

## **ACTA 01 DE 2002**

### **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. 01/02 de marzo 5 de 2002, se tienen en cuenta unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios internos y externos del Instituto, y que mediante Resolución No. 2002007892 del 19 de abril de 2002, 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**

3.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre los siguientes expedientes:

- 19912678 correspondiente al producto Alimento con levadura de cerveza, vitamina B1 y ácido fólico
- 19912679 correspondiente al producto Alimento con levadura de cerveza y zinc
- 19912681 correspondiente al producto Alimento con levadura de cerveza, sulfato de zinc
- 19912682 correspondiente al producto Alimento con vitamina C y ácido fólico
- 19912687 correspondiente al producto Alimento con vitaminas B1, B2, B6 y nicotinamida
- 19912690 correspondiente al producto Alimento con ácido fólico, niacina, vitamina B1, vitamina C y sulfato de zinc.
- 19913166 correspondiente al producto Alimento con Manganeseo
- 19913169 correspondiente al producto Alimento con Magnesio
- 19913170 correspondiente al producto Alimento con manganeso, cobre y vitamina B12
- 19913171 correspondiente al producto Alimento con zinc
- 19914079 correspondiente al producto Alimento con hierro y levadura de cerveza
- 19914080 correspondiente al producto Alimento con Levadura de Cerveza y vitamina E

- 19914205 correspondiente al producto Alimento con vitaminas y minerales marcas Ferrogen, Provamel y Biotta
- 19914208 correspondiente al producto Alimento con levadura de cerveza y betacaroteno
- 19914209 correspondiente al producto Alimento con levadura de cerveza y fósforo y calcio
- 204877 correspondiente al producto Alfalfa tabletas
- 19913169 correspondiente al producto Alimento Magnesio

Sobre los anteriores productos debe verificarse la composición y conceptuar respecto de su clasificación como alimento.

Los miembros de la SEABA orientan la discusión inicialmente al aporte calórico y nutricional de cada uno de los alimentos puestos a consideración, tomando en consideración la definición de *alimento* establecida en el decreto 3075 de 1997 y la Resolución 17855 de 1984 "Por la cual se establece la Recomendación Diaria de Consumo de Calorías y Nutrientes", la cual fija una recomendación de consumo diaria de 2400 calorías para adultos y 2500 para adolescentes. Con base en este marco normativo, la SEABA enfatiza que para que un producto puede clasificarse o considerarse como alimento debe tener un aporte significativo de calorías y nutrientes o tener una función o finalidad específica claramente definida, identificada y aceptada por el consumidor, como es el caso de las gomas de mascar, que si bien no necesariamente tienen un aporte significativo de nutrientes y se clasifican como alimentos, el consumidor en ningún momento los adquiere con el propósito de alimentarse sino para refrescar el aliento, suplir dependencias (fumadores) o simplemente por costumbre.

Igualmente los miembros de la Sala analizaron si la base que recibe la denominación de alimento (levadura de cerveza, ortiga, alfalfa, alcachofa) realmente satisface los requisitos y

características que debe tener un producto para ser considerado como alimento, especialmente referido al aporte calórico y de nutrientes.

**CONCEPTO:**

Los miembros de la SEABA emiten el siguiente concepto:

Los productos que corresponden a los expedientes puestos a consideración invitan engañosa y equivocadamente al consumidor a considerarlo alimento, los cuales presentan un aporte calórico y nutricional insignificante; es así como dichos productos presentan un aporte calórico que varía de 0.92 a 1.2 calorías por ración diaria recomendada por el fabricante, lo cual no tiene ninguna significación desde el punto de vista de aporte nutricional.

Estos productos pueden considerarse como alimentos con base en recursos naturales conforme a lo estipulado en el literal b del artículo 12 del decreto 337 del 17 de febrero de 1998, el cual establece:

"Los alimentos con base en recursos naturales presentados en formas farmacéuticas aceptados por la Comisión Revisora del INVIMA, sin indicación terapéutica, se catalogan como alimentos y se someten a la reglamentación establecida para estos productos. En el caso de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), deberán cumplir con las normas establecidas para los productos farmacéuticos con base en recursos naturales".

