



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

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 02/04

FECHA: Marzo 29 de 2004
HORA: 7:00 a.m.
LUGAR: Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas. Sede Invima
Carrera 68D No. 17-21

ORDEN DEL DÍA

- 1.- Verificación del quorum
- 2.- A solicitud de la doctora Paola Valeria Álvarez Suárez, representante legal de Laboratorios de Productos Naturasol Moreno García Rojas e Hijos S. en C.S, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Alfalfa Tabletas**. Radicación 1674.
- 3.- A solicitud de la doctora Paola Valeria Álvarez Suárez, representante legal de Laboratorios de Productos Naturasol Moreno García Rojas e Hijos S. en C.S., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Levadura de Cerveza Tabletas**. Radicación 1680.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Continuación Acta 02/04 (2 de 16)

4.- A solicitud de la doctora Paola Valeria Álvarez Suárez, representante legal de Laboratorios de Productos Naturasol Moreno García Rojas e Hijos S. en C.S., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Colágeno Cápsulas**. Radicación 1677.

5.- A solicitud de la firma Brigard y Castro Abogados, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la utilización de la **Goma Jatai** en la elaboración de los productos **Queso Crema Original marca Philadelphia** y **Queso Crema Light marca Philadelphia**, por cuanto la Resoluciones 2310 de 1986 y 1084 de 1989 no permiten la utilización de gomas en este tipo de productos. Se solicita concepto para propósito de obtención del registro sanitario. Radicaciones 2103 y 2106.

6.- A solicitud del doctor Marco Tulio Paternina, Director Técnico de Farmacoop, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento de los productos **Suplemento Alimenticio Enriquecido con vitamina D2 en suspensión** y **Suplemento Alimenticio en cápsulas**. Radicación 33801.

7.- A solicitud de la doctora María Patricia Gil Chaparro, apoderada de Naturcol Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Alimento en tabletas a base de levadura de cerveza adicionado con vitaminas B1, B2, B3, B6, B12**. Radicación 33841.

8.- A solicitud del doctor Fernando Silva, Representante Legal de la Compañía Agrícola Colombiana, evaluar, estudiar y conceptuar acerca del empleo de **Semilla de maíz con la tecnología Roundup Ready®** como materia prima para la producción de alimentos. Radicación 04000448.

9.- A solicitud del doctor Fernando Silva, Representante Legal de la Compañía Agrícola Colombiana, evaluar, estudiar y conceptuar acerca del empleo de **Trigo con la tecnología Roundup Ready** como materia prima para la producción de alimentos. Radicación 04000445.

10.- A solicitud del señor Héctor Gustavo Díaz Díaz, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Vicami PUFA 35**, Aceite de lípidos marinos con alto contenido de ácidos grasos poliinsaturados de la serie Omega 3. Radicación 04000324.

11.- A solicitud del señor Mario Javier Osorio Toro, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **XTRA® Energy Pill**, Alimento Energético Comprimido. Radicación 04000113.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Continuación Acta 02/04 (3 de 16)

12.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la utilización del aditivo **yodato de potasio** como sustitución **del bromato de potasio** en la harina de trigo para la elaboración de los productos de panadería. Radicación 34159. Este asunto quedó pendiente de la reunión anterior.

13.- A solicitud de la doctora Orietta Daza A. estudiar, evaluar y conceptuar sobre la información complementaria del producto **Neotame**, con la cual se pretende responder las observaciones efectuadas por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, contenidas en el Acta 05 de 2003. Radicación 36076. Este asunto quedó pendiente de la reunión anterior.

14.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, revisar y aclarar los conceptos emitidos en las Actas 01/04 y 03/02 de esta Sala sobre el producto **Spirulina Cápsulas**, en particular relacionado con la solicitud de la doctora Ana María Rivera Trujillo, Apoderada General de Laboratorios La Santé, sobre la clasificación y registro como alimento del citado producto, radicación 727. Radicación 04002501.

