



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 03/04

FECHA: Mayo 17 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 Alba María Peña Muñoz, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Schizandra Plus Tabletas**. Radicación 04007451.
- 3.- A solicitud del doctor Ramiro Castro Duque de Brigard y Castro, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la autorización del uso como aditivo en alimentos del **Ciclamoto de sodio**. Radicación 04007488.



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

Continuación Acta 03/04 (2 de 15)

4.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al auto No. 2003006721 del 22/12/2003/ en relación con el producto **Alimento enriquecido con vitaminas marca Embriopat**. Radicación 04007534.

5.- A solicitud del doctor Juan Andrés Zarama Medina estudiar el proyecto de etiquetas del producto **Aceite de Girasol Gourmet Light**, relacionado con la expresión “Este aceite contiene el mismo contenido energético que el aceite de girasol corriente”. Radicación 04008245.

6.- A solicitud del doctor Juan Carlos Cuesta Q., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la expedición del registro sanitario al producto **Aguardiente Cristal Light** en la modalidad de elaborar y exportar. Radicación 04004861.

7.- A solicitud de la doctora Ana María Trujillo, apoderada general de La Santé, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Lecitina de Soya**. Radicación 04005989.

8.- A solicitud de la doctora Alba María Peña Muñoz, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Cell-U-Loss tabletas**. Radicación 04007452.

9.- A solicitud del señor Sergio Jaller, de la empresa Clariant, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la autorización de la utilización del edulcorante **Acesulfame-K**, (nombre comercial Sunett) como materia prima para la elaboración de bebidas alcohólicas. Radicación 04007156.

10.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Alimento a base de Alcachofa con proteína de soya** marca Arbor Vitae. Radicación 04007706.

11.- A solicitud del doctor Libardo Cárdenas Giraldo reconsiderar el concepto emitido en el Acta 6 de 2003 en relación con la utilización de **maltodextrina** en el producto **Helado de leche con grasa vegetal sabores a: vainilla, fresa, mandarina, chocolate, nata, vainilla con pasas, arequipe, mora, ron con pasas**, cuyo titular es PCA Productora y Comercializadora de alimentos, S.A., expediente 213.142. Radicaciones 04003569 y 04004214.

12.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Caramelo Duro Saborizado energético**, con sabores a fresa, uva, cola, manzana, tutifrutí, titular Comestibles Aldor S.A.. Radicación 04004907.



13.- A solicitud del señor Luis Edgar Moreno Prada de Laboratorios Pronabell Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Alimento en polvo a base de harina de soya, leche en polvo con colágeno enriquecido con vitamina E**, sabor artificial vainilla. Radicación 04003826.

14.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Aromática de salvia y Rubus BIO 3**. Expediente 19943506. Radicación 04003940

15.- A solicitud de la Doctora Rubby Esperanza Aristizábal, de la firma Baker & McKenzie, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento de los productos: **Concentrado de Electrolitos de Sodio y Potasio**, para diluir en bebidas **ALKALIFE** y **Concentrado de electrolitos de potasio, calcio, magnesio y zinc** para diluir en bebidas **ALKAZONE**. Radicación 04006065.

16.- A solicitud de la Doctora Adiela Sánchez Arias, de la firma Fedco, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Suplemento Dietético con fibra natural soluble en agua -Trim SPA**. Radicación 04003539.

17.- A solicitud de la Doctora Adiela Sánchez Arias, de la firma Fedco, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Coenzima Q10 Natural QMET**. Radicación 04003538.

18.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar y conceptuar sobre el contenido y diseño del formato a adoptar para la radicación de solicitudes ante la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora.

19.- A solicitud de la Dirección General (Asistente de Dirección General) del Invima, estudiar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto del producto **AGITADO ENERGIX**, Radicación 04002660.

20.- Varios.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1.- Verificación del quórum

Asistieron a la reunión los doctores AURA GARCIA ULLOA, CAMILO ROZO BERNAL, OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO y SALOMÓN FERREIRA ARDILA, integrantes de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión



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

Continuación Acta 03/04 (4 de 15)

Revisora, la 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, quien por encargo del doctor Juan Antonio Hadad Lewis, Subdirector de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, actúa como Secretario Ejecutivo Ad Hoc de la Sala.