La SEABA con base en lo estipulado en el literal en mención, conceptúa que la Subdirección de Licencias y Registros debe solicitar a los peticionarios de registro sanitario para este tipo de productos, allegar la siguiente información:

**a. PARA PRODUCTOS NACIONALES:**

- Presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo a las normas establecidas para productos farmacéuticos con base en recursos naturales.
- Composición cualitativa y cuantitativa de los productos expresada en gramos o mililitros por 100 g o 100 ml del producto, o en U.I. cuando sea necesario.
- Certificado de análisis de laboratorio sobre composición cuantitativa de nutrientes y aporte nutricional y calórico, expedido por un laboratorio oficial reconocido o acreditado por organismo competente
- Demostrar aporte nutricional significativo de la base alimenticia
- Justificación de su clasificación como alimento con base en la definición del decreto 3075 de 1997
- Composición nutricional cuantitativa por porción.
- Porciones diarias recomendadas, enmarcadas dentro de una ingesta normal, racional y lógica.
  - Tiempo de vida útil y fecha de vencimiento y condiciones de almacenamiento
  - Grupo de población al cuál va dirigido el producto
  - Peso promedio de la forma farmacéutica
  - Artes finales de rotulado precisando ingredientes y composición nutricional
  - Información Toxicológica

**b. PARA PRODUCTOS IMPORTADOS**

Además de la totalidad de los requisitos exigidos para productos nacionales se debe adjuntar la siguiente información:

- Etiqueta original del producto así como fiel traducción de ésta al idioma español, con su respectiva fecha de vencimiento.

- Informar la ubicación del establecimiento o bodega en donde se almacenará el producto, así como la planta de personal que laborará en dicho lugar.
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del país productor

NOTA: En el caso de la información técnica ésta deberá ser avalada por un laboratorio de control de calidad debidamente inscrito y autorizado por las entidades territoriales de salud o el Invima.

Para el caso del expediente 19914205, Alimento con vitaminas y minerales, tiene una base alimenticia compuesta por ortiga, alfalfa y espinaca, que no pueden considerarse alimento por el insignificante valor nutricional y calórico que representan en las cantidades de ración diaria recomendada por el fabricante, enmarcada dentro de una ingesta normal, racional y lógica. La ortiga puede tener efectos farmacológicos.

Los productos correspondientes a los expedientes 19914208, 19914209 y 19914080 no tienen base alimenticia y por tanto su denominación es incorrecta.

El producto alfalfa tabletas de Laboratorio Medick Ltda., expediente 204877, no se considera alimento para humanos. El interesado debe aportar la información técnico-científica sobre el uso de la alfalfa como alimento para humanos acompañada de los estudios sobre biodisponibilidad de proteínas, carbohidratos, lípidos y micronutrientes. Estos estudios deben ser validados por organismos científicos reconocidos. Igualmente debe aportar resultados de análisis de laboratorio sobre composición nutricional cualicuantitativa de la alfalfa.

Como pauta o referencia para considerar que un alimento tiene un aporte significativo de nutrientes la SEABA propone que las porciones recomendadas por el fabricante de dicho alimento aporten mínimo el 20% de los macronutrientes (carbohidratos, proteínas, lípidos) o contenido calórico, de que trata la Resolución 17855 de 1984, por la cual se establece la Recomendación Diaria de Consumo de Calorías y Nutrientes.

4.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el expediente No. 19914199, del producto "Jugo de Sábila Natural", en relación con el contenido de aloína, la expresión "no contiene aloína", con respecto a la denominación del producto la cual es jugo de sábila natural 100%, concentrado 500% y concentrado 1000%.

La SEABA evalúa el aporte nutricional y calórico de la sábila y según la tabla de composición nutricional que aparece en la etiqueta, este producto no aporta ningún tipo de nutriente. Asimismo se evalúa y analiza la certificación presentada por el interesado en cuanto al contenido de aloína del producto.

#### **CONCEPTO:**

La SEABA no acepta el certificado de análisis de aloína por cuanto no indica la técnica analítica ni los niveles mínimos de detección. Además según la tabla de composición nutricional este producto no aporta ningún nutriente por lo cual no puede ser considerado alimento. El método de análisis debe ser el espectrofotométrico, que podría ser el descrito en el addendum de la Farmacopea Británica de 1995.

