



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 02/05

FECHA: Marzo 28 de 2005
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 del señor Luis Edgar Moreno Prada, de Laboratorios Pronabell Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la modificación de la composición del producto **Alimento en polvo con calcio**, RSAE13I01300, expediente 19913174. Radicación 05005405.

3.- A solicitud del señor Henry Charry Penagos, representante legal de Farmacéuticos Farmaplus Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Alimento en cápsulas a base de maltodextrina adicionado con vitaminas B1, B2, B6, C, E, niacina, ácido pantoténico, ácido fólico, cobre y zinc con maca**. Radicación 05004565.



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

Continuación Acta 02/05 (2 de 8)

4.- A solicitud del señor Henry Charry Penagos, representante legal de Farmacéuticos Farmaplus Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Alimento en tabletas a base de proteína aislada de soya 90% enriquecido con vitaminas A, D y E con maca y damiana**. Radicación 05004566.

5.- A solicitud de la señora Gloria Stella Higueta Bohórquez, representante legal de Bienes Asociados Guzmán Bayona e hijos S en C., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Megatrim Grapefruit Extract** (Extracto de toronja adicionado con vitaminas y minerales). Radicación 05004295.

6.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la modificación del producto **Alimento a base de linaza, salvado, avena, sen, con sabor a vainilla, fresa, naranja**. En la modificación el interesado solicita la inclusión del ingrediente psyllium, el cual junto a la linaza y el sen no se encuentran aceptados como alimento. Expediente 19920343. Radicación 300-306-05

7.- A solicitud de Claudia Patricia Mahecha Amaya, ejecutiva de Cuenta Señor de Danisco Colombia Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la **Polidextrosa Litesse como fibra dietaria soluble** en alimentos.

8.- Varios

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1.- Verificación del quórum

Asistieron a la reunión los doctores CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA, CAMILO ROZO BERNAL, OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO y SALOMÓN FERREIRA ARDILA, integrantes de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, el doctor CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME, Secretario Ejecutivo de la Sala, las Ing. NUBIA LETICIA MARTÍNEZ E. y FANY BAENA MEZA, Profesionales 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 del señor Luis Edgar Moreno Prada, de Laboratorios Pronabell Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la modificación de la composición del producto **Alimento en polvo con calcio**, RSAE13I01300, expediente 19913174. Radicación 05005405.



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

Continuación Acta 02/05 (3 de 8)

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte de calorías por proteína para adultos debe ser 62 y no 36.32
- El aporte de calorías por proteína para niños debe ser 38 y no 36.32
- Debe tomarse como base 2400 calorías para adultos, conforme la Resolución 17855 de 1984
- Conforme a la nueva composición se trata de un nuevo producto
- Las presentaciones del producto en sobres de 5 y 10 g no tienen ninguna justificación y no son lógicas: la ración recomendada es de 24 g diarios. Recomienda unas unidades de venta y consumo que no son prácticas y no aportan los nutrientes requeridos
- No indica la base alimenticia en la denominación del producto
- No presenta proyecto de rotulado
- La formulación no es adecuada y por lo tanto los aportes que se presentan no son reales y no cumple con la Resolución 17855 de 1984

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que la nueva formulación y composición del producto **Alimento en polvo con calcio**, RSAE13I01300, expediente 19913174, lo convierte en un nuevo producto y por tanto no debe autorizarse la modificación.

3.- A solicitud del señor Henry Charry Penagos, representante legal de Farmacéuticos Farmaplus Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Alimento en cápsulas a base de maltodextrina adicionado con vitaminas B1, B2, B6, C, E, niacina, ácido pantoténico, ácido fólico, cobre y zinc con maca**. Radicación 05004565.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No presenta información sobre la composición y aporte nutricional de la maca, la cual entra en un 23% en la composición del producto
- El aporte nutricional es insignificante
- Esta forma farmacéutica no se justifica en este tipo de producto



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

Continuación Acta 02/05 (4 de 8)

- La expresión MACA FORTE induce a error, engaño o confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza, composición y características del producto, pues la composición básica del producto es la maltodextrina, (65.57% de la composición del producto)
- No presenta los estudios de estabilidad del producto: propuesto de 2 años
- Se dan indicaciones, contraindicaciones y precauciones propias de los medicamentos: Las mujeres embarazadas deben consultar al médico antes de tomar cualquier producto

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Alimento en cápsulas a base de maltodextrina adicionado con vitaminas B1, B2, B6, C, E, niacina, ácido pantoténico, ácido fólico, cobre y zinc con maca** no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

4.- A solicitud del señor Henry Charry Penagos, representante legal de Farmacéuticos Farmaplus Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Alimento en tabletas a base de proteína aislada de soya 90% enriquecido con vitaminas A, D y E con maca y damiana**. Radicación 05004566.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No presenta información sobre la composición y aporte nutricional de la maca y la damiana
- El aporte nutricional es insignificante
- Esta forma farmacéutica no se justifica en este tipo de producto
- La expresión ESTRO SOY induce a error, engaño o confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza, composición y características del producto
- Los aminoácidos no se deben incluir en el rotulado
- No presenta los estudios de estabilidad del producto: propuesto de 2 años
- Se dan indicaciones, contraindicaciones y precauciones propias de los medicamentos: Las mujeres embarazadas deben consultar al médico antes de tomar cualquier producto
- La damiana tiene principios activos con efectos farmacológicos tales como: laxante, diurético, expectorante
- El cálculo del aporte nutricional no se ajusta a la Resolución 17855 de 1984



CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Alimento en tabletas a base de proteína aislada de soya 90% enriquecido con vitaminas A, D y E con maca y damiana** no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

5.- A solicitud de la señora Gloria Stella Higueta Bohórquez, representante legal de Bienes Asociados Guzmán Bayona e hijos S en C., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Megatrim Grapefruit Extract** (Extracto de toronja adicionado con vitaminas y minerales). Radicación 05004295.