15.- A solicitud de la doctora Adielia Sánchez Arias, apoderada general de la sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Estromineral**. Radicación 04001213.

16.- A solicitud de la doctora Adielia Sánchez Arias, apoderada general de la sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Grapefruit Diet**. Radicación 04001215.

17.- A solicitud de la doctora Adielia Sánchez Arias, apoderada general de la sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Green Tea Diet**. Radicación 04001218.

18.- A solicitud de la doctora Adielia Sánchez Arias, apoderada general de la sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Naked Diet Spray Appetite Control**. Radicación 04001221.

19.- A solicitud de la doctora Adielia Sánchez Arias, apoderada general de la sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Naked Diet Spray Carb Blocker**. Radicación 04001223.

20.- A solicitud de la doctora Adielia Sánchez Arias, apoderada general de la sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Sleep Naturrally**. Radicación 04001226.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Continuación Acta 02/04 (4 de 16)

21.- A solicitud de la doctora Adiela Sánchez Arias, apoderada general de la sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Trimín Slim**. Radicación 04001781.

22.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Caramelo duro tipo chupeta energizante sabores a: fresa, cereza, lulo, manzana, piña y chicle, marca Raver**. Radicación 04001234.

23.- A solicitud de la doctora Adiela Sánchez Arias, apoderada general de la sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Carb Cutter Phase 2**. Radicación 04002091.

24.- A solicitud de la doctora Adiela Sánchez Arias, apoderada general de la sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Carb Cutter**. Radicación 04002088.

25.- A solicitud de la doctora Adiela Sánchez Arias, apoderada general de la sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Eat Less**. Radicación 04002089.

26.- A solicitud del doctor Tito Noe Parra Murillo, apoderado de Lafrancol S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al concepto emitido en el Acta 01 de 2004 de esta Sala en relación con el producto **Bria HF**. Radicación 04002106.

27.- A solicitud de la señora Miryam Páez C., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Microagua**. Radicación 04002771.

28.- A solicitud del doctor Tito Noe Parra Murillo, apoderado de Lafrancol S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al concepto emitido en el Acta 01 de 2004 de esta Sala en relación con el producto **Bria Fit**. Radicación 04003151.

29.- Varios

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1.- Verificación del quórum

Asistieron a la reunión los doctores AURA GARCIA ULLOA, 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



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Continuación Acta 02/04 (5 de 22)

Ing. NUBIA LETICIA MARTÍNEZ E., Profesional de la Subdirección de Registros Sanitarios y el doctor JAIRO DÍAZ URUEÑA, Profesional Especializado de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Invima.

*2.- A solicitud de la doctora Paola Valeria Álvarez Suárez, representante legal de Laboratorios de Productos Naturasol Moreno García Rojas e Hijos S. en C.S, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Alfalfa Tabletas**. Radicación 1674.*

Los miembros de la Sala evalúan y discuten el aporte nutricional, digestibilidad y características del producto, así como conceptos emitidos en actas anteriores sobre el mismo producto.

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que el producto **Alfalfa Tabletas** de Laboratorios de Productos Naturasol Moreno García Rojas e Hijos S. en C.S., 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.

La SEABA considera no viable el estudio como alimento de cualquier producto a base de **Alfalfa**.

*3.- A solicitud de la doctora Paola Valeria Álvarez Suárez, representante legal de Laboratorios de Productos Naturasol Moreno García Rojas e Hijos S. en C.S., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Levadura de Cerveza Tabletas**. Radicación 1680.*

La Sala evalúa y analiza el aporte nutricional, composición, naturaleza, indicaciones y su clasificación como alimento conforme lo previsto en la legislación sanitaria vigente. Se revisa la literatura aportada por el interesado así como las Normas Farmacológicas.