5- El Centro de Documentación del Invima remite para revisión de la Sala, por haber enviado nueva información, el expediente 209164 correspondiente al producto Jugo de Aloe Vera Salomé.

La SEABA evalúa la documentación enviada por el interesado, especialmente en cuanto tiene que ver con la certificación de ausencia de aloína.

**CONCEPTO:**

La SEABA no acepta el certificado expedido por Terry Labs, por cuanto no certifica que el contenido de aloína sea cero para el producto analizado (Aloe Vera). Además no se trata de un laboratorio oficial reconocido y no indica la técnica analítica específica ni los niveles de detección. El método de análisis debe ser el espectrofotométrico con fines de cuantificación, que podría ser el descrito en el addendum de la Farmacopea Británica de 1995.

6.- A solicitud de la Oficina Jurídica del Invima, conceptuar para efecto de llamar a revisión de oficio del registro sanitario RSIAD01M23389 del producto Lomo Ahumado de Cerdo de la empresa Carulla y Cía S.A., expediente 1981055, por incluir dentro de sus ingredientes las gomas procedentes de algas, no autorizadas en la NTC 1325 oficial obligatoria.

La SEABA discute la actual situación de las normas técnicas, en particular la NTC 1325, la cual dejó de ser obligatoria según la Resolución 0432 del 21 de mayo de 2001, expedida por el Ministerio de Desarrollo Económico. Se analiza el hecho de que la presunta violación se produjo cuando la norma aludida tenía el carácter de oficial obligatoria. Así mismo se pone de presente que el motivo de la solicitud es la utilización de un aditivo (gomas procedentes de algas) que si bien no se encuentra expresamente autorizado para el producto en cuestión (lomo ahumado de cerdo), su uso si está permitido en alimentos.

**CONCEPTO:**

La SEABA autoriza el llamamiento a revisión de oficio del registro sanitario RSIAD01M23389 del producto Lomo Ahumado de Cerdo de la empresa Carulla y Cía S.A., expediente 1981055. Sin embargo teniendo en cuenta que la presunta violación se produjo cuando la norma NTC 1325 (tercera actualización) tenía el carácter de obligatoria, pero que actualmente dicha obligatoriedad ya fue eliminada, corresponde a la Oficina Jurídica del Invima decidir si procede adelantar la revisión de oficio de este registro sanitario.

7.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, conceptuar sobre del producto Alimento con vitamina B1 y C, marca Phytotabs GS, expediente 19912689, acerca de la Caléndula como alimento y como base alimenticia de un Alimento con vitaminas. Lo anterior en cumplimiento de lo estipulado en el decreto 612 de 2000 en lo referente a la revisión posterior a la concesión de Registro Sanitario Automático.

Los miembros de la Sala en primer lugar evalúan el aporte nutricional y calórico de la caléndula para ser considerada como alimento, conforme lo establecido en el decreto 3075 de 1997, así como sus posibles efectos farmacológicos o terapéuticos.

**CONCEPTO:**

La SEABA no acepta la caléndula como alimento por su insignificante aporte nutricional y calórico y además puede tener efectos farmacológicos.

8.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, conceptuar sobre la posibilidad de autorizar el empleo de carboximetil celulosa como aditivo en el producto Pollo relleno Tradición Rica Rondo procesado, deshuesado, relleno, expediente 5793, teniendo en cuenta el antecedente de la NTC 1325 tercera actualización y el Food Chemical Codex.

Los miembros de la Sala discuten y analizan la situación de la norma NTC 1325 (tercera actualización) la cual no tiene carácter de obligatoria y que actualmente se trabaja en un reglamento técnico con base en la NTC 1325 (cuarta actualización).

**CONCEPTO:**

La SEABA teniendo en cuenta que la carboximetilcelulosa es un aditivo para alimentos autorizado en el Codex Alimentarius y en la mayoría de la legislación mundial, no encuentra objeción para que se autorice su empleo en derivados cárnicos en unas cantidades aceptadas por el Food Chemical Codex, las BPM y que posiblemente queden definidas en el reglamento técnico que se expida para estos productos.

