



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 05/05

FECHA: Septiembre 5 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 doctor Rafael Aramendis, apoderado especial de la Compañía Agrícola Colombiana, estudiar, evaluar y conceptuar acerca del empleo de **Aceite de Algodón con las tecnologías conjuntas (Bollgard + Roundup Ready)**, como materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano. Radicación 05020346.
- 3.- A solicitud de la doctora Ximena Forero Velásquez, apoderada de Novartis de Colombia S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la utilización del producto **Nova Fibra** como fibra dietética soluble (goma guar parcialmente hidrolizada). Radicación 05020088.



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

Continuación Acta 05/05 (2 de 11)

4.- A solicitud de la doctora Ximena Forero Velásquez, apoderada de Novartis de Colombia S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la utilización del producto **Nova Fibra** (fibra líquida vegetal) con la siguiente composición: agua purificada, fibra dietética soluble (goma guar parcialmente hidrolizada), aroma, edulcorante, sorbitol, acesulfame, sorbato de potasio, benzoato de sodio y ácido cítrico. Radicación 05020090.

5.- A solicitud del señor Paulo Silva de Souza, representante legal de la empresa Vida Saludable Importaciones y Exportaciones Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento de los productos **DIET SHAKE** – Bioscience, sabor a Breakfast (vitaminas de frutas) – alimento con soya sabor a frutas y **DIET SHAKE** – Bioscience, alimento con proteínas y vitaminas de diferentes sabores. Radicación 05019099.

6.- A solicitud del señor Omar Mutis, de la empresa Drugs Division Naturismo, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Gosex**. Radicación 05019563.

7.- A solicitud del señor Omar Mutis, de la empresa Drugs Division Naturismo, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Super Melatonin Plus con hierbas calmantes**. Radicación 05019564.

8.- A solicitud del señor Tomás Arango Roldán, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Magic Ice** (bebida cafeinada). Radicación 05020216.

9.- A solicitud de la subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al requerimiento emitido mediante auto 2005000592 correspondiente al producto **Alimento a base de harina de soya tipo jarabe adicionado con vitaminas, minerales, hierro, calcio, magnesio y zinc sabor a vainilla artificial**, cuyo titular es Cifar S.A. Igualmente conceptuar sobre la inclusión en el registro la marca **Cerevistina jarabe y el llamamiento a revisión de oficio de la marca Cerevistina**. Expediente 19918956. Radicación 05023058.

10.- A solicitud de la subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la utilización de las marcas **Artrisol, Neocerebrin, Osteoflex, Artosan, Delgasid, Apivit, Diet Booster** para el producto Alimento en tabletas a base de soya con vitaminas y minerales. Expediente 19914592. Radicación 05019492.

11.- A solicitud de la doctora Marie Claude Joachim Peñuela, representante legal de Grandes Superficies de Colombia S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Infusión Tilleul (Infusión de Tila)**. Radicación 05023759



12.- A solicitud de la doctora Carolina Quintero, de la empresa Aruna Asesores, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación, denominación y registro del producto **Agua saborizada variedades sabores a limón y sabor toronja**. Radicación 05023770.

13.- Varios

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1.- Verificación del quórum

Asistieron a la reunión los doctores CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA, BLANCA CRISTINA OLARTE PINILLA, OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO, CAMILO ROZO BERNAL 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. FANNY BAENA MESA y NUBIA LETICIA MARTÍNEZ E. 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 doctor Rafael Aramendis, apoderado especial de la Compañía Agrícola Colombiana, estudiar, evaluar y conceptuar acerca del empleo de **Aceite de Algodón con las tecnologías conjuntas (Bollgard + Roundup Ready)**, como materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano. Radicación 05020346.