*2.- A solicitud de la doctora Alba María Peña Muñoz, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Schizandra Plus Tablet**. Radicación 04007451.*

Los miembros de la Sala evalúan y analizan la denominación, composición, características, posibles acciones o efectos farmacológicos o terapéuticos y aporte nutricional, así como la justificación de esta forma farmacéutica en este tipo de producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No se presenta información sobre la naturaleza y composición nutricional de la Schizandra
- No se precisa el propósito de la inclusión de la alga marina, RNA, DNA de levadura, polen de abejas, catalasa
- El aporte nutricional es insignificante
- No presenta proyecto de rotulado
- No existe 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 **Schizandra Plus Tablet**, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

*3.- A solicitud del doctor Ramiro Castro Duque de Brigard y Castro, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la autorización del uso como aditivo en alimentos del **Ciclato de sodio**. Radicación 04007488.*

Inicialmente la Sala procede a atender y escuchar una presentación, por parte del interesado, acerca de seguridad, características, regulaciones a nivel de otros países (especialmente América Latina, Estados Unidos y Europa), usos y justificación de la utilización del ciclato de sodio como aditivo en alimentos.



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

Continuación Acta 03/04 (5 de 15)

Los miembros de la Sala discuten la justificación tecnológica, seguridad y toxicidad del Ciclamato de sodio. Asimismo consultan varias fuentes como el Codex Alimentarius y las regulaciones de FDA y países europeos.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- La información presentada no es suficiente para emitir un concepto

CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones, procederá a emitir un concepto cuando se disponga de la nueva información que deberá ser aportada por los interesados en relación con la utilización del **Ciclamato de sodio** como aditivo en alimentos, especialmente referida a la toxicidad y seguridad del producto.

*4.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al auto No. 2003006721 del 22/12/2003/ en relación con el producto **Alimento enriquecido con vitaminas** marca Embriopat. Radicación 04007534.*

Los miembros de la Sala evalúan en contenido de la respuesta dada por el interesado, especialmente en cuanto tiene que ver con el aporte nutricional, composición, denominación, presentación, rotulado y características del producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No es un alimento enriquecido
- Preparación altamente inestable
- No se presentan estudios de estabilidad y no se precisa el tiempo de vida útil
- El producto no es a base de azúcar como aparece en el rótulo
- El agua no puede ser incrementador de volumen
- El aporte nutricional es insignificante
- Al producto le han formulado cuatro autos que no han sido respondidos satisfactoriamente

CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones, conceptúa que el producto **Alimento enriquecido con vitaminas** marca Embriopat, 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 03/04 (6 de 15)

5.- *A solicitud del doctor Juan Andrés Zarama Medina estudiar el proyecto de etiquetas del producto **Aceite de Girasol Gourmet Light**, relacionado con la expresión “Este aceite contiene el mismo contenido energético que el aceite de girasol corriente”. Radicación 04008245.*

El doctor Juan Andrés Zarama Medina mediante oficio 04009979 radicado el día 11 de mayo del año 2004, argumentando motivos de fuerza mayor e inconvenientes de último momento, se excusa de asistir a esta reunión y a cambio solicita sea atendido en la próxima reunión de esta Sala. Igualmente informa que la compañía Grasas S.A. ha decidido diseñar nuevas etiquetas del producto Aceite de Girasol Gourmet Light, con el propósito de dar cumplimiento a los requisitos y condiciones establecidos en el Acta 02/04.

CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta la solicitud del interesado decide no estudiar la etiqueta sometida a su consideración y queda a la espera de la nueva propuesta de rotulado del producto **Aceite de Girasol Gourmet Light**.

6.- *A solicitud del doctor Juan Carlos Cuesta Q., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la expedición del registro sanitario al producto **Aguardiente Cristal Light** en la modalidad de “elaborar y exportar”. Radicación 04004861.*

Los miembros de la Sala discuten y analizan la denominación, composición, características del producto y modalidad de comercialización, frente a la legislación sanitaria vigente.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- La expresión Light no ha sido aprobada en razón a que no ha sido debidamente justificada para este producto
- En consecuencia el producto no puede registrarse con la denominación propuesta, por cuanto no está de conformidad con la legislación colombiana. Los registros sanitarios que se expidan deben estar de conformidad con nuestra legislación sanitaria
- El rotulado podrá ajustarse en el país de destino, según requerimiento de las autoridades respectivas

CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones, conceptúa que el producto **Aguardiente Cristal Light**, no puede registrarse bajo la denominación propuesta.



