

## ACTA 06 DE 2003

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL  
**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
INVIMA**

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 06/03

FECHA: Diciembre 1º 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 Nutricionista Dietista Sandra Alzate Jaramillo de la empresa Productos Alimenticios Konfyt S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la utilización de **sodio:maltodextrina o sodio-fructosa en una bebida hidratante sin azúcar**. Radicación 26304.
- 3.- A solicitud del doctor Carlos Uribe Moreno, Director Técnico de Laboratorios Lister S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento el producto **Tabletas Masticables Enerton Lister**. Radicación 27307.
- 4.- A solicitud de la doctora Adiela Sánchez Arias, apoderada de Fedco, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Lecitina de soya**. Radicación 27895.
- 5.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al auto No. 2003004278 del 30/07/2003, correspondiente al producto **Alimento rico en proteínas y enriquecido con vitaminas y minerales para diluir en agua marca Super Mix Chocolate**, titular Omnilife Manufactura de Colombia Ltda., expediente 19914487. Radicación 28271.
- 6.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre las respuestas dadas por los interesados en relación con el concepto emitido en el Acta 02 de 2003, de los siguientes productos: **Cápsulas de noni liofilizado y Alfalfa**, expedientes 19930909 y 204877, respectivamente. Radicación 28273.
- 7.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **cartílago de tiburón**, RSAD04I4503, expediente 19934964. Radicación 28273.
- 8.- A solicitud de la Subdirección de Licencia y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la adición del ingrediente **Quitina** en el producto **Alimentos a base de berenjena con rábano, cáscara de papa y diente de león en cápsulas**. Expediente 19923317. Radicación 28803.
- 9.- A solicitud del doctor Benjamín A. Montañez Cortes, representante legal de Nutrition Fomulators, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Frexen**. Radicación 29222.
- 10.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre las expresiones marcarias **Propoliptol, Bronquisan y Bromiel**, correspondiente al producto **Alimento líquido a base de propóleo con miel de abejas, extracto de marañón, extracto de ajo y vitaminas A y C**. Expediente 19917033. Radicación 28802.
- 11.- A solicitud de la doctora Ana Mercedes Cáceres S., representante legal de Laboratorios Natural Yuziriha, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y

registro como alimento del producto **Alimento en tabletas a base de polen, lecitina, levadura de cerveza y germen de trigo**. Radicación 29735.

12.- A solicitud de la doctora Mónica Alexandra Hernández Caro, apoderada de la Sociedad Fábrica de Especies y Productos El Rey S.A., atender audiencia y estudiar, evaluar y conceptuar sobre la utilización del **"estearato de calcio"** como anticompactante en los productos **Condimento de cebolla, condimento de ajo y laurel y tomillo en pasta**, expedientes 8027, 8028 y 7703. Radicación 29617.

13.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la información técnica allegada por la señora Ana Karina Harb Feris, en respuesta al auto No. 2003003491, correspondiente al producto **Aromática Flor de Jamaica**. Expediente 19930105. Radicación 29784.

14.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al auto No. 2003058080, correspondiente al producto **Helado de leche con grasa vegetal sabores a: vainilla, fresa, mandarina, chocolate, nata, vainilla con pasas, arequipe, mora, ron con pasas**, cuyo titular es PCA Productora y Comercializadora de alimentos S.A. Expediente 213142. Radicación 29790.

15.- A solicitud de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas -SEABA- de la Comisión Revisora, 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. Este asunto se encuentra pendiente desde la reunión anterior por cuanto no se presentó el interesado.

16.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre las respuestas radicadas bajo los números 200305996 y 2003061646 sobre los productos **Gelatina en cápsulas y Alimento altamente rico en proteína -Casilan-**, expedientes 19934800 y 16183, respectivamente. Radicación 30883.

17.- A solicitud de la doctora Ximena Castellanos Abondano, apoderada de la sociedad Fábrica de Especies y productos El Rey S.A., atender audiencia y conceptuar sobre los argumentos técnicos y científicos que justifican y autorizan el uso del **estearato de calcio como anticompactante en la elaboración de condimentos de ajo y cebolla**. Radicación 31188.

