



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 05/04

FECHA: Septiembre 6 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 Dirección General del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el proyecto de Resolución de Alimentos que se presenten en formas Farmacéuticas.
- 3.- A solicitud de la doctora Martha Amparo Fonseca de la firma Fonseca Abogados, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Bebida de Aloe Vera** marca Naloe. Radicación 04015299.
- 4.- A solicitud del doctor Luis Edgar Moreno Prada, representante legal de Pronabell Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la modificación de la composición del producto **Alimento a base de hígado de tiburón con vitamina A y D, sabor tropical, naranja y cereza**. Radicación 04014865.



5.- A solicitud de la doctora Carolina Quintero Arias, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el análisis de laboratorio realizado al producto **Jugo de frutas con Aloe**, el cual demuestra la no detección de aloína. Radicación 4016543.

6.- A solicitud del doctor Ramiro Castro Duque, apoderado de la sociedad Kraft Foods, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la autorización del uso como aditivo en alimentos del **Ciclamoto de sodio**. Radicaciones 4010183 y 04015506. Este asunto se encuentra pendiente desde las reuniones 03/04 y 04/04.

7.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al auto 2004000732 del 02/03/2004, expediente 19914487 correspondiente al producto **Alimento rico en proteínas y enriquecido con vitaminas y minerales para diluir en agua** marca Supermix de Chocolate, cuyo titular es Omnilife Manufactura de Colombia Ltda. Radicación 04017897.

8.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el procedimiento a seguir con los productos que se denominan “**mayonesa**” y no cumplen con los requisitos establecidos en la Resolución No. 17882 de 1985, especialmente en lo tocante a ingredientes y aditivos autorizados o permitidos para este tipo de producto. Radicación 04012428.

9.- A solicitud de la Doctora Claudia Mahecha ejecutivo de cuenta de la empresa Danisco Colombia Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre el carbohidrato especial, la polidextrosa marca **Litesse** como fibra dietaria. Radicación No. 04018937

10.- A solicitud del Doctor Fernando Silva Representante Legal de la Compañía Agrícola Colombiana, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la **Remolacha Azucarera con tecnología Roundup Ready** empleada en la producción de alimentos. Radicación 4018398.

11.- A solicitud del Doctor Fernando Silva Representante Legal de la Compañía Agrícola Colombiana, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la **Soya con tecnología Roundup Ready** empleada en la producción de alimentos. Radicación 4019345. Respuesta a los requerimientos dejados en Acta 03/04.

12.- A solicitud del Doctor Luis Alfredo Díaz Morales Representante Legal de Acegrasas S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre recurso de reposición y en subsidio de apelación contra el acto administrativo por el cual se adoptan los conceptos del Acta No. 04/04 sobre el producto **Aceite Vegetal de Girasol con 30 % menos de grasa saturada Gourmet Light**. Radicación No. 4019776.

13.- Varios.



DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1.- Verificación del quórum

Asistieron a la reunión los doctores CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA, CAMILO ROZO BERNAL, BLANCA CRISTINA OLARTE PINILLA 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 Ing. FANNY BAENA, coordinadora del Grupo de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, 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.

2.- A solicitud de la Dirección General del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el proyecto de Resolución de Alimentos que se presenten en formas Farmacéuticas.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Debe establecerse una normatividad específica para los productos alimenticios presentados en formas farmacéuticas, la cual debe estar armonizada con la legislación sanitaria
- Deben revisarse la totalidad de los considerandos para adaptarlos a un lenguaje claro, preciso y adecuado. Algunos de ellos deben ser eliminados por inconvenientes, confusos y no procedentes

*3.- A solicitud de la doctora Martha Amparo Fonseca de la firma Fonseca Abogados, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Bebida de Aloe Vera** marca Naloe. Radicación 04015299.*

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- La refrigeración no puede ir de 9° a 20°C
- Presenta un concepto equivocado de homogenización