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

- El aporte nutricional es insignificante
- No presenta proyecto de rotulado
- No se justifica esta forma farmacéutica para este tipo de producto



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Continuación Acta 02/04 (6 de 22)

- Se presentan expresiones como “pastillero”
- No presenta estudios de tiempo de vida útil
- Los controles de calidad deben incluir los establecidos en la farmacopea
- No se puede establecer tiempo de retención de este producto teniendo en cuenta los múltiples ingredientes que posee
- La levadura de cerveza según la norma farmacológica 23.1.0.0.N10 se encuentra incluida dentro de la Lista de los Recursos Naturales Empíricos, Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, aceptada como antiflatulento y carminativo.

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores consideraciones y observaciones conceptúa que el producto **Levadura de Cerveza Tabletas**, de *Laboratorios de Productos Naturasol Moreno García Rojas e Hijos S. en C.S.*, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

*4.- A solicitud de la doctora Paola Valeria Álvarez Suárez, representante legal de Laboratorios de Productos Naturasol Moreno García Rojas e Hijos S. en C.S., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Colágeno Cápsulas**. Radicación 1677.*

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

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

- No presenta información sobre aporte y composición nutricional
- No presenta información sobre digestibilidad del producto
- No describe el proceso de obtención del colágeno en polvo
- No presenta proyecto de rotulado
- El colágeno no está clasificado ni considerado como alimento

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Colágeno Cápsulas**, Laboratorios de Productos Naturasol Moreno García Rojas e Hijos S. en C.S., no puede clasificarse ni registrarse como alimento. La SEABA considera no viable el estudio como alimento de cualquier producto a base de colágeno.

*5.- A solicitud de la firma Brigard y Castro Abogados, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la utilización de la **Goma Jatai** en la elaboración de los productos **Queso Crema***



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Continuación Acta 02/04 (7 de 22)

Original marca Philadelphia y Queso Crema Light marca Philadelphia, por cuanto la Resoluciones 2310 de 1986 y 1084 de 1989 no permiten la utilización de gomas en este tipo de productos. Se solicita concepto para propósito de obtención del registro sanitario. Radicaciones 2103 y 2106.

Los miembros de la Sala discuten, analizan y evalúan justificación tecnológica de la goma jatai, así como la composición, características y composición del producto frente a la legislación sanitaria y lo establecido en el Codex Alimentarius.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El uso de la goma jatai en efecto está aceptada por el codex alimentarius y legislaciones de otros países, sin embargo en forma expresa no aparece en la legislación colombiana
- No corresponde a la Sala autorizar la utilización de nuevos aditivos en alimentos, trámite que debe surtirse ante el Ministerio de la Protección Social

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que para obtener la autorización de utilización de la ***Goma Jatai*** en los productos ***Queso Crema Original marca Philadelphia y Queso Crema Light marca Philadelphia***, debe elevarse la correspondiente solicitud ante en el Ministerio de la Protección Social con el propósito de que se expida la disposición legal respectiva.

6.- A solicitud del doctor Marco Tulio Paternina, Director Técnico de Farmacoop, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento de los productos Suplemento Alimenticio Enriquecido con vitamina D2 en suspensión y Suplemento Alimenticio en cápsulas. Radicación 33801.

Los miembros de la Sala evalúan la composición, aporte nutricional, características y denominación del producto frente a la legislación sanitaria, así como la justificación de esta forma farmacéutica para este tipo de producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- No se justifica esta forma farmacéutica para este tipo de producto
- No cumple la normatividad de rotulado
- No cumple con lo establecido en el artículo 52 de la Resolución 11488 de 1984, parte III
- La denominación de suplemento corresponde a los medicamentos



CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que los productos **Suplemento Alimenticio Enriquecido con vitamina D2 en suspensión** y **Suplemento Alimenticio en cápsulas**, de Farmacoop, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

7.- A solicitud de la doctora María Patricia Gil Chaparro, apoderada de Naturcol Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Alimento en tabletas a base de levadura de cerveza adicionado con vitaminas B1, B2, B3, B6, B12**. Radicación 33841.

