



**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 11/09

FECHA: Noviembre 26 de 2009
HORA: 9:00 a.m.
LUGAR: Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas. Sede Invima
Carrera 68D No. 17-21

ORDEN DEL DÍA

- 1.- Verificación del quórum.
- 2.- Revisión del Acta de la sesión anterior.
- 3.- A solicitud de la Subdirección de Registros con radicado 09086455 del 2009/09/29 estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN CAPSULA BLANDA DE GELATINA A BASE DE HIDROLIZADO DE PROTEINA DE SOYA CON ACEITE DE AJO Y PEREJIL**, debe ser llamado a revisión de oficio teniendo en cuenta las inconsistencias en cuanto al fabricante actual y el autorizado en el registro sanitario.
- 4.- A solicitud de Libardo Cárdenas Giraldo de Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda., con radicado 09089259 del 2009/10/08 estudiar, evaluar y conceptuar a fin de aprobar al producto de marca **S-26 GOLD HMF**, la denominación Fortificador de la Leche Materna, Complemento Nutricional que se Adiciona a la Leche Materna para Alimentar Lactantes Prematuros o de Bajo Peso al Nacer.
- 5.- A solicitud de Clara Marcela Gómez de Baker & M^CKenzie, con radicado 09089945 del 2009/10/13 estudiar, evaluar y conceptuar a fin de autorizar el uso de los ingredientes **Pulpa de Fruto de Gac** (mormondica cochi china), **Jugo de Piña** (hippohaiiae Rhamnoides), **Jugo de Lycium Chino** (lycium barbarum), **Jugo de Cili** (rosa roxburghii) y **Jugo de Acerola** (malpighia sp) para ser utilizados en alimentos; específicamente para registrar el producto “Néctar de frutas G3 enriquecido con vitamina C y con licopeno 1,8 mg”, en cuya composición se incluyen los ingredientes mencionados.



6.- A solicitud de la Coordinación del Grupo de Publicidad del INVIMA, con radicado 09091894 del 2009/10/20, estudiar, evaluar y conceptuar sobre los textos contenidos en la publicidad del producto **ALIMENTO LACTEO PARA NIÑOS EN CRECIMIENTO Y/O CON DHA Y ARA** marca **ENFAGROW PREMIUM**.

7.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, con radicado 09092595 del 2009/10/21, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la concentración de **ALOÍNA** que puede contener un producto alimenticio que contenga como ingrediente principal o secundario aloe vera. Así mismo, determinar las técnicas para la detección de dichas concentraciones.

8.- A solicitud de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas con radicado 09092887 del 2009/10/22, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad del uso de la **PROTEÍNA DE COLÁGENO EN DERIVADOS CÁRNICOS**, la cual presenta algunas ventajas sobre la proteína de soya.

9.- Varios

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1.- Verificación del quórum.

Asistieron a la reunión los doctores ANA LUCÍA CORTÉS GAVILANES, ALFONSO PEÑA MARTÍNEZ, GLORIA GARCIA LONDOÑO y DIANA GISELLE CASTRO URUEÑA, integrantes de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, la ingeniera NUBIA MARTINEZ en representación de la Subdirección de Registros Sanitarios y MARIA DEL PILAR SANTOFIMIO SIERRA Secretaria Ejecutiva de la SEABA.

2.- Revisión del Acta de la sesión anterior.

Se da lectura al Acta 10 de 2009, sin ningún comentario.

3.- A solicitud de la Subdirección de Registros con radicado 09086455 del 2009/09/29 estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN CAPSULA BLANDA DE GELATINA A BASE DE HIDROLIZADO DE PROTEINA DE SOYA CON ACEITE DE AJO Y PEREJIL**, debe ser llamado a revisión de oficio teniendo en cuenta las inconsistencias en cuanto al fabricante actual y el autorizado en el registro sanitario.

CONSIDERACIONES

La Subdirección de Registros Sanitarios informa que mediante radicado 2009120116 del 2009/11/11, el titular del registro en cuestión, solicitó modificación del fabricante,



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

modalidad, adición de emparador y de marca. Mediante Resolución No. 2009035106 de 2009/11/19, el INVIMA autorizó la modificación en mención.

