

## ACTA 08 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. 08/02 de julio 29 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. 2002016648 del 06 de agosto 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, evaluar y conceptuar sobre la expedición de registro sanitario al producto **bebida energizante** marca **Erektus**, con la utilización del término e ilustración marcaria impresa en la lata, de conformidad con lo conceptuado sobre "bebidas cafeinadas" en el Acta 06/02. Radicación 22475.*

La Sala discute y analiza la legislación sanitaria vigente sobre rotulado, especialmente lo establecido en el artículo 272 de la ley 9 de 1979 y la norma NTC 512-1, así como el concepto emitido en el Acta 06/02 de esta misma Sala en relación con productos similares, los cuales se propuso denominar como "bebidas cafeinadas".

#### CONCEPTO

**La SEABA conceptúa que el rotulado e ilustración marcaria que aparece en la lata del producto *bebida energizante* marca *Erektus*, contraviene la legislación sanitaria vigente sobre el particular por cuanto induce a error, engaño o confusión al consumidor y por tanto recomienda que el producto en cuestión ajuste el rotulado y condiciones de comercialización a lo conceptuado en el Acta 06/02 de esta misma Sala en relación con productos similares, los cuales se propuso denominar como "bebidas cafeinadas".**

Igualmente la SEABA conceptúa que la marca **Erektus** no puede aceptarse para esta categoría o clase de producto (alimento), conforme lo estipulado en el artículo 272 de la ley 9 de 1979. Igual mención o consideración se hace para el logo o figura que aparece en la lata.

4.- *El doctor Héctor Gabriel Torres Moreno, en uso del derecho de consulta y petición, solicita se reconsideren los conceptos emitidos en el Acta 01/02 sobre Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para productos a base de recursos naturales, estudios de biodisponibilidad para alimentos y el 20% de aporte nutricional obligatorio. Radicación 19897.*

La Sala discute, analiza y evalúa cuidadosamente el contenido de la comunicación suscrita por el Dr. Héctor Gabriel Torres Moreno, haciendo particular énfasis en los aspectos de orden legal y técnico.

#### CONCEPTO

La SEABA da respuesta a la comunicación del Dr. Héctor Gabriel Torres Moreno, en los siguientes términos:

1. El Estado colombiano a través de la legislación y normatividad sanitaria reconoce 2 categorías de productos: Productos farmacéuticos con base en recursos naturales y Alimentos con base en recursos naturales.
2. Los alimentos, dada su naturaleza, propósito y su definición legal, siempre han estado íntimamente unidos a la necesidad de garantizar al consumidor la calidad del alimento y dentro de ella la seguridad de que realmente "aporten al organismo los nutrientes y la energía necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos"
3. Esto ha obligado a establecer muchas pruebas, análisis y controles como la de eficiencia proteínica neta EPN o PER (Protein Efficiency Ratio -relación de eficiencia de proteína- en inglés) para garantizar que las proteínas que se ingieren si son absorbibles y son incorporadas al organismo y aprovechadas por parte de la persona que las consume, esto es, mide la calidad de la proteína. El método PER fue reemplazado por el Método de Digestibilidad de la Proteína Corregida por el Cómputo de Aminoácidos (Método Oficial adoptado por FAO en 1989 y FDA en 1993).  
El hecho de que una sustancia o nutriente esté presente en un alimento no es garantía suficiente para que el organismo la pueda absorber, es el caso de las provitaminas A presentes en la cáscara del tomate y la misma cáscara.
4. El hecho de que un determinado recurso natural haya sido empleado durante mucho tiempo y sea de uso popular no garantiza su calidad ni su poder nutricional. El uso popular no excluye la posibilidad de que sea sometido a investigación siguiendo rigurosamente el método científico y que estos estudios permitan eventualmente llegar a conclusiones trascendentales sobre el uso del alimento y la conveniencia de emplearlo como tal.
5. De conformidad con la legislación sanitaria, para procesar y comercializar materias primas para uso en alimentos no se requiere Registro Sanitario. Se necesita sí que ellas cumplan con unas normas de calidad que garanticen que pueden emplearse para producir alimentos sin que ello represente riesgos para el consumidor.
6. Es necesario tener muy clara la diferencia y la relación entre efecto biológico y efecto farmacológico. En términos generales se puede decir que todo efecto farmacológico es un efecto biológico pero no todo efecto biológico es un efecto farmacológico, en cuyo caso se necesita la presencia de una sustancia considerada como fármaco. Por eso, entre otras muchas razones, un alimento no debe tener indicaciones terapéuticas ni efectos farmacológicos, aspecto sobre el cual se hace un énfasis reiterado a través de toda la legislación sanitaria colombiana.
7. Es preciso darle una adecuada interpretación al Decreto 337 de 1998, respetando su espíritu y alcance, incluyendo por supuesto las denominaciones y clasificación que se dan a los diferentes grupos y tipos de productos, como es el caso de las preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales y los alimentos con base en recursos naturales.
8. Un material puede ser de uso popular y se puede comercializar sin tener Registro Sanitario, depende de la forma de comercializarlo. Cuando ese material se somete a un cierto tipo de procesamiento con el fin de estabilizarlo, mejorarle su composición, cambiarle su forma natural o darle una FORMA FARMACÉUTICA, no solamente requiere Registro Sanitario sino que debe ser sometido a toda una serie de controles que garanticen su calidad y le den seguridad al consumidor.
9. Algunos alimentos como los chiclets, las sodas o las bebidas gaseosas parecen no tener aporte nutricional, pero no hay que olvidar que los chicles