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

- El aporte nutricional en esta presentación y forma farmacéutica es insignificante
- No presenta proyecto de rotulado
- No se justifica esta forma farmacéutica para este tipo de producto
- No presenta estudios de tiempo de vida útil y estabilidad
- La levadura de cerveza según la norma farmacológica 23.1.0.0.N10 se encuentra incluida dentro de la Lista de los Recursos Naturales Empíricos, Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, aceptada como antiflatulento y carminativo.
- No contiene niacina o nicotinamida y no cumple con el artículo 52 de la Resolución 11488 de 1984, parte III
- No se especifica el peso promedio de la tableta
- En la formulación de las tabletas no emplean ni desintegrantes ni lubricantes
- La documentación aportada la se limita a una información bibliográfica que no específica para el producto sino para la materia prima

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Alimento en tabletas a base de levadura de cerveza adicionado con vitaminas B1, B2, B3, B6, B12**, de Naturcol Ltda, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

8.- A solicitud del doctor Fernando Silva, Representante Legal de la Compañía Agrícola Colombiana, evaluar, estudiar y conceptuar acerca del empleo de **Semilla de maíz con la tecnología Roundup Ready®** como materia prima para la producción de alimentos. Radicación 04000448.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Continuación Acta 02/04 (9 de 22)

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El producto en consideración no representa riesgo para la salud de los consumidores pues el proceso al cual es sometido no afecta la inocuidad, especialmente del aceite y demás productos destinados al consumo humano.
- El producto debe cumplir con las normas sanitarias, especialmente el Decreto 3075 de 1997 y Resoluciones 000126 de 1964, 1287 de 1976 y 19304 de 1985, así como las expedidas por el ICA sobre la materia, 03492 de 1998

CONCEPTO

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

*9.- A solicitud del doctor Fernando Silva, Representante Legal de la Compañía Agrícola Colombiana, evaluar, estudiar y conceptuar acerca del empleo de **Trigo con la tecnología Roundup Ready** como materia prima para la producción de alimentos. Radicación 04000445.*

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El producto en consideración no representa riesgo para la salud de los consumidores pues el proceso al cual es sometido no afecta la inocuidad, especialmente del aceite y demás productos destinados al consumo humano.
- El producto debe cumplir con las normas sanitarias, especialmente el Decreto 3075 de 1997 y Resoluciones 000126 de 1964, 1287 de 1976 y 19304 de 1985, así como las expedidas por el ICA sobre la materia, 03492 de 1998

CONCEPTO

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

*10.- A solicitud del señor Héctor Gustavo Díaz Díaz, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Vicami PUFA 35**, Aceite de lípidos*



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Continuación Acta 02/04 (10 de 22)

marinos con alto contenido de ácidos grasos poliinsaturados de la serie Omega 3. Radicación 04000324.

Los miembros de la Sala evalúan el contenido nutricional, características y composición del producto y la justificación de su clasificación como alimento.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No se justifica esta forma farmacéutica para este tipo de producto
- Se dan indicaciones terapéuticas y farmacológicas
- No se presenta proyecto de rotulado

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Vicami PUFA 35**, *Aceite de lípidos marinos con alto contenido de ácidos grasos poliinsaturados de la serie Omega 3*, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

*11.- A solicitud del señor Mario Javier Osorio Toro, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **XTRA® Energy Pill**, Alimento Energético Comprimido. Radicación 04000113.*

Los miembros de la Sala evalúan el aporte nutricional, composición, características y justificación de esta presentación para este tipo de producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- La expresión o denominación “energy” puede inducir a error, engaño o confusión del consumidor sobre la verdadera naturaleza, composición y características del producto
- No se justifica esta forma farmacéutica para este tipo de producto
- No se precisa la composición del producto, especialmente en cuanto tiene que ver con el aporte calórico
- El contenido del producto (comprimidos) no corresponde a su denominación (alimento energético)-

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **XTRA® Energy Pill**, *Alimento Energético Comprimido*, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Continuación Acta 02/04 (11 de 22)