9.- La firma de Abogados Zorro Huertas & Zorro Sánchez solicita a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas se conceptúe sobre el producto Herbal Aloe Concentrado de Sábila (expediente 19904527), en especial en relación con la expresión "no contiene aloína". (Acta 01 de 1999)

La Sala evalúa la documentación aportada por el interesado especialmente la certificación de que el contenido de aloína es cero, expedida por un laboratorio oficial reconocido.

**CONCEPTO:**

La SEABA conceptúa que no puede aceptarse la certificación aportada por el interesado por cuanto ésta debe ser expedida por un laboratorio oficial reconocido, indicando la técnica analítica y los niveles de detección. El método de análisis debe ser el espectrofotométrico con fines de cuantificación, que podría ser el descrito en el addendum de la Farmacopea Británica de 1995.

10.- La firma de Abogados Zorro Huertas & Zorro Sánchez solicita a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas se conceptúe sobre el producto Chew Slim Goma de Mascar Herbalife, en cumplimiento de lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos según acta 02 de 1999.

Los miembros de la Sala evalúan cada uno de los ingredientes utilizados en el productos, su justificación tecnológica, toxicología y posibles efectos farmacológicos. Se conocen efectos

farmacológicos de varios de los ingredientes incluidos en este producto tales como: garcinia (contiene oleoresinas, es laxante, produce dolor de estómago y vómito), polvo de raíz de ginseng siberiano (es afrodisíaco o lapidógeno), extracto de cola acuminata (contiene cafeína, es estimulante del sistema nervioso central y antimigrañoso), stevia (edulcorante), zinziber (tiene sabor picante, produce pérdida

del apetito y mareo por locomoción) y eucalipto (refresca la garganta y puede producir glositis).

**CONCEPTO:**

La SEABA conceptúa que debido a que varios de los ingredientes del producto Chew slim Goma de Mascar Herbalife tienen efectos farmacológicos, debe documentarse y justificarse la indicación de estos ingredientes. Dentro de los ingredientes a justificar se encuentran: garcinia, polvo de raíz de ginseng siberiano, extracto de cola acuminata, stevia, zinziber y eucalipto. Una vez se presente la información solicitada se someterá a estudio y evaluación para emitir el concepto correspondiente

11.- El Señor Gustavo J. Plata, Gerente de Laboratorios Ruplat, remite para estudio y consideración de la Sala la solicitud de Registro Sanitario del producto: Harina de hueso de bovino con adición de vitamina D, marca Ostemin.

Los miembros de la Sala evalúan y analizan la información presentada, orientado al cumplimiento de condiciones higiénicosanitarias del proceso (buenas prácticas de

manufactura), riesgos sanitarios, control de calidad y biodisponibilidad del producto procesado.

**CONCEPTO:**

La SEABA conceptúa que para autorizar la expedición del registro sanitario del producto Harina de hueso de bovino con adición de vitamina D, marca Ostemin, como alimento, debe aportarse la siguiente información adicional: Estudios de biodisponibilidad específica para Calcio, fósforo y magnesio y presentación de cada uno de estos minerales; deben precisarse los posibles riesgos biológicos que puede representar el producto (virus, bacterias, priones, etc.). Asimismo deben indicarse los controles de calidad del producto y materias primas enmarcados dentro del programa de aseguramiento de calidad así como el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

12.- La compañía Bavaria a través de la doctora Magda Constanza Contreras Morales solicita aprobación para el empleo de Polisorbato 80 en el producto PONY MALTA, Registro sanitario RSIAD19M03986, expediente 1982091.

**CONCEPTO:**

La SEABA no encuentra objeción alguna y autoriza el empleo del Polisorbato 80 en el producto PONY MALTA, Registro sanitario RSIAD19M03986, expediente 1982091.

Dada en Bogotá, D.C., a los nueve (9) días del mes de mayo de dosmil dos (2002)

MEYER CAÑÓN GÓMEZ

Subdirector de Alimentos y Bebidas Alcohólicas

Jairo Díaz 09/05/02