tienen un contenido alto de carbohidratos lo mismo que las gaseosas y las sodas, que su composición básica es agua potable, también clasificada como alimento. Es necesario tener en cuenta que no podemos vivir sin agua dado que el organismo humano está compuesto en un 70% en peso de agua y sin ella la vida no es posible.

10. Los alimentos no pueden tener efecto terapéutico y no pueden comercializarse aduciendo o sugiriendo efectos terapéuticos o especiales. La violación a este precepto acarrea la aplicación de las medidas sanitarias y sanciones previstas en la legislación sanitaria.
11. Si a un producto que puede tener propiedades nutricionales se le quiere dar propiedades terapéuticas, se le convierte en medicamento, mucho más si se presenta en FORMA FARMACÉUTICA y por lo tanto debe cumplir con todas las reglamentaciones establecidas para los medicamentos.
12. No resulta práctico ni aconsejable hacer un listado de recursos naturales que puedan ser aceptados como alimentos. A cambio pueden irsen clasificando como tales productos en la medida en que éstos vayan apareciendo.
13. El hecho de que un alimento sea de "uso popular" no le da condiciones suficientes para darle REGISTRO SANITARIO y menos aún no es aceptable que no se pueda someter a análisis y control por parte del Estado a través de las autoridades sanitarias.
14. Es bueno recordar que de conformidad con la legislación sanitaria vigente, especialmente el decreto 3075 de 1997 la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora -SEABA- puede recomendar o solicitar el llamamiento a Revisión de Oficio de los alimentos que considere necesario, aunque éstos tengan registro sanitario

Con base en las anteriores consideraciones la SEABA mantiene el concepto y criterios establecidos en el numeral 3 del Acta 01 de 2002, relacionado con los alimentos con base en recursos naturales

*5.- El Dr. Jorge Augusto Ardila Sánchez, Gerente de Aguas de Colombia Ltda., solicita la aprobación como alimento el producto **Te de Coca deshidratada en bolsitas para infusión**. Radicación 19973.*

La Sala hace mención y analiza el concepto emitido por esta misma Sala en Acta 04/98, el cual a su vez se basó en un concepto emitido por la Dirección Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho, así como el emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. Igualmente se toma en consideración el contexto global acerca de la situación actual y manejo de estas sustancias y productos tanto a nivel nacional como internacional.