- El ajuste del pH con 25° g de CaCO₃ ligero, es una cantidad calculada para producto insoluble
- No cumple el pH (técnicamente no es posible)
- No cumple la normatividad de rotulado
- No cumple con la normatividad sobre alimentos enriquecidos (Resolución 11488 de 1984)
- Se dan indicaciones y dosis (una copita por dos veces al día)
- La concentración de vitaminas debería ir en UI para la vitamina A y la E
- La concentración de vitamina C parece demasiada
- No presenta la composición del producto terminado
- No presenta la composición y aporte nutricional de la base alimenticia (aloe vera) ni del producto terminado
- No presenta los beneficios nutricionales del producto

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto ***Bebida de Aloe Vera marca Naloe***, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

4.- A solicitud del doctor Luis Edgar Moreno Prada, representante legal de Pronabell Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la modificación de la composición del producto Alimento a base de hígado de tiburón con vitamina A y D, sabor tropical, naranja y cereza. Radicación 04014865.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El producto tiene características de medicamento
- Incluye dosificación, propia de los medicamentos
- De conformidad con la legislación sanitaria el cambio de la composición de un producto implica el trámite y obtención de un nuevo registro sanitario

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que no puede modificarse la composición del producto ***Alimento a base de hígado de tiburón con vitamina A y D, sabor tropical, naranja y cereza***, en los términos propuestos.



5.- *A solicitud de la doctora Carolina Quintero Arias, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el análisis de laboratorio realizado al producto **Jugo de frutas con Aloe**, el cual demuestra la no detección de aloína. Radicación 4016543.*

Los miembros de la Sala analizan y evalúan la técnica utilizada y el resultado obtenido.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El resultado no se declara como ausencia de aloína
- En conceptos anteriores de esta Sala se ha expresado que los productos con aloe vera deben certificar la ausencia de aloína

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el resultado analítico de laboratorio presentado en relación con la composición del producto **Jugo de frutas con Aloe**, no declara la ausencia de aloína, por tanto no se acepta.

6.- *A solicitud del doctor Ramiro Castro Duque, apoderado de la sociedad Kraft Foods, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la autorización del uso como aditivo en alimentos del **Ciclamoto de sodio**. Radicaciones 4010183 y 04015506. Este asunto se encuentra pendiente desde las reuniones 03/04 y 04/04.*

La Sala revisa la documentación aportada por los interesados, así como la legislación existente en el país sobre este aditivo y las normas farmacológicas.

La Sala formula la siguiente observación y consideración:

- Según lo establecido en las Normas Farmacológicas, numeral 22, Principios activos ventajosamente sustituidos, Norma 22.0.0.N10: “No se aceptan los siguientes principios activos de utilidad terapéutica no comprobada, de poca eficacia terapéutica, tóxicos y/o ventajosamente sustituidos”, los ciclamos se encuentran dentro de los productos no permitidos

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta la anterior observación y consideración conceptúa que el producto **Ciclamoto de sodio** no puede ser autorizado para ser usado como aditivo en alimentos.



Deben llamarse a revisión de oficio los productos registrados que en su composición contengan el aditivo Ciclamato de sodio.

7.- *A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al auto 2004000732 del 02/03/2004, expediente 19914487 correspondiente al producto **Alimento rico en proteínas y enriquecido con vitaminas y minerales para diluir en agua** marca Supermix de Chocolate, cuyo titular es Omnilife Manufactura de Colombia Ltda. Radicación 04017897.*

Los miembros de la Sala evalúan la composición y características del producto así como la respuesta dada al auto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Según la respuesta radicada bajo el número 2003055436 del 17/09/2003 el compuesto betabel “contiene aproximadamente 73% de fibra dietética con balance ideal entre fibra soluble e insoluble. Contiene un alto poder nutritivo y funciona como diurética, estimulante digestivo y hepático”.
- En la nueva respuesta presentada el compuesto betabel es presentado ahora como colorante
- Los edulcorantes artificiales no pueden ser utilizados en alimentos enriquecidos (Resolución 11488 de 1984)
- En la composición del producto no se indican las unidades
- Contiene psillium que se encuentra clasificado como medicamento

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Alimento rico en proteínas y enriquecido con vitaminas y minerales para diluir en agua** marca Supermix de Chocolate, cuyo titular es Omnilife Manufactura de Colombia Ltda., no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

La Sala da por concluido el trámite relacionado con este producto y se abstiene de recibir y estudiar solicitudes posteriores relacionadas con el mismo.