*12.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la utilización del aditivo **yodato de potasio** como sustitución **del bromato de potasio** en la harina de trigo para la elaboración de los productos de panadería. Radicación 34159. Este asunto quedó pendiente de la reunión anterior.*

Los miembros de la Sala evalúan la seguridad y la justificación tecnológica de este aditivo.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Existen otras alternativas tecnológicas para sustituir el bromato de potasio
- El yodato de potasio no se encuentra expresamente autorizado en la legislación colombiana y no aparece recomendado su uso en el Codex Alimentarius para este tipo de producto

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que no se puede recomendar la utilización del aditivo **yodato de potasio** solo o como sustitución **del bromato de potasio** en la harina de trigo para la elaboración de los productos de panadería.

*13.- A solicitud de la doctora Orietta Daza A. estudiar, evaluar y conceptuar sobre la información complementaria del producto **Neotame**, con la cual se pretende responder las observaciones efectuadas por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, contenidas en el Acta 05 de 2003. Radicación 36076. Este asunto quedó pendiente de la reunión anterior.*

Los miembros de la Sala discuten las conclusiones obtenidas como resultado de la conferencia sostenida con el experto de Nutrasweet sostenida el día 16 de febrero de 2004 así como el contenido de la información complementaria aportada por los interesados, con especial énfasis en los aspectos relacionados con la seguridad del producto en cuanto a la toxicidad aguda, subaguda y crónica.

CONCEPTO

La SEABA después de todas las evaluaciones, consultas y discusiones realizadas conceptúa que el producto **Neotame** se puede utilizar como materia prima en la elaboración de alimentos en la categoría de edulcorante. No se acepta como acentuador de sabor.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Continuación Acta 02/04 (12 de 22)

*14.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, revisar y aclarar los conceptos emitidos en las Actas 01/04 y 03/02 de esta Sala sobre el producto **Spirulina Cápsulas**, en particular relacionado con la solicitud de la doctora Ana María Rivera Trujillo, Apoderada General de Laboratorios La Santé, sobre la clasificación y registro como alimento del citado producto, radicación 727. Radicación 04002501.*

La Sala evalúa los antecedentes sobre este tipo de productos así como la información aportada por la interesada y formula las siguientes consideraciones y observaciones:

- Se dan indicaciones terapéuticas
- El aporte nutricional es insignificante
- No se da cumplimiento a la totalidad de los requisitos establecidos en el Acta 03/02 para este tipo de productos
- 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 **Spirulina Cápsulas**, de Laboratorios La Santé en la forma farmacéutica y presentación propuesta no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

*15.- A solicitud de la doctora Adiela Sánchez Arias, apoderada general de la sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Estromineral**. Radicación 04001213.*

Los miembros de la Sala discuten y evalúan el aporte nutricional, características y composición del producto así como el alcance y significado de la expresión Estromineral.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El nombre y denominación dado al producto induce a error, engaño o confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza, composición y características del producto
- El rotulado no cumple con lo establecido en la legislación sanitaria
- No se justifica esta forma farmacéutica en este tipo de producto
- No se presentan ninguna información técnica certificada, sino la fotocopia del rótulo, en la cual se dan propiedades terapéuticas y farmacológicas y contraindicaciones



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Continuación Acta 02/04 (13 de 22)

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Estromineral** de la sociedad Fedco S.A, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

*16.- A solicitud de la doctora Adiela Sánchez Arias, apoderada general de la sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Grapefruit Diet**. Radicación 04001215.*

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El nombre y denominación dado al producto induce a error, engaño o confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza, composición y características del producto
- El rotulado no cumple con lo establecido en la legislación sanitaria
- No se justifica esta forma farmacéutica en este tipo de producto
- No se presentan ninguna información técnica certificada, sino la fotocopia del rótulo, en la cual se dan propiedades terapéuticas y farmacológicas y contraindicaciones

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Grapefruit Diet** de la Sociedad Fedco S.A., no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