## **CONCEPTO**

**La SEABA se ratifica en el concepto emitido en el Acta 04/98 y considera que el producto *Te de Coca deshidratada en bolsitas para infusión*, no puede clasificarse ni registrarse como alimento. Este concepto es extensivo a todos los productos que se fabriquen, importen o comercialicen en el país y en cuya composición se encuentre hoja de coca o sus extractos.**

*6.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de aceptar la expresión o denominación de **Aguardiente Cristal Light**. Expediente 19926676. Radicación 15639.*

La Sala analiza cuidadosamente y discute la información y documentación aportada por el Dr. Juan Carlos Cuesta Quintero de la firma Cuesta y Asociados Ltda., así como el oficio 21941 emitido por la Jefatura de la División de Laboratorio de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Invima, a través del cual rinde el informe analítico de pruebas realizadas al producto Aguardiente Cristal Light y a otros aguardientes.

En el citado oficio se establece comparación en cuanto al aporte calórico entre el Aguardiente Cristal Light y otros aguardientes existentes en el mercado, encontrando que el producto light no presenta ninguna reducción calórica respecto de los demás productos de su categoría. Igualmente se enfatiza la no concordancia entre los resultados analíticos obtenidos en el laboratorio del Invima y los reportados por el laboratorio INGEAL de la Universidad Católica de Manizales.

El producto light presenta un grado alcohólico similar a la de los demás aguardientes. La Sala puntualiza que la única forma de obtener una reducción calórica es a través de la disminución del contenido alcohólico.

## **CONCEPTO**

**La SEABA conceptúa que, con base en el reporte analítico presentado por el laboratorio de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Invima, no puede aceptarse la expresión o denominación *Aguardiente Cristal Light*, para el producto aguardiente de que trata el expediente 19926676.**

*7.- El doctor Hugo Mario Amaya Hoyos solicita concepto para clasificar como alimento y obtener el respectivo registro sanitario para los productos **Jugo de Bidens pilosa** y **Te (infusión) de Bidens pilosa enriquecida con vitamina C**. Radicaciones 22152 y 22153.*

La Sala hace referencia y evalúa varios estudios y referencias bibliográficas sobre la planta *Bidens pilosa*, la cual tiene diversos nombres comunes tales como: chipaca, masiquia, cadillo de perro y papungá de arbolito.

**Los estudios en consideración hacen referencia a usos populares (diurético, contra resfriados, reumatismo, antitusivo, antiulceroso, antiartrítico, expectorante y contra anginas y aftas bucales.**

**En Colombia la decocción se usa para enfermedades hepáticas, rebotes biliosos, indigestiones y diarreas. La variedad *radiata* se usa como hipoglicemiante en decocción dos veces al día.**

En las referencias bibliográficas consultadas se reporta actividad farmacológica como hipoglicemiante en extracto alcohólico o agua, aunque el efecto es mayor en alcohol. Así mismo presenta actividad antimicrobiana y carcinogénica. Los extractos acuosos no tienen toxicidad aguda: CI50 100.9-187.9 ug/ml.

Algunos microorganismos sensibles a los extractos etanólicos y acuosos son: *Salmonella typhi*, *Pseudomonas auruginosa* y *Staphylococcus aureus*.

Algunas de las referencias bibliográficas consultadas fueron:

- Chavez, M., Hinestrosa, A. Fito y Bioanálisis de algunas plantas utilizadas en la medicina popular con posible actividad farmacológica. Trabajo de Grado, Departamento de Farmacia, Universidad Nacional de Colombia. 1992.
- Cardona, R., Cardona, E. Introducción al estudio de la acción hipoglicemiante de la planta *Bidens pilosa*. Trabajo de Grado, Departamento de Farmacia, Universidad Nacional de Colombia. 1969.

- Tellez, A., Barrero, M. Comprobación de la actividad hipoglicemiante por vía oral de la *Bidens pilosa*. Trabajo de Grado, Departamento de Farmacia, Universidad Nacional de Colombia. 1989.
- Criollo, L., Zapata, M. Pautas para la elaboración de un producto fitoterapéutico con base en *Bidens pilosa* L.

Parte II *Bidens pilosa* L: Comprobación de la actividad biológica y determinación de su toxicidad aguda. Trabajo de Grado, Departamento de Farmacia, Universidad Nacional de Colombia. 1995.