Se considera que las cápsulas son presentaciones farmacéuticas, por lo tanto el producto no puede ser clasificado como alimento.

El Decreto 3249 de 2006, establece la reglamentación para la fabricación, comercialización, envase, rotulado, etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios.

CONCEPTO:

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores consideraciones conceptúa que no se debe llamar a Revisión de Oficio al producto **ALIMENTO EN CAPSULA BLANDA DE GELATINA A BASE DE HIDROLIZADO DE PROTEÍNA DE SOYA CON ACEITE DE AJO Y PEREJIL** con Registro Sanitario RSAD13I36701.

RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda que el producto **ALIMENTO EN CAPSULA BLANDA DE GELATINA A BASE DE HIDROLIZADO DE PROTEÍNA DE SOYA CON ACEITE DE AJO Y PEREJIL** con Registro Sanitario RSAD13I3670, debe ser reclasificado.

4.- A solicitud de Libardo Cárdenas Giraldo de Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda., con radicado 09089259 del 2009/10/08 estudiar, evaluar y conceptuar a fin de aprobar al producto de marca **S-26 GOLD HMF**, la denominación Fortificador de la Leche Materna, Complemento Nutricional que se Adiciona a la Leche Materna para Alimentar Lactantes Prematuros o de Bajo Peso al Nacer.

CONSIDERACIONES

La publicación “**Supplement: Nutrient Requirements For Preterm Infant Formulas**”. J. Nutric. 132 1395S- 1577S 2002, dice:

La composición de Macronutrientes de la leche de madres de niños prematuros varía mucho respecto de la leche de las madres de niños nacidos a término, entre las posibles causas de variación están, la variación intra e interindividual y las diferencias en los métodos de recolección, por lo que no es claro que esta sea suficiente como un único alimento para el niño.

La fortificación de la leche de madres de niños prematuros con sólidos adicionales de leche humana o de la especie bovina (proteínas, grasas, minerales) ofrece una solución parcial a los problemas de variabilidad en composición e insuficiencia de nutrientes.



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

El uso de un fortificador en una proporción fija, podría conducir a una inadecuada ingesta de nutrientes por los niños más grandes o los que tienen mayores necesidades (Moro Minoli, 1999).

Debido a los altos niveles de proteína presentes en la leche materna producida en las primeras semanas por madres de partos pretérmino, los recién nacidos que reciben las proteínas de la leche materna reforzada en el primer mes deben ser controlados por los efectos de su exceso.

El documento Lactancia Materna: Guía para profesionales Monografías de la A.E.P. N° 5 Comité de Lactancia Materna de la Asociación Española de Pediatría, 2004, dice al referirse a los fortificantes *“...no hay evidencias de beneficios a largo plazo, en el momento actual se acepta la necesidad de su utilización; aunque está abierta la investigación sobre cuál debería ser la composición óptima de dichos fortificantes”*.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones la SEABA aprueba al producto de marca **S-26 GOLD HMF**, la denominación Fortificador de la Leche Materna, Complemento Nutricional que se Adiciona a la Leche Materna para Alimentar Lactantes Prematuros o de Bajo Peso al Nacer.

RECOMENDACIONES

El uso de este alimento debe ser únicamente a nivel hospitalario y con recomendación y seguimiento médico.

5.- A solicitud de Clara Marcela Gómez de Baker & McKenzie, con radicado 09089945 del 2009/10/13 estudiar, evaluar y conceptuar a fin de autorizar el uso de los ingredientes **Pulpa de Fruto de Gac** (mormondica cochi china), **Jugo de Piña** (hippohaiaie Rhamnoides), **Jugo de Lycium Chino** (lycium barbarum), **Jugo de Cili** (rosa roxburghii) y **Jugo de Acerola** (malpighia sp) para ser utilizados en alimentos; específicamente para registrar el producto “Néctar de frutas G3 enriquecido con vitamina C y con licopeno 1,8 mg”, en cuya composición se incluyen los ingredientes mencionados.