*17.- A solicitud de la doctora Adiela Sánchez Arias, apoderada general de la sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Green Tea Diet**. Radicación 04001218.*

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El nombre y denominación dado al producto induce a error, engaño o confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza, composición y características del producto
- El rotulado no cumple con lo establecido en la legislación sanitaria



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Continuación Acta 02/04 (14 de 22)

- No se justifica esta forma farmacéutica en este tipo de producto
- No se presentan ninguna información técnica certificada, sino la fotocopia del rótulo, en el cual se dan propiedades terapéuticas y farmacológicas y contraindicaciones

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Green Tea Diet** de la Sociedad Fedco S.A., no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

*18.- A solicitud de la doctora Adielá Sánchez Arias, apoderada general de la sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Naked Diet Spray Appetite Control**. Radicación 04001221.*

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Se dan indicaciones terapéuticas
- El nombre y denominación dado al producto induce a error, engaño o confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza, composición y características del producto
- El rotulado no cumple con lo establecido en la legislación sanitaria
- No se justifica esta forma farmacéutica en este tipo de producto
- No se presentan ninguna información técnica certificada, sino la fotocopia del rótulo, en la cual se dan propiedades terapéuticas y farmacológicas y contraindicaciones

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Naked Diet Spray Appetite Control** de la Sociedad Fedco S.A., no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

*19.- A solicitud de la doctora Adielá Sánchez Arias, apoderada general de la sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Naked Diet Spray Carb Blocker**. Radicación 04001223.*

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



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Continuación Acta 02/04 (15 de 22)

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Se dan indicaciones terapéuticas
- El nombre y denominación dado al producto induce a error, engaño o confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza, composición y características del producto
- El rotulado no cumple con lo establecido en la legislación sanitaria
- No se justifica esta forma farmacéutica en este tipo de producto
- No se presentan ninguna información técnica certificada, sino la fotocopia del rótulo, en la cual se dan propiedades terapéuticas y farmacológicas y contraindicaciones

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto ***Naked Diet Spray Carb Blocker*** de la Sociedad Fedco S.A., no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

*20.- A solicitud de la doctora Adiela Sánchez Arias, apoderada general de la sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Sleep Naturally**. Radicación 04001226.*

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Se dan indicaciones terapéuticas
- El nombre y denominación dado al producto induce a error, engaño o confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza, composición y características del producto
- El rotulado no cumple con lo establecido en la legislación sanitaria
- No se justifica esta forma farmacéutica en este tipo de producto
- No se presentan ninguna información técnica certificada, sino la fotocopia del rótulo, en la cual se dan propiedades terapéuticas y farmacológicas y contraindicaciones

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto ***Sleep Naturally*** de la Sociedad Fedco S.A., no puede clasificarse ni registrarse como alimento.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Continuación Acta 02/04 (16 de 22)

21.- A solicitud de la doctora Adiela Sánchez Arias, apoderada general de la sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Trim´n Slim**. Radicación 04001781.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Se dan indicaciones terapéuticas
- El nombre y denominación dado al producto induce a error, engaño o confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza, composición y características del producto
- El rotulado no cumple con lo establecido en la legislación sanitaria
- No se justifica esta forma farmacéutica en este tipo de producto
- No se presentan ninguna información técnica certificada, sino la fotocopia del rótulo, en la cual se dan propiedades terapéuticas y farmacológicas y contraindicaciones
- En su composición presentan el ginseng y la *Garcinia cambogia*, los cuales no están aprobados como alimentos

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Trim´n Slim** de la Sociedad Fedco S.A., no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

22.- A solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Caramelo duro tipo chupeta energizante sabores a: fresa, cereza, lulo, manzana, piña y chicle, marca Raver**. Radicación 04001234.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Se dan indicaciones terapéuticas
- No presenta estudios de estabilidad
- Los colorantes no están adecuadamente identificados
- No presenta información nutricional cualicuantitativa
- Presenta riesgos para los menores de 18 años, que es la población a la cual está dirigida este tipo de producto



CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Caramelo duro tipo chupeta energizante sabores a: fresa, cereza, lulo, manzana, piña y chicle, marca Raver** no puede clasificarse ni registrarse como alimento. Debe llamarse a revisión de oficio de conformidad con lo establecido artículo 79 del decreto 3075 de 1997.