Adicionalmente los miembros de la Sala hacen las siguientes consideraciones:

- No se conoce la naturaleza y composición del jugo de la *Bidens pilosa*
- El aporte nutricional del producto es insignificante
- El producto presenta actividad farmacológica
- Es conveniente vender un producto con el nombre científico de la planta a partir de la cual se elabora?

## CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones y análisis la SEABA conceptúa que los productos **Jugo de *Bidens pilosa*** y **Te (infusión) de *Bidens pilosa* enriquecida con vitamina C**, no pueden clasificarse como alimento. En consecuencia recomienda no otorgar el registro sanitario como alimento.

*8.- La doctora Elizabeth Carmona Maya, representante Legal de Friko S.A., solicita autorización para la utilización de carragenina y almidones como ingredientes para la producción del pollo marinado, de conformidad con lo establecido en la Resolución 402 de 2002. Radicaciones 13-004366 y 14855.*

La Sala evalúa la solicitud analizando la información disponible sobre la utilización de estos ingredientes y aditivos en diferentes productos alimenticios, especialmente de similar y análoga naturaleza a la del pollo. Alguna información consultada fue la legislación de la Unión Europea, Estados Unidos, Codex Alimentarius y desde luego la colombiana.

Se hizo énfasis en evaluar la justificación tecnológica o nutricional y el tipo de producto en el cual se pretende utilizar.

La Sala deja constancia que el interesado, Alimentos Friko S.A., no aportó ningún estudio, evaluación o información técnica avalada por organismos o laboratorios reconocidos en donde se justifique y demuestre la necesidad y beneficios de la utilización de carragenina y almidones en el pollo, conforme lo establecido en los decretos 2106 de 1983 y 936 de 1996.

En relación con la Resolución 402 de 2002, los miembros de la Sala expresan su preocupación por cuanto la norma expedida difiere sustancialmente y se aparta por completo del espíritu, alcance y objetivos del proyecto inicial puesto a su consideración y sobre el cual manifestaron su pleno acuerdo.

La Resolución expedida adolece de graves fallas que han generado enorme confusión en su interpretación y aplicación, además de que no constituye una sólida y clara herramienta legal que permita una adecuada vigilancia y control por parte de las autoridades sanitarias, frente a una práctica de la cual el consumidor debe tener una información veraz, clara, completa y destacada de tal manera que éste diferencie en forma inmediata e inequívoca el producto marinado respecto del que no ha sido sometido a este proceso. Así mismo se debe garantizar que el consumidor tenga total conciencia y conocimiento claro acerca de las características, proceso al cual fue sometido, composición y valor nutricional del

producto que está adquiriendo. La Resolución 402 de 2002 no permite el cumplimiento de estos objetivos y condiciones, motivo por el cual amerita su pronta revisión y ajuste.

### **CONCEPTO**

La SEABA conceptúa que si bien la carragenina y los almidones están autorizados para ser utilizados en una amplia gama de productos alimenticios, no encuentra ninguna justificación tecnológica o sanitaria para autorizar su uso en el pollo marinado. En consecuencia la SEABA no autoriza la utilización de la carragenina y los almidones en el pollo marinado.

*9.- La Ingeniera Ingrid Schroeder de la empresa Quimerco somete a consideración de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas el ingrediente carragenina para que se autorice su utilización en el pollo marinado, conforme lo establecido en la resolución 402 de 2002. Radicación 21959.*

La Sala analiza y evalúa la información aportada por la interesada y discute el soporte y alcance de la misma. Igualmente consulta otras referencias como el Codex alimentarius y reglamentaciones de la Unión Europea y Estados Unidos.

### **CONCEPTO**

A pesar de estar autorizada la utilización de carragenina en otros alimentos, la SEABA conceptúa que no existe ninguna justificación tecnológica o sanitaria para su utilización en pollo marinado.

*10.- El doctor Luis Edgar Moreno Prada, Representante Legal de Laboratorios Pronabell Ltda., eleva consulta sobre la situación actual de los Nutracéuticos en Colombia. Radicaciones 14890 y 16227.*

Los miembros de la Sala coinciden en la carencia de reglamentación sobre los productos nutracéuticos y analizan normas de orden general que pueden ser aplicables como el caso de la ley 9 de 1979, la cual necesariamente debe modificarse para dar cabida a una reglamentación de estos productos y establecer un marco legal a partir del cual se establezca una reglamentación específica.