Los miembros de la Sala discuten, evalúan y analizan el aporte nutricional, composición, características, denominación y rotulado del 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
- Se dan indicaciones terapéuticas en la información aportada
- La composición nutricional no cumple con lo establecido en la Resolución 17855 de 1984
- La emisión del resultado analítico de laboratorio no corresponde a la forma como debe presentarse un informe de control de calidad de un producto
- La denominación del producto no corresponde a su verdadera naturaleza y composición: la composición básica es lactosa y lecitina (70%)
- La expresión MEGATRIM induce a error, engaño o confusión sobre la verdadera naturaleza, composición y características del producto
- Se dan indicaciones y posología propia de un medicamento: 2 tabletas 15 minutos antes de cada comida

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Megatrim Grapefruit Extract** (Extracto de toronja adicionado con vitaminas y minerales) no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

6.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la modificación del producto **Alimento a base de linaza, salvado, avena, sen, con sabor a vainilla, fresa, naranja**. En la modificación el interesado solicita la



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

Continuación Acta 02/05 (6 de 8)

inclusión del ingrediente psyllium, el cual junto a la linaza y el sen no se encuentran aceptados como alimento. Expediente 19920343. Radicación 300-306-05

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El producto tiene en su composición la linaza, el psyllium y el sen, los cuales no se encuentran aceptados como alimento por presentar acciones farmacológicas
- El aporte nutricional es insignificante
- Las expresiones NATURCOL-N, FIBER-COL, NATUR-HELP y POWER FIBER inducen a error, engaño o confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza, composición y características del producto

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Alimento a base de linaza, salvado, avena, sen, con sabor a vainilla, fresa, naranja** no puede clasificarse ni registrarse como alimento. Debe llamarse a revisión de oficio conforme lo establecido en el artículo 79 del decreto 3075 de 1997 y debe negarse la aprobación de la modificación.

7.- A solicitud de Claudia Patricia Mahecha Amaya, ejecutiva de Cuenta Señor de Danisco Colombia Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la **Polidextrosa Litesse como fibra dietaria soluble** en alimentos.

Los miembros de la Sala discuten, evalúan y analizan la información y normatividad disponible en relación con la composición, características, función tecnológica, denominación y aprobación de la polidextrosa como fibra dietaria

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- En la reglamentación aportada sobre MERCOSUR no aparece la polidextrosa aceptada como fibra dietaria
- Su aprobación como fibra requiere más evaluación y estudio por cuanto en la información suministrada sobre el Codex Alimentarius no aparece la aprobación expresa de la polidextrosa como fibra dietaria.
- Bélgica lo considera como aditivo con la función tecnológica de espesante y por definición puede considerarse fibra por cuanto no rompe por acción de las enzimas



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

Continuación Acta 02/05 (7 de 8)

- corporales humanas, pero en el rotulado no puede hacerse mención de posibles características nutricionales
- En la Unión Europea se está estudiando el empleo de la polidextrosa como fibra dietaria. Aún no se ha tomado una decisión. Precisa que en el rotulado debe advertirse sobre el riesgo de causar diarrea por el consumo excesivo
- Francia como país miembro de la Unión Europea acepta la polidextrosa como aditivo para alimentos y debe rotularse como tal.
- México lo considera fibra dietética y también aditivo como espesante, estabilizador, etc., y si se lleva a un consumo de 50 g/día de sorbitol debe advertirse en el rótulo sobre efectos laxantes del sorbitol.
- La provincia de Guangdong en China recomienda incluir la polidextrosa en la lista de aditivos como espesante, dulcificante y como fibra.
- Brasil aprueba la polidextrosa como fibra dietaria con algunas restricciones tales como: cantidad de uso del producto, grupo poblacional al cual se destina el producto y estimativo de consumo diario de polidextrosa

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones así como la información disponible hasta el momento y la aportada por el interesado, según la cual no existe consenso internacional en relación con la aceptación de la Polidextrosa como fuente de fibra, conceptúa que no debe aprobarse la utilización de la **Polidextrosa Litesse como fibra dietaria soluble** en alimentos.

8.- Varios

La SEABA recomienda que el Invima proponga al Ministerio de la Protección Social el establecimiento de una ingesta diaria recomendada para el edulcorante natural derivado de la *Stevia*, para lo cual se recomienda tener como referente los valores actualmente establecidos por el Codex Alimentarius.

Los miembros de la Sala manifiestan su inquietud acerca del trámite que ha tenido la firma y oficialización del Acta que fue levantada sobre la reunión conjunta entre las Salas Especializadas de Alimentos y Bebidas Alcohólicas y de Medicamentos y Productos Biológicos, realizada el día 31 de enero del año 2005 para discutir la normatividad sobre productos nutraceuticos. A dicha reunión asistieron además funcionarios del Ministerio de la Protección Social.

A la fecha dicha Acta no ha sido firmada por los miembros de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas que tomaron parte en dicha reunión.



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

Continuación Acta 02/05 (8 de 8)

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

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Sociedad Colombiana de Toxicología

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Asociación Colombiana
de Dietistas y Nutricionistas

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Colegio Nacional de Químicos
Farmacéuticos de Colombia

CAMILO ROZO BERNAL
Asociación Colombiana de Ciencia
Tecnología de Alimentos ACTA