18.- A solicitud del señor Gabriel Navas Arias, Gerente de Fronta Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Agua potable para consumo humano enriquecida con oxígeno marca Life O2**. Radicación 31827.

19.- A solicitud del doctor Guido Ferrer Nieves Q.F., Director Técnico de Alcon Colombia, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Alimento a base de gelatina, sucrosa, dextrina, vitaminas y oligoelementos en forma de tabletas recubiertas ovaladas**, marca ICAPS® AREDS. Radicación 31869.

20. A solicitud del doctor Bernardo Gutiérrez Gerente General de Inversiones AZ, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro de los productos **Green Tea, RX Stress, RX Energy, Diet Green Tea**. Radicación 26741.

21.- A solicitud de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar acerca del producto **Aceite Vegetal de Girasol** marca Gourmet, expediente 19934695.

22.- A solicitud de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar acerca del producto **Aceite comestible de Girasol** marca Finosol, expediente 204964.

23.- Varios.

#### **DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA**

1.- Verificación del quórum

Asistieron a la reunión los doctores ALVARO VALENCIA CEBALLOS, OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO, CAMILO ROZO BERNAL 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 Nutricionista Dietista Sandra Alzate Jaramillo de la empresa Productos Alimenticios Konfyt S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la utilización de **sodio:maltodextrina o sodio-fructosa en una bebida hidratante sin azúcar**. Radicación 26304.

Los miembros de la Sala evalúan la legislación sanitaria vigente para este tipo de productos, esto es la Resolución 2229 de 1994 así como las posibles consecuencias o efectos en los humanos por la sustitución de la fuente de energía.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- De conformidad con la legislación sanitaria vigente, Resolución 2229 de 1994 no puede utilizarse como única fuente de energía la fructosa, hecho sobre el cual los miembros de la Sala no encuentran ninguna justificación o soporte científico o técnico
- Conviene revisar el contenido y alcance de la propuesta referido a la reducción calórica, por cuanto la dextrina y la fructosa aportan calorías al igual que la glucosa
- En cuanto al contenido de sodio debe darse cumplimiento a lo establecido en la Resolución 2229 de 1994, esto es de 10-20 meq/L
- Debe darse cumplimiento al decreto 3075 de 1997 y a la normatividad de rotulado

CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que para la utilización de **sodio:maltodextrina o sodio-fructosa en una bebida hidratante sin azúcar**, debe darse estricto cumplimiento a lo establecido en la Resolución 2229 de 1994 y no puede utilizarse fructosa como única fuente de energía.

3.- A solicitud del doctor Carlos Uribe Moreno, Director Técnico de Laboratorios Lister S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento el producto **Tabletas Masticables Enertron Lister**. Radicación 27307.

Los miembros de la Sala evalúan el contenido nutricional, indicaciones terapéuticas y justificación de esta forma farmacéutica.

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

- No se justifica la presentación de tabletas masticables en este tipo de producto. Se puede presentar en polvo o granulado
- Se dan indicaciones terapéuticas en toda la información aportada

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Tabletas Masticables Enertron Lister**, no puede clasificarse ni registrarse como alimento en la presentación y forma propuesta.

4.- A solicitud de la doctora Adiel Sánchez Arias, apoderada de Fedco, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Lecitina de soya**. Radicación 27895.

Los miembros de la Sala evalúan y analizan el contenido nutricional, posibles indicaciones terapéuticas, justificación de esta forma farmacéutica para este tipo de producto y clasificación como alimento

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- La lecitina como tal por sí sola no se considera ni clasifica como un nutriente sino un ingrediente de los alimentos
- El producto no se justifica ni acepta como suplemento
- Se dan indicaciones terapéuticas
- No se justifica esta forma farmacéutica para este tipo de producto, de la cual está mal calculado su peso

- No cumple con la normatividad de rotulado

#### CONCEPTO

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

5.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al auto No. 2003004278 del 30/07/2003, correspondiente al producto **Alimento rico en proteínas y enriquecido con vitaminas y minerales para diluir en agua marca Super Mix Chocolate**, titular Omnilife Manufactura de Colombia Ltda., expediente 19914487. Radicación 28271.