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

Continuación Acta 03/04 (7 de 15)

*7.- A solicitud de la doctora Ana María Trujillo, apoderada general de La Santé, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Lecitina de Soya**. Radicación 04005989.*

Los miembros de la Sala evalúan el contenido nutricional, composición, rotulado, características y presentación del producto, así como la justificación de esta forma 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 presenta raciones o ingesta recomendada
- El producto presenta efectos terapéuticos y acciones farmacológicas
- No cumple con la normatividad de rotulado

CONCEPTO

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

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

*8.- A solicitud de la doctora Alba María Peña Muñoz, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Cell-U-Loss tabletas**. Radicación 04007452.*

Los miembros de la sala analizan y evalúan el aporte nutricional, denominación, características, rotulado, composición y presentación.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- No se precisa el propósito de incluirlos ni el aporte nutricional de varios de sus componentes vegetales
- Los ingredientes tienen acciones terapéuticas o acciones farmacológicas
- No presenta proyecto de rotulado



CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones, conceptúa que el producto **Cell-U-Loss tabletas**, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

*9.- A solicitud del señor Sergio Jaller, de la empresa Clariant, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la autorización de la utilización del edulcorante **Acesulfame-K**, (nombre comercial Sunett) como materia prima para la elaboración de bebidas alcohólicas. Radicación 04007156.*

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- La legislación colombiana, decreto 3192 de 1983, de manera expresa prohíbe la utilización de edulcorantes artificiales en las bebidas alcohólicas.

CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones, conceptúa que no puede autorizarse la utilización del edulcorante **Acesulfame-K**, (nombre comercial Sunett) como materia prima para la elaboración de bebidas alcohólicas.

Se recomienda exigir que todos los productos alimenticios en donde se utilice Acesulfame-K, se realice un análisis que incluya el máximo de impurezas orgánicas (<20 mg/Kg) por la técnica de HPLC de JECFA.

*10.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Alimento a base de Alcachofa con proteína de soya** marca Arbor Vitae. Radicación 04007706.*

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- No cumple normatividad de rotulado
- No precisa la concentración del extracto ni el medio en el cual se elabora



CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones, conceptúa que el producto Alimento a base de Alcachofa con proteína de soya marca Arbor Vitae, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

*11.- A solicitud del doctor Libardo Cárdenas Giraldo reconsiderar el concepto emitido en el Acta 6 de 2003 en relación con la utilización de **maltodextrina** en el producto **Helado de leche con grasa vegetal sabores a: vainilla, fresa, mandarina, chocolate, nata, vainilla con pasas, arequipe, mora, ron con pasas**, cuyo titular es PCA Productora y Comercializadora de alimentos, S.A., expediente 213.142. Radicaciones 04003569 y 04004214.*

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- La norma técnica colombiana NTC no es de obligatorio cumplimiento, lo mismo que las regulaciones de la FDA
- El término azúcar de la Resolución 2310, capítulo XVI artículo 81 abarca los azúcares de varias clases como: azúcar de caña, azúcar de remolacha, azúcar de malta, azúcar de leche, azúcar morena, azúcar sulfitada, etc.
- Las maltodextrinas son carbohidratos (polisacáridos) pero no todos los polisacáridos son azúcares (pectinas, celulosas, amilopectinas, glicirrizinas, esteviósidos)
- La Resolución 2310 de 1986 no autoriza la utilización de maltodextrinas en helados

CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones, conceptúa que no puede autorizarse la utilización de **maltodextrina** en el producto **Helado de leche con grasa vegetal sabores a: vainilla, fresa, mandarina, chocolate, nata, vainilla con pasas, arequipe, mora, ron con pasas**, cuyo titular es PCA Productora y Comercializadora de alimentos, S.A., expediente 213.142.

Debe llamarse a revisión de oficio los helados que en su composición tienen el ingrediente maltodextrina, conforme lo establecido en el artículo 79 del decreto 3075 de 1997.