23.- A solicitud de la doctora Adiela Sánchez Arias, apoderada general de la sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Carb Cutter Phase 2**. Radicación 04002091.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Se dan indicaciones terapéuticas
- El rotulado no cumple con lo establecido en la legislación sanitaria
- No se justifica esta forma farmacéutica en este tipo de producto
- No se presentan ninguna información técnica y certificada, sino la fotocopia del rótulo, en la cual se dan propiedades terapéuticas y farmacológicas y contraindicaciones
- En su composición presentan la *Garcinia cambogia*, los cuales no están aprobados como alimentos
- La información nutricional es incompleta

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Carb Cutter Phase 2** de la Sociedad Fedco S.A., no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

24.- A solicitud de la doctora Adiela Sánchez Arias, apoderada general de la sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Carb Cutter**. Radicación 04002088.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Continuación Acta 02/04 (18 de 22)

- Se dan indicaciones terapéuticas
- El rotulado no cumple con lo establecido en la legislación sanitaria
- No se justifica esta forma farmacéutica en este tipo de producto
- No se presentan ninguna información técnica certificada, sino la fotocopia del rótulo, en la cual se dan propiedades terapéuticas y farmacológicas y contraindicaciones
- En su composición presentan el ginseng y la *Garcinia cambogia*, los cuales no están aprobados como alimentos
- La información nutricional es incompleta

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Carb Cutter** de la Sociedad Fedco S.A., no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

*25.- A solicitud de la doctora Adiela Sánchez Arias, apoderada general de la sociedad Fedco S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Eat Less**. Radicación 04002089.*

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Se dan indicaciones terapéuticas
- El rotulado no cumple con lo establecido en la legislación sanitaria
- No se justifica esta forma farmacéutica en este tipo de producto
- No se presentan ninguna información técnica certificada, sino la fotocopia del rótulo, en la cual se dan propiedades terapéuticas y farmacológicas y contraindicaciones
- En su composición presentan la *Garcinia cambogia*, los cuales no están aprobados como alimentos
- La información nutricional es incompleta

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Eat Less** de la Sociedad Fedco S.A., no puede clasificarse ni registrarse como alimento.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Continuación Acta 02/04 (19 de 22)

26.- A solicitud del doctor Tito Noe Parra Murillo, apoderado de Lafrancol S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al concepto emitido en el Acta 01 de 2004 de esta Sala en relación con el producto **Bria HF**. Radicación 04002106.

Los miembros de la Sala evalúan y discuten la respuesta dada aportada por el interesado. La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No cumple la normatividad de rotulado
- No presenta el proceso de estabilización del producto
- La Echinacea no está aprobada como alimento
- Expresiones como: Natur Medik y “protege tu organismo saludablemente” puede inducir a error, engaño o confusión sobre la verdadera naturaleza, composición y características del producto
- El colorante: color verde-green squall no aparece en la normatividad sanitaria vigente

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Bria HF** de Lafrancol S.A., no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

27.- A solicitud de la señora Miryam Páez C., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Microagua**. Radicación 04002771.

Los miembros de la Sala evalúan y discuten la denominación, características, rotulado y composición, frente a la legislación colombiana para este tipo de producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Se le dan propiedades e indicaciones terapéuticas
- La composición y características del producto no cumplen con la normatividad para este tipo de productos
- La calidad de la información aportada y la terminología utilizada es antitécnica y carece de soportes técnicos y científicos y van en contravía de los conocimientos científicos actuales.
- Algunos conceptos emitidos que están en contra total del conocimiento científico actual, crean una gran desconfianza respecto de la credibilidad del resto del contenido de la información aportada.