8.- *A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el procedimiento a seguir con los productos que se denominan “mayonesa” y no cumplen con los requisitos establecidos en la Resolución No. 17882 de 1985, especialmente en lo tocante a ingredientes y aditivos autorizados o permitidos para este tipo de producto. Radicación 04012428.*



CONCEPTO

La SEABA teniendo conceptúa lo siguiente

- Los productos denominados “Mayonesa” deben cumplir con lo establecido en la Resolución 17882 de 1985, expedida por el Ministerio de Salud
- Las mayonesas bajas en grasas y calorías deben cumplir con lo conceptuado en el Acta 02 de 2002 de esta Sala

*9.- A solicitud de la Doctora Claudia Mahecha ejecutivo de cuenta de la empresa Danisco Colombia Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre el carbohidrato especial, la polidextrosa marca **Litesse** como fibra dietaria. Radicación No. 04018937*

Los miembros de la Sala discuten y analizan la composición y características del producto.

CONCEPTO

La SEABA se abstiene de emitir concepto en relación con el producto *carbohidrato especial, la polidextrosa marca **Litesse** como fibra dietaria* hasta tanto sea suministrada información relacionada con la reglamentación de este tipo de productos a nivel de otros países, Unión Europea, Estados Unidos, así como el Codex Alimentarius

*10.- A solicitud del Doctor Fernando Silva Representante Legal de la Compañía Agrícola Colombiana, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la **Remolacha Azucarera con tecnología Roundup Ready** empleada en la producción de alimentos. Radicación 4018398.*

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No presenta el concepto del Consejo Técnico Nacional -CTN- Agrícola
- No indica la procedencia

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones se abstiene de emitir concepto hasta tanto se dé cumplimiento a los requerimientos formulados en relación con el producto **Remolacha Azucarera con tecnología Roundup Ready** empleada en la producción de alimentos, por cuanto el riesgo debe ser evaluado de manera integral, teniendo en cuenta lo establecido en el Convenio de Diversidad Biológica, adoptado mediante ley 165 de 1994.



11.- *A solicitud del Doctor Fernando Silva Representante Legal de la Compañía Agrícola Colombiana, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la **Soya con tecnología Roundup Ready** empleada en la producción de alimentos. Radicación 4019345. Respuesta a los requerimientos dejados en Acta 03/04.*

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No presenta el concepto del Consejo Técnico Nacional -CTN- Agrícola
- No indica la procedencia

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones se abstiene de emitir concepto hasta tanto se dé cumplimiento a los requerimientos formulados en relación con el producto **Soya con tecnología Roundup Ready** empleada en la producción de alimentos, por cuanto el riesgo debe ser evaluado de manera integral, teniendo en cuenta lo establecido en el Convenio de Diversidad Biológica, adoptado mediante ley 165 de 1994.

12.- *A solicitud del Doctor Luis Alfredo Díaz Morales Representante Legal de Acegrasas S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre recurso de reposición y en subsidio de apelación contra el acto administrativo por el cual se adoptan los conceptos del Acta No. 04/04 sobre el producto **Aceite Vegetal de Girasol con 30 % menos de grasa saturada Gourmet Light**. Radicación No. 4019776.*

CONCEPTO

La SEABA ratifica el concepto emitido en el Acta 04 de 2004.

13.- *Varios.*

A solicitud del doctor Carlos De Castro Risatti, director técnico de Meals de Colombia S.A., evaluar, estudiar y conceptuar sobre la utilización de la maltodextrina en la elaboración de helados. Radicación 04021122.

CONCEPTO

La SEABA ratifica el concepto emitido en el Acta 03 de 2004 sobre la utilización de maltodextrina en la elaboración de helados



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

Continuación Acta 05/04 (9 de 9)

Siendo las 2:00 p.m. se da por concluida la sesión y firman los miembros de la SEABA que en ella intervinieron.

CAMILO ROZO BERNAL
Asociación Colombiana de Ciencia
Tecnología de Alimentos ACTA

BLANCA CRISTINA OLARTE PINILLA
Representante Ministerio
de la Protección Social

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Colegio Nacional de Químicos
Farmacéuticos de Colombia

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Asociación Colombiana de Dietistas
y Nutricionistas