*12.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Caramelo Duro Saborizado energético**, con sabores a fresa, uva, cola, manzana, tutifrutí, titular Comestibles Aldor S.A.. Radicación 04004907.*



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

Continuación Acta 03/04 (10 de 15)

Los miembros de la Sala analizan, discuten y evalúan las características, denominación, composición, rotulado, tipo de consumidores a los cuales va dirigido y presentación del producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El solo hecho de que lleve azúcar ya lo hace energético
- La presencia de taurina y cafeína adicionados en un alimento dirigido a los niños lo hace altamente inconveniente
- Debe declarar en el rótulo el amarillo No. 5
- No presenta proyecto de rotulado
- No presenta información acerca del peso y contenido del caramelo

CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones, conceptúa que el producto **Caramelo Duro Saborizado energético**, no puede clasificarse ni registrarse como alimento. Debe llamarse a revisión de oficio este producto de acuerdo con el artículo 79 del decreto 3075 de 1997.

*13.- A solicitud del señor Luis Edgar Moreno Prada de Laboratorios Pronabell Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Alimento en polvo a base de harina de soya, leche en polvo con colágeno enriquecido con vitamina E**, sabor artificial vainilla. Radicación 04003826.*

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No cumple con la normatividad de rotulado, resalta como nombre del producto uno de sus ingredientes: “**colágeno**”
- El nombre del producto no corresponde al declarado en el rótulo
- En el modo de preparación hace alusión al “guaraná” el cual no corresponde a los ingredientes declarados ni al nombre del producto
- No se ha demostrado la digestibilidad del colágeno

CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones, conceptúa que el producto **Alimento en polvo a base de harina de soya, leche en polvo con colágeno enriquecido con vitamina E**, sabor artificial vainilla, 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 03/04 (11 de 15)

*14.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Aromática de salvia y Rubus BIO 3**. Expediente 19943506. Radicación 04003940*

Los miembros de la Sala evalúan, analizan y discuten el aporte nutricional, características, composición, denominación, rotulado y posible acción terapéutica o farmacológica del producto o sus ingredientes.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- La salvia se encuentra clasificada en las normas farmacológicas como recurso natural con fines terapéuticos
- La salvia y el Rubus tiene acción farmacológica y efectos terapéuticos
- La expresión Rubus Bio3 puede inducir a error, engaño o confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza, composición y propiedades del producto.
- No presenta proyecto de rotulado

CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones, conceptúa que el producto **Aromática de salvia y Rubus BIO 3**, no puede clasificarse ni registrarse como alimento. Debe llamarse a revisión de oficio este producto de acuerdo con el artículo 79 de decreto 3075 de 1997.

*15.- A solicitud de la Doctora Rubby Esperanza Aristizábal, de la firma Baker & McKenzie, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento de los productos: **Concentrado de Electrolitos de Sodio y Potasio**, para diluir en bebidas **ALKALIFE** y **Concentrado de electrolitos de potasio, calcio, magnesio y zinc** para diluir en bebidas **ALKAZONE**. Radicación 04006065.*

Los miembros de la Sala discuten, analizan y avalúan la composición, denominación, rotulado, características y presentación de los productos.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte nutricional es insignificante
- No cumple normatividad de rotulado
- Presenta acciones farmacológicas
- Se pueden presentar muchos riesgos en su uso dada su presentación: gotas
- No presenta base alimenticia



CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones, conceptúa que los productos **Concentrado de Electrolitos de Sodio y Potasio**, para diluir en bebidas **ALKALIFE** y **Concentrado de electrolitos de potasio, calcio, magnesio y zinc** para diluir en bebidas **ALKAZONE**, no pueden clasificarse ni registrarse como alimento.