CONCEPTO

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

28.- A solicitud del doctor Tito Noe Parra Murillo, apoderado de Lafrancol S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al concepto emitido en el Acta 01 de 2004 de esta Sala en relación con el producto **Bria Fit**. Radicación 04003151.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

Los miembros de la Sala evalúan y discuten la respuesta dada aportada por el interesado.

- No cumple la normatividad de rotulado
- No presenta el proceso de estabilización del producto
- Se dan propiedades terapéuticas
- La *Garcinia Cambogia* no está aprobada como alimento
- Expresiones como: Natur Medik y “cuida tu figura saludablemente” puede n inducir a error, engaño o confusión sobre la verdadera naturaleza, composición y características del producto
- El colorante: color 1797C no aparece en la normatividad sanitaria vigente

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Bria Fit** de Lafrancol S.A., no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

29. Varios.

29.1.- La Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Invima solicita aclarar y precisar la forma de presentación de la expresión “ESTE ACEITE TIENE EL MISMO CONTENIDO CALÓRICO QUE EL ACEITE DE GIRASOL CORRIENTE”, en el producto **Aceite Vegetal de Girasol** marca *Gourmet Light*, expediente 19934695, sobre el cual se emitió concepto en el Acta 06 de 2003.

Al respecto se recuerda que la SEABA conceptuó que se debe incluir además la expresión “ESTE ACEITE TIENE EL MISMO CONTENIDO CALÓRICO QUE EL ACEITE DE



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Continuación Acta 02/04 (21 de 22)

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.

Al revisar el nuevo proyecto de rotulado presentado por el interesado se encontró que ni el tamaño ni el contenido del texto corresponden a lo expresado en el concepto emitido en el Acta 06 de 2003.

A este respecto la SEABA precisa que entiende por nombre del producto: “**ACEITE DE GIRASOL GOURMET LIGHT**”. Por tanto considera que el nuevo proyecto de etiqueta no cumple con este criterio y en consecuencia debe ser ajustado el contenido y el tamaño del texto solicitado. El objetivo del texto solicitado es que tenga el mismo impacto visual que el del nombre completo del producto, de manera que el consumidor reciba una información destacada, clara y completa sobre la verdadera naturaleza, composición y características del producto que está adquiriendo.

29.2.- La SEABA se permite hacer una serie de recomendaciones generales sobre el proceso de registro de alimentos ante el Invima:

- El registro automático está generando una serie de problemas de difícil manejo ya que implica cancelar o suspender registros otorgados, por lo tanto se debe considerar seriamente la eliminación de esta modalidad de registro.
Tal recomendación podría ser remitida a las dependencias correspondientes para el trámite a que haya lugar.
- Se encuentra una serie de consultas solicitadas por personas y entidades naturales y jurídicas que demuestran un total desconocimiento sobre la normatividad de los alimentos y la industria de los mismos y por tanto es conveniente que estas personas tengan conocimientos mínimos sobre los aspectos técnicos, científicos y normativos de los alimentos.
- Para agilizar los trámites y hacer más productivo el desempeño de esta Sala se propone que la persona o entidad interesada en un concepto debe aportar una información mínima básica que contenga por lo menos la solicitada en el numeral 3 del Acta 01 de 2002. El Invima a través de la Subdirección de Registros Sanitarios debe elaborar y divulgar un formato que identifique la información requerida, la cual debe ser aportada por los interesados al momento de radicar la respectiva solicitud.

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



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Continuación Acta 02/04 (22 de 22)

AURA GARCIA ULLOA
Asociación Colombiana de Dietistas
y Nutricionistas

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Sociedad Colombiana de Toxicología

ALVARO VALENCIA CEBALLOS
Representante del Ministerio de la
Protección Social

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Colegio Nacional de Químicos
Farmacéuticos de Colombia

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

JUAN ANTONIO HADAD LEWIS
Subdirector de Alimentos y Bebidas Alcohólicas

Jairo Díaz/