Los miembros de la Sala evalúan el contenido y alcance de la legislación existente aplicable a este tipo de productos, especialmente el decreto 3075 de 1997 y Resoluciones 000126 de 1964, 1287 de 1976 y 19304 de 1985. Igualmente son evaluados los posibles riesgos que el producto puede representar a la salud de los consumidores. Asimismo se evalúa la documentación aportada por el interesado, incluyendo el concepto del Consejo Técnico del Ministerio de Protección Social.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- La autorización dada por el Ministerio de la Protección Social únicamente otorga permiso para adelantar los ensayos experimentales respectivos, pero no incluye la autorización de la utilización de la semilla de algodón como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano



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

Continuación Acta 05/05 (4 de 11)

- El Consejo Técnico Nacional de Bioseguridad Agrícola en la sesión No. 26 de mayo 26 de 2005 dio por aprobada el Acta No. 25 y recomendó a la Gerencia General del ICA la aprobación de la realización de estudios a escala semicomercial **con las tecnologías conjuntas (Bollgard + Roundup Ready)**, pero se desconoce el contenido de la misma, así como el acto administrativo por el cual la Gerencia General del ICA impartió aprobación a la realización de dichos estudios. Igualmente se desconoce el resultado de dichos estudios.
- La solicitud a la SEABA hace relación al empleo de **Aceite de Algodón con las tecnologías conjuntas (Bollgard + Roundup Ready)**, pero a la fecha no se cuenta con la aprobación del uso de la semilla por parte de las autoridades competentes

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones se abstiene de emitir concepto en relación con la autorización del empleo de **Aceite de Algodón con las tecnologías conjuntas (Bollgard + Roundup Ready)**, como materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano, hasta tanto se dé respuesta a los requerimientos arriba expuestos y se encuentre aprobada la utilización de la semilla como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano, por parte de las autoridades competentes.

3.- A solicitud de la doctora Ximena Forero Velásquez, apoderada de Novartis de Colombia S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la utilización del producto **Nova Fibra** como fibra dietética soluble (goma guar parcialmente hidrolizada). Radicación 05020088.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- De conformidad con la legislación vigente (decreto 936 de 1996) la información debe ser presentada en idioma español, en traducción oficial
- Se dan indicaciones terapéuticas y advertencias propias de los medicamentos
- Se dan contraindicaciones propias de los medicamentos
- Los estudios de estabilidad no son consistentes con lo solicitado: 30 y 36 meses
- Entrega la responsabilidad del producto en el consumidor, con expresiones en el rotulado como: “ESTE PRODUCTO ES RESPONSABILIDAD DE QUIEN LO RECOMIENDA O QUIEN LO USA”
- No cumple con la normatividad de rotulado



CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Nova Fibra** como fibra dietética soluble (goma guar parcialmente hidrolizada), no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

4.- A solicitud de la doctora Ximena Forero Velásquez, apoderada de Novartis de Colombia S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la utilización del producto **Nova Fibra** (fibra líquida vegetal) con la siguiente composición: agua purificada, fibra dietética soluble (goma guar parcialmente hidrolizada), aroma, edulcorante, sorbitol, acesulfame, sorbato de potasio, benzoato de sodio y ácido cítrico. Radicación 05020090.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- De conformidad con la legislación vigente (decreto 936 de 1996) la información debe ser presentada en idioma español, en traducción oficial
- Se dan indicaciones terapéuticas y advertencias propias de los medicamentos
- Se dan contraindicaciones propias de los medicamentos
- No incluye estudios de estabilidad para la vida útil solicitada
- La propia documentación aportada lo presenta como producto farmacéutico
- Entrega la responsabilidad del producto en el consumidor, con expresiones en el rotulado como: “ESTE PRODUCTO ES RESPONSABILIDAD DE QUIEN LO RECOMIENDA O QUIEN LO USA”

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Nova Fibra** (fibra líquida vegetal) con la siguiente composición: agua purificada, fibra dietética soluble (goma guar parcialmente hidrolizada), aroma, edulcorante, sorbitol, acesulfame, sorbato de potasio, benzoato de sodio y ácido cítrico, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

5.- A solicitud del señor Paulo Silva de Souza, representante legal de la empresa Vida Saludable Importaciones y Exportaciones Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento de los productos **DIET SHAKE** – Bioscience, sabor a Breakfast (vitaminas de frutas) – alimento con soya sabor a frutas y **DIET SHAKE** –



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

Continuación Acta 05/05 (6 de 11)