Los miembros de la Sala evalúan y analizan el aporte nutricional, contenido de ingredientes y posibles indicaciones terapéuticas.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El contenido de vitamina A no se ajusta a lo establecido para denominar un alimento como enriquecido
- El *psyllium* no está aceptado como alimento por tener propiedades farmacéuticas o efectos farmacológicos
- Al *betabel* se le atribuyen efectos farmacológicos y no está aceptado como alimento
- Los alimentos enriquecidos no pueden llevar edulcorantes artificiales como aspartame, conforme lo establecido en la Resolución 11488 de 1984.

#### CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Alimento rico en proteínas y enriquecido con vitaminas y minerales para diluir en agua marca Super Mix Chocolate**, titular Omnilife Manufactura de Colombia Ltda., expediente 19914487, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

6.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre las respuestas dadas por los interesados en relación con el concepto emitido en el Acta 02 de 2003, de los siguientes productos: **Cápsulas de noni liofilizado y Alfalfa**, expedientes 19930909 y 204877, respectivamente. Radicación 28273.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

En Relación con el producto **Cápsulas de noni liofilizado**, expediente 19930909:

- El aporte nutricional es insignificante
- No hay justificación de esta forma farmacéutica para este tipo de producto
- No se dio respuesta ni cumplimiento a los requerimientos formulados en el Acta 02/03

En relación con el producto **Alfalfa**, expediente 204877:

- Los procesos a los cuales se somete la alfalfa no le cambian su naturaleza a digestible por el ser humano
- El silicato de sodio puede ser malla 200 y no se absorbe, tal como sucede con la quitina y la cáscara de tomate
- No cumple con la normatividad de rotulado
- No se demuestra la digestibilidad de la alfalfa
- Falta información sobre la composición
- El porcentaje de aporte de proteína está mal expresado

#### CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que los productos **Cápsulas de noni liofilizado y Alfalfa**, expedientes 19930909 y 204877, respectivamente, no pueden clasificarse ni registrarse como alimentos.

7.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **cartílago de tiburón**, RSAD04I4503, expediente 19934964. Radicación 28273.

Los miembros de la Sala evalúan el aporte nutricional del producto, composición, justificación del producto en esta forma farmacéutica, origen de la materia prima y condiciones del proceso.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- 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 **cartilago de tiburón**, RSAD04I4503, expediente 19934964 no puede clasificarse ni registrarse como alimento. Se deben llamar a Revisión de Oficio a todos los productos que se encuentren registrados y tengan en su composición el Cartílago de Tiburón.

8.- A solicitud de la Subdirección de Licencia y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la adición del ingrediente **Quitina** en el producto **Alimentos a base de berenjena con rábano, cáscara de papa y diente de león en cápsulas**. Expediente 19923317. Radicación 28803.

Los miembros de la Sala evalúan el aporte nutricional, justificación de esta forma farmacéutica para este tipo de producto y calidad de la información presentada.

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
- La quitina no está aprobada como fuente de fibra ni aceptada como alimento
- La información nutricional presentada no es coherente toda vez que la suma de sus compuestos o ingredientes supera ampliamente los 100 gramos

#### CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Alimento a base de berenjena con rábano, cáscara de papa y diente de león en cápsulas**, expediente 19923317, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

9.- A solicitud del doctor Benjamín A. Montañez Cortes, representante legal de Nutrition Formulators, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Frexen**. Radicación 29222.

Los miembros de la Sala evalúan el contenido o aporte nutricional, indicaciones terapéuticas, rotulado, composición y características del producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Conforme lo que aparece en el rotulado se le dan indicaciones terapéuticas al producto
- No cumple con la normatividad de rotulado
- El aporte de proteínas es insignificante, y no es claro
- Según la información presentada, "Debe ser consultado el médico antes de su consumo", hecho por el cual ya no puede ser considerado como alimento
- El producto se presenta como suplemento y por tanto debe ser evaluado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

#### CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Frexen** no puede ser clasificado ni registrado como alimento.