CONSIDERACIONES

El Jugo de Piña (hippohaiaie Rhamnoides) y el Jugo de Acerola (malpighia sp) se encuentran incluidos en el Anexo Nivel Mínimo de Grados Brix Para Zumo (Jugo) Reconstituido y Puré Reconstituido y Contenido Mínimo de Zumo (Jugo) y/o Puré en Néctares de Fruta (% V/V) a 20°C de la Norma General del Codex para Zumos (Jugos) y Néctares de Frutas (CODEX STAN 247-2005).



La **Pulpa de Fruto de Gac**, el **Jugo de Lycium Chino** y el **Jugo de Cili** se consideran productos que tienen tradición de uso en varias culturas.

Los descriptores “enriquecido” y “con”, mencionados en el nombre del producto “Néctar de Frutas G3 Enriquecido con Vitamina C y con Licopeno 1,8 mg”, deben cumplir con los requisitos establecidos en la reglamentación sanitaria vigente.

En la revisión de información de este producto, se encontró que se comercializa con fines curativos, lo cual no es permitido en alimentos, según la reglamentación sanitaria vigente.

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores consideraciones conceptúa que los ingredientes **Pulpa de Fruto de Gac** (mormondica cochi china), **Jugo de Piña** (hippohaiaie Rhamnoides), **Jugo de Lycium Chino** (lycium barbarum), **Jugo de Cili** (rosa roxburghii) y **Jugo de Acerola** (malpighia sp), pueden ser utilizados en alimentos.

Para obtener el Registro Sanitario, el producto “Néctar de frutas G3 enriquecido con vitamina C y con licopeno 1,8 mg”, en cuya composición se incluyen las pulpas y jugos mencionados, debe cumplir la reglamentación sanitaria vigente.

6.- A solicitud de la Coordinación del Grupo de Publicidad del INVIMA, con radicado 09091894 del 2009/10/20, estudiar, evaluar y conceptuar sobre los textos contenidos en la publicidad del producto **ALIMENTO LACTEO PARA NIÑOS EN CRECIMIENTO Y/O CON DHA Y ARA** marca **ENFAGROW PREMIUM**.

CONSIDERACIONES

Teniendo en cuenta que el soporte técnico allegado es el mismo para los diferentes radicados objeto de esta consulta, la Sala presenta las siguientes consideraciones generales:

No se suministra el sustento a la leyenda “Recomendado por Pediatras”.

El hecho de que existan niños con deficiencia de nutrientes no implica que ingieran este tipo de productos que de por si son más costosos que la nutrición a través de la alimentación convencional.

Una alimentación adecuada provee los nutrientes necesarios para el desarrollo en cada una de las etapas del crecimiento del niño.

El desarrollo del sistema nervioso central esta relacionado con múltiples factores y no necesariamente vinculado con una etapa específica de la vida.



En las etiquetas las declaraciones relacionadas con salud no se presentan de manera condicionada con palabras como “puede”, ayuda” o “contribuye”.

La información allegada declara que la población objetivo del producto es de 1 a 5 años, es de advertir que la reglamentación sanitaria vigente (Resolución 11488 de 1984, Decreto 1397 de 1993 y la Resolución 288 de 2008) contempla grupos poblacionales con requerimientos diferentes, por lo tanto debe ajustarse a uno solo.

RECOMENDACION

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores consideraciones recomienda que los textos contenidos en la publicidad del producto **ALIMENTO LACTEO PARA NIÑOS EN CRECIMIENTO Y/O CON DHA Y ARA** marca **ENFAGROW PREMIUM**, sean acordes al reglamento que aplique, de acuerdo al rango poblacional que el titular determine.

7.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, con radicado 09092595 del 2009/10/21, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la concentración de **ALOÍNA** que puede contener un producto alimenticio que contenga como ingrediente principal o secundario aloe vera. Así mismo, determinar las técnicas para la detección de dichas concentraciones.

CONSIDERACIONES

El Aloe Vera no se considera un alimento por si solo y no puede darle la denominación característica o propiedad a un producto alimenticio.

Según lo establecido en el Codex Alimentarius REQUISITOS GENERALES PARA AROMATIZANTES NATURALES CAC/GL 29-1987 el aloe puede hacer parte de la composición de un alimento, únicamente como consecuencia de la utilización de aromatizantes naturales, siempre y cuando no se sobrepase los límites máximos permitidos de aloína: 0.1 mg/kg en el producto final listo para el consumo en alimentos y bebidas.