Bioscience, alimento con proteínas y vitaminas de diferentes sabores. Radicación 05019099.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No cumple con la normatividad de rotulado
- Se dan indicaciones terapéuticas: reducción de peso
- Tiene componentes no autorizados en Colombia como el ciclamato de sodio
- No precisa cuáles son los colorantes artificiales (Resolución 10593 de 1986)
- No se presenta información sobre el URUCUM
- Utiliza expresiones imprecisas como: sabor breakfast y vitamina de frutas
- La expresión DIET no está soportada ni justificada conforme lo establecido en la legislación sanitaria (Resolución 11488 de 1984)

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que los productos **DIET SHAKE** – Bioscience, sabor a Breakfast (vitaminas de frutas) – alimento con soya sabor a frutas y **DIET SHAKE** – Bioscience, alimento con proteínas y vitaminas de diferentes sabores, no pueden clasificarse ni registrarse como alimento.

6.- A solicitud del señor Omar Mutis, de la empresa Drugs Division Naturismo, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Gosex**. Radicación 05019563.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- La expresión Gosex induce a error, engaño o confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza, origen, composición y características del producto
- El ginseng no se encuentra aceptado ni aprobado como alimento y aparece en normas farmacológicas
- El ginseng tiene efectos farmacológicos
- Se dan indicaciones terapéuticas: “disminuir la fatiga, mejora la función del hígado y otros efectos que se le atribuyen”



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

Continuación Acta 05/05 (7 de 11)

- Se dan dosificaciones propias de los productos farmacéuticos
- No se presenta control de calidad de las materias primas
- No establece los principios activos a valorar
- No establece el peso promedio de cada tableta

CONCEPTO

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

7.- A solicitud del señor Omar Mutis, de la empresa Drugs Division Naturismo, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Super Melatonin Plus con hierbas calmantes**. Radicación 05019564.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- La denominación del producto induce a error, engaño o confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza, características y composición del producto
- No se justifica esta forma farmacéutica para este tipo de producto
- No se presenta control de calidad de materias primas y producto terminado
- Se dan indicaciones terapéuticas: disminuir la fatiga, mejora la función del hígado
- Se presentan efectos farmacológicos que no están soportados científicamente

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Super Melatonin Plus con hierbas calmantes**, no puede clasificarse ni registrarse como alimento

8.- A solicitud del señor Tomás Arango Roldán, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Magic Ice** (bebida cafeinada). Radicación 05020216.

Los miembros de la Sala discuten, analizan y evalúan el rotulado, composición, características, denominación y presentación 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 05/05 (8 de 11)

- La denominación del producto induce a error, engaño o confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza, características y composición del producto
- Presenta contraindicaciones propias de los medicamentos
- El proceso de elaboración presenta serias deficiencias tales como: “las bolsas selladas son puestas en tanques de agua fría para pasteurizar”
- En el rotulado anuncia la presencia de taurina, pero este ingrediente no se incluye en la composición reportada del producto
- El flujo del proceso es incompleto y deficiente
- La expresión $E = \text{mi}^2$ induce a error o confusión al consumidor

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Magic Ice** (bebida cafeinada), no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

9.- A solicitud de la subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al requerimiento emitido mediante auto 2005000592 correspondiente al producto **Alimento a base de harina de soya tipo jarabe adicionado con vitaminas, minerales, hierro, calcio, magnesio y zinc sabor a vainilla artificial**, cuyo titular es Cifar S.A. Igualmente conceptuar sobre la inclusión en el registro la marca **Cerevestina jarabe y el llamamiento a revisión de oficio de la marca Cerevestina**. Expediente 19918956. Radicación 05023058.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- La denominación de jarabe corresponde a una preparación farmacéutica y no a una categoría de alimento
- Las expresiones Cerevestina y Cerevistina inducen a error, engaño o confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza, composición, origen y características del producto
- No se establecen las porciones recomendadas ni el contenido de nutrientes por porción
- La formulación, por los ingredientes utilizados, solubilidad y volumen de desplazamiento de los mismos, no es correcta

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa en relación con el **Alimento a base de harina de soya tipo jarabe adicionado con vitaminas, minerales, hierro, calcio, magnesio y zinc sabor a vainilla artificial**, que no



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

Continuación Acta 05/05 (9 de 11)

es satisfactoria ni debe aceptarse la respuesta dada al requerimiento emitido mediante auto 2005000592. Igualmente no debe aceptarse las expresiones **Cerevistina jarabe ni Cerevestina**, 19918956.