10.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre las expresiones marcarias **Propoliptol, Bronquisan y Bromiel**, correspondiente al producto **Alimento líquido a base de propóleo con miel de abejas, extracto de marañón, extracto de ajo y vitaminas A y C**. Expediente 19917033. Radicación 28802.

Los miembros de la Sala evalúan el aporte nutricional y el alcance de las expresiones bronquisan, propoliptol, y bromiel.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- La expresión "bronquisan", induce a error, engaño, confusión y apreciaciones falsas respecto de la verdadera naturaleza, características, composición y origen del producto, lo cual contraviene lo establecido en la legislación sanitaria vigente, ley 9 de 1979 y Norma Técnica 512-1
- El aporte nutricional del producto es insignificante

CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que la expresión "**bronquisan**" no puede aceptarse para este tipo de producto y por tanto debe llamarse a Revisión de Oficio el producto **Alimento líquido a base de propóleo con miel de abejas, extracto de marañón, extracto de ajo y vitaminas A y C**, expediente 19917033.

11.- A solicitud de la doctora Ana Mercedes Cáceres S., representante legal de Laboratorios Natural Yuziriha, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Alimento en tabletas a base de polen, lecitina, levadura de cerveza y germen de trigo**. Radicación 29735.

Los miembros de la Sala evalúan el contenido nutricional, rotulado y justificación de esta forma farmacéutica para este tipo de producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No cumple con la normatividad de rotulado
- El aporte nutricional es insignificante
- No se justifica es forma farmacéutica en este tipo de producto
- No cumple lo conceptuado en el Acta 02 de 2003 de esta Sala

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Alimento en tabletas a base de polen, lecitina, levadura de cerveza y germen de trigo**, no puede ser clasificado ni registrado como alimento.

12.- A solicitud de la doctora Mónica Alexandra Hernández Caro, apoderada de la Sociedad Fábrica de Especies y Productos El Rey S.A., atender audiencia y estudiar, evaluar y conceptuar sobre la utilización del "**estearato de calcio**" como anticompactante en los productos **Condimento de cebolla, condimento de ajo y laurel y tomillo en pasta**, expedientes 8027, 8028 y 7703. Radicación 29617.

Los miembros de la Sala proceden a atender la audiencia solicitada por representantes de Productos El Rey, los cuales presentan la sustentación de la utilización del estearato de calcio, lo cual incluyó muestras de producto con y sin la utilización del citado aditivo, así como alguna información y bibliografía relacionada y diferentes soportes técnicos y legales.

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta que el aditivo **estearato de calcio** se encuentra aceptado en el Codex Alimentarius y no presenta riesgo a la salud de los consumidores, conceptúa que puede autorizarse su utilización en los productos **Condimento de cebolla, condimento de ajo y laurel y tomillo en pasta**, expedientes 8027, 8028 y 7703.

13.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la información técnica allegada por la señora Ana Karina Harb Feris, en respuesta al auto No. 2003003491, correspondiente al producto **Aromática Flor de Jamaica**. Expediente 19930105. Radicación 29784.

Los miembros de la Sala evalúan el aporte nutricional, rotulado, características del producto y forma de consumo (infusión o bebida aromática)

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que el producto **Aromática Flor de Jamaica**, expediente 19930105, puede clasificarse y registrarse como alimento, para lo cual debe ajustar el rotulado en los siguientes aspectos: El rotulado nutricional debe hacer alusión a

la infusión y no a los pétalos de la flor, así mismo debe resaltarse la indicación "útese en las cantidades recomendadas".

14.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al auto No. 2003058080, correspondiente al producto **Helado de leche con grasa vegetal sabores a: vainilla, fresa, mandarina, chocolate, nata, vainilla con pasas, arequipe, mora, ron con pasas**, cuyo titular es PCA Productora y Comercializadora de alimentos S.A. Expediente 213142. Radicación 29790.