### **CONCEPTO**

La SEABA precisa que no existe legislación específica sobre los productos nutracéuticos en el país, motivo por el cual recomienda el Ministerio de Salud adelantar un proceso reglamentario con amplia participación de todos los sectores y entidades interesadas, el cual seguramente debe partir por establecer un claro marco legal.

En las actuales circunstancias no es posible la producción y comercialización de estos productos por cuanto seguramente riñe o contraviene la legislación sanitaria vigente.

*11.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la denominación como enriquecido en calcio del producto **Leche semidescremada UHT enriquecida con vitaminas y minerales con sabor a vainilla y banano** de la empresa Alpina Productos Alimenticios S.A. La concentración de calcio proviene de la leche (100 mg de Ca/100 ml). Expediente 19927379. Radicación 24550.*

**La Sala evalúa y analiza la legislación aplicable a alimentos enriquecidos, especialmente la Resolución 11488 de 1984, en la cual se precisa el concepto o definición de los alimentos enriquecidos, denominación que debe hacerse con base en el nutriente adicionado y no en el que el alimento ya contiene.**

#### **CONCEPTO**

La SEABA conceptúa que el producto **Leche semidescremada UHT enriquecida con vitaminas y minerales con sabor a vainilla y banano** de la empresa Alpina Productos Alimenticios S.A. no puede denominarse como enriquecida con hierro tomando como base el hierro de constitución de la leche. Para poder dar esta denominación debe adicionar el nutriente en cuestión.

*12.- La Subdirección de Licencias y Registros del Invima, para complementar el Acta 01 de 2002, numeral 3, correspondiente a los alimentos con base en recursos naturales en formas farmacéuticas, eleva la siguiente consulta:*

*1. Los alimentos con base en recursos naturales y/o aquellos que no se ajustan a la definición de alimento estipulada por el decreto 3075 de 1997 y la Resolución 17855 de 1984, en presentación de formas farmacéuticas (cápsulas, tabletas, jarabes (alimentos líquidos tipo jarabe), granulados y polvos), con registro sanitario concedido a la fecha, serán llamados a revisión de oficio?*

La consulta atiende a que en la actualidad se comercializa un amplio número de estos productos, que carecen de un aporte significativo de calorías y nutrientes, con la situación adicional que su comercialización se realiza bajo indicaciones terapéuticas o haciendo alusión a las mismas.

#### **CONCEPTO:**

La SEABA conceptúa que deben llamarse a revisión de oficio todos los alimentos incluidos los elaborados con base en recursos naturales que carecen de aporte nutricional y calórico significativo o se comercialicen con indicaciones terapéuticas.

2. A la fecha el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios fabricantes de productos a base de recursos naturales, no es de carácter obligatorio. Se puede dar por cumplido el requisito anterior con la presentación del Certificado de Capacidad expedido por el Invima?

#### **CONCEPTO:**

La SEABA recomienda a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima agilizar el proceso de elaboración y adopción de la Guía de Inspección para Buenas Prácticas de Manufactura de productos farmacéuticos con base en recursos naturales.

Mientras se expide y adopta oficialmente la mencionada Guía temporalmente puede aceptarse como cumplido el requisito de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura con la presentación del Certificado de Capacidad expedido por el Invima.

3. Según el concepto de la SEABA, la composición cualicuantitativa de los productos se debe expresar por 1000 g/100 ml, o U.I.. Sugerimos que se incluya la

composición cualicuantitativa por unidad de presentación como es el caso de las tabletas y las cápsulas

CONCEPTO:

La SEABA conceptúa que debe incluirse la composición cuanlicuantitativa por unidad de presentación como es el caso de las tabletas y las cápsulas.

Dada en Bogotá, D.C., a los veinte (20) días del mes de agosto de dosmil dos (2002)

**HERNANDO RAFAEL PACIFIC GNECCO**

Subdirector de Alimentos y Bebidas Alcohólicas (E)

Jairo Díaz 20/08/02/