En Acta 07 de 2006 la SEABA consideró que la cuantificación de la aloina, barbaloina o productos hidroxiantracénicos en gel de sábila o productos derivados, se puede hacer por el método espectrofotométrico especificado en la European Pharmacopoeia; 4 th Edition, 2002, páginas 607-609 Directorate for the Quality of Medicines of Council of Europe (EDQM); Council of Europe, Strasbourg, Cedex, France.

En Acta 06 de 2008 la SEABA conceptuó que para la determinación de Antraquinonas Aloe-Emodinas y Aloína A, pueden utilizarse las técnicas “Cromatografía líquida asociada a masas y Cromatografía líquida con arreglo de diodos y detección ultravioleta”..., como alternativa a las ya establecidas.



CONCEPTO

Teniendo en cuenta las consideraciones y conceptos emitidos anteriormente por la SEABA con respecto a los productos que contengan en su formulación Aloe Vera y Aloína, la Sala conceptúa lo siguiente:

El Aloe Vera puede hacer parte de la composición de un alimento según lo establecido en Codex Alimentarius REQUISITOS GENERALES PARA AROMATIZANTES NATURALES CAC/GL 29-1987, siempre y cuando no se sobrepase los límites máximos permitidos de aloína: 0.1 mg/kg en el producto final listo para el consumo en alimentos y bebidas.

A la fecha las técnicas aplicables para la detección de Aloína son: método espectrofotométrico, cromatografía líquida asociada a masas y cromatografía líquida con arreglo de diodos y detección ultravioleta, para los cuales debe tenerse en cuenta que el límite de cuantificación este por debajo del valor máximo permitido de Aloína (0.1 mg/kg). Se considera que la técnica Gold Standar es cromatografía líquida asociada a masas.

8.- A solicitud de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas con radicado 09092887 del 2009/10/22, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad del uso de la **PROTEÍNA DE COLÁGENO EN DERIVADOS CÁRNICOS**, la cual presenta algunas ventajas sobre la proteína de soya.

CONSIDERACIONES

El colágeno es la proteína más abundante del organismo animal e influencia la terneza de la carne.

El colágeno es una glucoproteína fibrosa (Tipo I) que contiene pequeñas cantidades de galactosa y glucosa. La glicina es el aminoácido más abundante de este colágeno, que también contiene hidroxiprolina y prolina.

La relativa insolubilidad y la gran fuerza tensora de las fibras de colágeno se debe a la existencia en las mismas de puentes o enlaces intermoleculares.

La fibra de colágeno obtenida del proceso de Nova Pro se clasifica en la categoría de tipo I y se obtiene de la piel interna (epidermis) de ganado inspeccionado selectivamente ante y post mortem; la cual se clasifica para consumo humano.

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que es viable el uso de la **PROTEÍNA DE COLÁGENO NOVA PRO**, como ingrediente de formulación en derivados cárnicos bajo las condiciones de



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

proceso y tratamiento allegadas en la documentación por la empresa CI Química Aromática Andina.

9.- Varios

Se aclara que las Revisiones de Oficio deben estar motivadas en conceptos previos de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, tal como lo establece el literal a del artículo 80 del Decreto 3075 de 1997.

Siendo las 5:30 p.m. se da por concluida la sesión.

Firman los integrantes de la Sala que en ella intervinieron.

ALFONSO PEÑA MARTÍNEZ
Sociedad Colombiana de Toxicología

ANA LUCÍA CORTÉS GAVILANES
Asociación Colombiana de
Ciencia y Tecnología de Alimentos

DIANA GISELLE CASTRO URUEÑA
Representante del Ministerio
de la Protección Social

GLORIA GARCIA LONDOÑO
Asociación Colombiana de
Dietistas y Nutricionistas

MARIA DEL PILAR SANTOFIMIO SIERRA
Secretaria Ejecutiva de la SEABA

VoBo LAURA PASCULLI HENAO
Subdirectora de Alimentos y Bebidas Alcohólicas
Secretaria Técnica de la SEABA