Los miembros de la Sala evalúan la composición del producto, especialmente en cuanto tiene que ver con el ingrediente maltodextrina.

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que debe eliminarse el ingrediente maltodextrina en el producto **Helado de leche con grasa vegetal sabores a: vainilla, fresa, mandarina, chocolate, nata, vainilla con pasas, arequipe, mora, ron con pasas**, cuyo titular es PCA Productora y Comercializadora de alimentos S.A., expediente 213142, por cuanto no se encuentra autorizado en la Resolución 2310 de 1986.

15.- 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. Este asunto se encuentra pendiente desde la reunión anterior por cuanto no se presentó el interesado.

Los miembros de la Sala proceden a escuchar y atender la audiencia de los representantes de los interesados en el producto **Nutriseda - Gusano de seda en polvo**, quienes presentan los resultados analíticos relativos a composición nutricional y digestibilidad in vitro de la proteína, los cuales fueron realizados en un laboratorio del país. Según estos análisis el producto tiene un contenido de proteína superior al 60%, con una digestibilidad in vitro que varía del 53 al 55%. Igualmente se dan a conocer varias muestras sobre diversas presentaciones del producto.

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que el producto **Nutriseda - Gusano de seda en polvo**, puede clasificarse y registrarse como alimento. Debe ajustar el rotulado y eliminar la expresión "rico en proteína".

16.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre las respuestas radicadas bajo los números 200305996 y 2003061646 sobre los productos **Gelatina en cápsulas y Alimento altamente rico en proteína -Casilan-** expedientes 19934800 y 16183, respectivamente. Radicación 30883.

a) En relación con el producto **Gelatina en cápsulas**, expediente 19934800, se formulan las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- No se da respuesta a los requerimientos formulados en el Auto
- No se justifica esta forma farmacéutica en este tipo de producto

b) En relación con el producto **Alimento altamente rico en proteína -Casilan-**, expediente 16183, se formulan las siguientes observaciones y consideraciones:

- Es una fórmula de nutrición enteral modular y que administrado a determinados pacientes tiene efectos terapéuticos
- Existe en el mercado un producto similar (Pramet) el cual tiene registro como medicamento

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Gelatina en cápsulas** expedientes 19934800, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

La SEABA conceptúa que el producto **Alimento altamente rico en proteína -Casilan-**, expediente 16183, debe enviarse a consulta a la Sala Especializada de

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, con el propósito de unificar la clasificación de este tipo de productos.

17.- A solicitud de la doctora Ximena Castellanos Abondano, apoderada de la sociedad Fábrica de Especies y productos El Rey S.A., atender audiencia y conceptuar sobre los argumentos técnicos y científicos que justifican y autorizan el uso del **estearato de calcio como anticompactante en la elaboración de condimentos de ajo y cebolla**. Radicación 31188.

Los miembros de la Sala proceden a atender la audiencia solicitada por representantes de Productos El Rey, los cuales presentan la sustentación de la utilización del estearato de calcio, lo cual incluyó muestras de producto con y sin la utilización del citado aditivo, así como alguna información y bibliografía relacionada y diferentes soportes técnicos y legales.

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta que el aditivo **estearato de calcio** se encuentra aceptado en el Codex Alimentarius y no presenta riesgo a la salud de los consumidores, conceptúa que puede autorizarse su utilización en los productos **Condimento de cebolla, condimento de ajo y laurel y tomillo en pasta**, expedientes 8027, 8028 y 7703.

18.- A solicitud del señor Gabriel Navas Arias, Gerente de Fronta Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Agua potable para consumo humano enriquecida con oxígeno marca Life O2**. Radicación 31827.

Los miembros de la Sala evalúan la composición y características del producto frente a la legislación sanitaria vigente, especialmente la Resolución 12186 de 1991.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El producto debe cumplir con la Resolución 12186 de 1991, la cual reglamenta el agua potable tratada envasada y en su artículo 5º establece que "cualquier otro tratamiento debe ser sometido a estudio y aprobación del Ministerio de Salud. La adición o enriquecimiento con oxígeno no se encuentra aprobada
- En la información aportada se dan indicaciones terapéuticas
- La información aportada no demuestra beneficios para el consumidor respecto del agua no sometida al proceso de enriquecimiento con oxígeno
- Los estudios aportados no son concluyentes respecto de los beneficios para los humanos.