*16.- A solicitud de la Doctora Adiola Sánchez Arias, de la firma Fedco, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Suplemento Dietético con fibra natural soluble en agua -Trim SPA**. Radicación 04003539.*

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- En el rótulo se dan indicaciones terapéuticas
- Requiere la prescripción del médico para su uso
- El aporte nutricional es insignificante
- No se justifica esta forma farmacéutica para este tipo de producto
- Se dan advertencias propias de los medicamentos
- La denominación de suplemento se aplican a los medicamentos

CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones, conceptúa que el producto **Suplemento Dietético con fibra natural soluble en agua -Trim SPA**, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

*17.- A solicitud de la Doctora Adiola Sánchez Arias, de la firma Fedco, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Coenzima Q10 Natural QMET**. Radicación 04003538.*

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- En el rótulo se dan indicaciones terapéuticas
- Requiere la prescripción del médico para su uso



- El aporte nutricional es insignificante
- No se justifica esta forma farmacéutica para este tipo de producto
- Se dan advertencias propias de los medicamentos
- No cumple con la normatividad de rotulado
- La denominación de suplemento se aplica a los medicamentos

CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones, conceptúa que el producto **Coenzima Q10 Natural QMET**, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

18.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar y conceptuar sobre el contenido y diseño del formato a adoptar para la radicación de solicitudes ante la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora.

La Sala propone los siguientes requisitos para la radicación de consultas ante este organismo:

REQUISITOS PARA RADICAR CONSULTAS A LA SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS -SEABA- DE LA COMISIÓN REVISORA

De acuerdo con el Acta 02 de 2004 adoptada por el Invima mediante Resolución No. 2004005319 de fecha 01/04/04 y en concordancia del numeral 3 del Acta 01 de 2002 de la Sala especializada de alimentos y bebidas alcohólicas SEABA, las entidades o personas interesadas en solicitar concepto de la Sala deben cumplir con los siguientes requisitos y documentación:

1. Nombre del interesado (persona natural o jurídica), nombre de la empresa, domicilio, teléfono y su relación con la industria alimenticia.
2. Concepto sanitario o Certificado de Buenas Practicas de Manufactura BPM o su equivalente del país de origen para productos importados.
3. Descripción detallada del proceso de elaboración del producto.
4. Composición cualitativa y cuantitativa del producto expresada en gramos, mililitros o unidades internacionales (cuando sea necesario), en 100 g o 100 ml del producto.
5. Certificado de análisis del laboratorio sobre composición cuantitativa de nutrientes, aporte calórico y aporte nutricional significativo de la base alimenticia, expedido por un laboratorio acreditado por autoridad sanitaria competente nacional o extranjera.



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

Continuación Acta 03/04 (14 de 15)

6. Justificación técnica y legal de la clasificación como alimento con base en la definición del Decreto 3075 de 1997.
7. Demostrar un aporte nutricional significativo del producto terminado.
8. Grupo de población al cual va dirigido el producto.
9. Composición cuantitativa por porción y porciones diarias recomendadas, enmarcadas dentro de una ingesta normal, racional y lógica de acuerdo al grupo de población al cual va dirigido.
10. Tiempo de vida útil, fecha de vencimiento y condiciones de almacenamiento, acompañado de los soportes técnicos y científicos (laboratorio) respectivos.
11. Sistema de control o aseguramiento de la calidad que se tiene implementado en el establecimiento donde se elabora o procesa el producto.
12. Artes finales de rotulado precisando, además de lo establecido en la normatividad, ingredientes y composición nutricional del producto terminado.
13. Información Toxicológica completa, adecuada y actualizada.

NOTAS

- En caso de no ser aplicable al producto algunos de los requisitos anteriores debe justificarse su ausencia.
- Todos los documentos en idioma diferente al español debe presentar la correspondiente traducción oficial.
- La información técnica y científica debe tener respaldo o sustentación de entidades u organismos científicos reconocidos.

*19.- A solicitud de la Dirección General (Asistente de Dirección General) del Invima, estudiar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto del producto **Agitado Energix**, Radicación 04002660.*

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Se dan propiedades terapéuticas y acciones farmacológicas
- El nombre del producto conduce a error, engaño o confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza, composición y características del producto.
- No cumple con la normatividad de rotulado
- No tiene aporte nutricional
- No tiene base alimenticia



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

Continuación Acta 03/04 (15 de 15)

CONCEPTO

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

20.- *Varios.*

No se presentan asuntos para considerar.

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

AURA GARCIA ULLOA
Asociación Colombiana de Dietistas
y Nutricionistas

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Sociedad Colombiana de Toxicología

CAMILO ROZO BERNAL
Asociación Colombiana de Ciencia
Tecnología de Alimentos ACTA

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Colegio Nacional de Químicos
Farmacéuticos de Colombia