Debe llamarse a revisión de oficio todos los productos alimenticios que estén registrados con las expresiones CEREVESTINA Y CEREVISTINA, conforme lo establecido en el artículo 79 del decreto 3075 de 1997.

10.- A solicitud de la subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la utilización de las marcas **Artrisol, Neocerebrin, Osteoflex, Artosan, Delgasid, Apivit, Diet Booster** para el producto Alimento en tabletas a base de soya con vitaminas y minerales. Expediente 19914592. Radicación 05019492.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Las expresiones **Artrisol, Neocerebrin, Osteoflex, Artosan, Delgasid, Apivit, Diet Booster** inducen a error, engaño o confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza, origen, composición y características del producto

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que las expresiones **Artrisol, Neocerebrin, Osteoflex, Artosan, Delgasid, Apivit, Diet Booster**, inducen a error, engaño o confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza, composición y características del producto, contravienen la legislación sanitaria vigente y por tanto no deben aceptarse para ser utilizados en productos categorizados o considerados como alimentos.

Deben llamarse a revisión de oficio los productos actualmente registrados que utilicen estas expresiones, conforme lo establecido en el artículo 79 del decreto 3075 de 1997.

11.- A solicitud de la doctora Marie Claude Joachim Peñuela, representante legal de Grandes Superficies de Colombia S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Infusión Tilleul (Infusión de Tila)**. Radicación 05023759.



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

Continuación Acta 05/05 (10 de 11)

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No cumple la normatividad de rotulado
- No indica el nombre científico de la Tila y por tanto no se puede precisar ni identificar el producto de que se trata, puesto que proviene de tres países: Bulgaria, Polonia y China
- No aporta información toxicológica y sobre posibles efectos farmacológicos del producto
- No aporta información sobre control de calidad ni características fisicoquímicas ni microbiológicas del producto
- Debe aportar información sobre presencia de residuos de plaguicidas en el producto
- No presenta la traducción oficial de toda la información aportada conforme lo establecido en el decreto 936 de 1996

CONCEPTO

La SEABA con base en las anteriores observaciones y consideraciones se abstiene de emitir concepto en relación con el producto **Infusión Tilleul (Infusión de Tila)**, hasta tanto se aporte la información solicitada y se dé respuesta a los requerimientos formulados.

12.- A solicitud de la doctora Carolina Quintero, de la empresa Aruna Asesores, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación, denominación y registro del producto **Agua saborizada variedades sabores a limón y sabor toronja**. Radicación 05023770.

Los miembros de la Sala evalúan la composición, características y denominación del producto frente a la legislación sanitaria

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No es posible establecer comparación entre una **agua saborizada** con una **leche saborizada** pues pertenecen a una categoría de productos completamente diferentes
- Si bien no existe reglamentación específica para los Refrescos de agua, tampoco existe para las aguas saborizadas. Sin embargo, la composición y características del producto objeto de la consulta se asemeja más a un refresco de agua saborizada, por cuanto incluye en su composición una serie de aditivos tales como: saborizantes, conservantes, colorantes, edulcorantes artificiales y acidulantes.



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

Continuación Acta 05/05 (11 de 11)

CONCEPTO:

La SEABA con base en las anteriores observaciones y consideraciones propone que el producto se denomine REFRESCO DE AGUA SABORIZADA ó REFRESCO DE AGUA CON SABORES.

13.- Varios

No se someten asuntos a consideración.

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

BLANCA CRISTINA OLARTE PINILLA
Representante Ministerio de la
Protección Social

CAMILO ROZO BERNAL
Asociación Colombiana de Ciencia y
Tecnología de Alimentos ACTA