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta que la información aportada no presentan estudios clínicos concluyentes sobre los beneficios del **Agua potable para consumo humano enriquecida con oxígeno marca Life O2**, decide elevar consulta a médicos deportólogos y expertos y emitirá el concepto definitivo en la próxima sesión.

19.- A solicitud del doctor Guido Ferrer Niebles Q.F., Director Técnico de Alcon Colombia, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Alimento a base de gelatina, sucrosa, dextrina, vitaminas y oligoelementos en forma de tabletas recubiertas ovaladas**, marca ICAPS® AREDS. Radicación 31869.

Los miembros de la Sala evalúan la información presentada así como las características y composición del producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El protocolo de control de calidad es incompleto y falta la columna de resultados como tal y concepto
- No precisa el tiempo de desintegración
- Falta el proyecto de rotulado
- No indica estabilidad y tiempo de vida útil
- El producto presenta más características de medicamento que de alimento

CONCEPTO



La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Alimento a base de gelatina, sucrosa, dextrina, vitaminas y oligoelementos en forma de tabletas recubiertas ovaladas, marca ICAPS® AREDS**, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

20. A solicitud del doctor Bernardo Gutiérrez Gerente General de Inversiones AZ, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro de los productos **Green Tea, RX Stress, RX Energy, Diet Green Tea**. Radicación 26741.

Los miembros de la Sala evalúan y analizan la composición y características de los productos, aporte nutricional, rotulado y calidad de la información presentada.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Los productos contienen ginseng, el cual está clasificado como medicamento
- Expresiones como Rx Stress y Rx energy pueden inducir a error, engaño, falsas apreciaciones o confusión sobre la verdadera naturaleza, características, origen y propiedades del producto
- El aporte nutricional es insignificante
- No aporta información técnica suficiente que permita emitir un concepto

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que los productos que contienen ginseng no pueden ser clasificados ni registrados como alimento. Los demás productos deben aportar toda la información técnica requerida para proceder a emitir el concepto que corresponda.

21.- A solicitud de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar acerca del producto **Aceite Vegetal de Girasol** marca Gourmet Light, expediente 19934695.

Los miembros de la Sala evalúan el contenido del rotulado y la posibilidad de generar error, engaño, apreciaciones falsas o confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza y características del producto y los beneficios para el consumidor, conforme lo establece la normatividad sobre rotulado.

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que se debe incluir además la expresión " ESTE ACEITE TIENE EL MISMO CONTENIDO CALÓRICO QUE EL ACEITE DE GIRASOL CORRIENTE"; esta expresión debe aparecer en el rótulo en la cara principal de exhibición del producto y en tamaño y características similares al del nombre del mismo.

22.- A solicitud de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar acerca del producto **Aceite comestible de Girasol** marca Finosol, expediente 204964.

Los miembros de la Sala evalúan el alcance y contenido de las expresiones **Finolight** y **Flacofino** y la posibilidad que se genere al consumidor error, engaño confusión o apreciaciones falsas al consumidor sobre la verdadera naturaleza, propiedades, composición y características del producto.

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores consideraciones conceptúa que se debe llamar a revisión de oficio el producto **Aceite comestible de Girasol** marca *Finosol*, expediente 204964, con el propósito de eliminar las expresiones **Finolight** y **Flacofino**.

23.- Varios.

No se presentaron casos para estudio y consideración es este numeral.

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

**CAMILO ROZO BERNAL**  
Asociación Colombiana de  
Ciencia y Tecnología

**SALOMÓN FERREIRA ARDILA**  
Colegio Nacional de Químicos  
Farmacéuticos de Colombia

**OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO**  
Sociedad Colombiana de  
Toxicología

**ALVARO VALENCIA CEBALLOS**  
Representante del Ministerio  
de la Protección Social