

ACTA 07 DE 2005

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 07/05

FECHA: Diciembre 9 de 2005 O

HORA: 8:00 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 Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al auto 2001003056 correspondiente al producto Alimento en tabletas a base de soya con vitaminas B6, cromo picolinato, yodo, vinagre de sidra y perejil, marca Nutrilight, en lo referente a justificar las razones nutricionales y tecnológicas para incluir la sustancia picolinato de cromo. Expediente 19915235. Radicación 05033331.

3.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al auto 2005002974 correspondiente al producto

Continuación Acta 07/05 (2 de 11)

Chupeta sabor a frambuesa (caramelo duro), marcas energy y/o dragus y/o frunas energy y/o chulin energy y/o festy energy y/o bluemint energy y/o roletto, cuyo titular es Dulces de Colombia S.A., en lo referente a ajustar la composición del producto en cuanto a la taurina, teniendo en cuenta que está dirigido a la población infantil. Expediente 19953506. Radicación 050335109.

4.- A solicitud del doctor José Alejandro Torres Hernández, de la firma Posse Herrera & Ruiz Abogados, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto Springbac (bebida). Radicación 05036512.

5.- A solicitud del doctor José Luis Sánchez B., Gerente General de Danisco Colombia Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la utilización del ingrediente Polidextrosa como fibra dietaria. Radicación 05035222.

6.- A solicitud del doctor Carlos Torres Guerra, representante legal de Nestlé de Colombia S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al auto 2005004800 de fecha 12/09/2005/, correspondiente al producto Nessucar, . Expediente 19934818. Radicación 05033881.

7.- A solicitud del señor Miguel A. Ardila Velandia, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto Alimento líquido enriquecido con vitaminas A, D, E y extracto de berenjena, pepino, toronja y alfalfa, sabores a fresa, vainilla, cereza, miel de abejas y caramelo. Radicación 05037547.

8.- A solicitud del señor Aníbal Espinel, Gerente General de Alimentos Asociados Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto Alimento en polvo a base de leche deslactosada, harina de soya y avena, enriquecido con vitaminas y minerales sabores a vainilla, fresa, banano y cocoa. Radicación 05037555.

9.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto Bebida Líquida Cítrica refrescante enriquecida con vitaminas A, B1, B2, B6, E y C, con aloe y cafeína sabor natural a limón, mandarina y naranja, marcas Aloid's, Alovit. Radicación 05038649.

10.- A solicitud del doctor Fernando Silva, Representante Legal de Compañía Agrícola Colombiana, conceptuar sobre el empleo del producto Semilla de soya con la tecnología Roundup Ready®, como materia prima para la producción de alimentos, para lo cual aportan el concepto emitido por el Consejo Técnico Nacional de Bioseguridad, atendiendo el requerimiento contenido en el concepto del Acta 04 de 2004 de la SEABA. Radicación 05009768. Este asunto quedó pendiente del Acta 04 de 2005. Con el propósito de atender el requerimiento formulado por la SEABA en dicha Acta, se adjunta el concepto emitido por la Subgerencia de Protección Agrícola del ICA, mediante radicación 012308. Radicación Invima 05037866.

11.- A solicitud del doctor Fernando Silva, Representante Legal de Compañía Agrícola Colombiana, conceptuar sobre el empleo del producto Remolacha Azucarera con tecnología Roundup Ready®, como materia prima para la producción de alimentos, para lo cual aportan el concepto emitido por el Consejo Técnico Nacional de Bioseguridad, atendiendo el requerimiento contenido en el concepto del Acta 05 de 2004 de la SEABA. Radicación 05009767. Este asunto quedó pendiente del Acta 04 de 2005. Con el propósito de atender el requerimiento formulado por la SEABA en dicha Acta, se adjunta el concepto emitido por la Subgerencia de

Protección Agrícola del ICA, mediante radicación 012309. Radicación Invima 05037867.

12.- Varios.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1.- Verificación del quórum

Asistieron a la reunión los doctores CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA, 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 de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al auto 2001003056 correspondiente al producto Alimento en tabletas a base de soya con vitaminas B6, cromo picolinato, yodo, vinagre de sidra y perejil, marca Nutrilight, en lo referente a justificar las razones nutricionales y tecnológicas para incluir la sustancia picolinato de cromo. Expediente 19915235. Radicación 05033331.

Los miembros de la Sala discuten, analizan y evalúan la respuesta dada por el interesado, especialmente en cuanto tiene que ver con la sustancia picolinato de cromo

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Presenta una forma farmacéutica que no se justifica para este tipo de productos
- El ácido picolínico no contiene cromo y por tanto no puede considerarse fuente de este elemento
- La sustentación no es suficientemente científica ni satisfactoria
- No precisa la función que cumple el perejil ni el yodo
- El vinagre desaparece en el proceso de granulación y por tanto no puede ser incluido en la composición
- La expresión marcaria induce 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 el producto Alimento en tabletas a base de soya con vitaminas B6, cromo picolinato, yodo, vinagre de sidra y perejil, marca Nutrilight, no puede clasificarse ni registrarse como alimento y por tanto debe llamarse a revisión de oficio, de conformidad con lo establecido en el artículo 79 del decreto 3075 de 1997.

3.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al auto 2005002974 correspondiente al producto Chupeta sabor a frambuesa (caramelo duro), marcas energy y/o dragus y/o frunas energy y/o chulin energy y/o festy energy y/o bluemint energy y/o roletto, cuyo titular es Dulces de Colombia S.A., en lo referente a ajustar la composición del producto en cuanto a la taurina, teniendo en cuenta que está dirigido a la población infantil. Expediente 19953506. Radicación 050335109.

Los miembros de la sala discuten, analizan y evalúan la inclusión de la taurina en el producto en cuanto a seguridad del producto y población a la cual va dirigido

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El solo hecho de que lleve azúcar ya lo hace energético

- La adición de taurina en un alimento dirigido a niños lo hace altamente inconveniente, debido a que la taurina es un aminoácido estimulante y puede producir efectos de sobreestimulación con consecuencias impredecibles como irritabilidad, insomnio, hiperactividad, entre otras.

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto Chupeta sabor a frambuesa (caramelo duro), marcas energy y/o dragus y/o frunas energy y/o chulin energy y/o festy energy y/o bluemint energy y/o roletto, no puede clasificarse ni registrarse como alimento, y por tanto debe llamarse a revisión de oficio el registro sanitario, de conformidad con lo establecido en el artículo 79 del decreto 3075 de 1997.

4.- A solicitud del doctor José Alejandro Torres Hernández, de la firma Posse Herrera & Ruiz Abogados, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto Springbac (bebida). Radicación 05036512.

Los miembros de la Sala discuten, analizan y evalúan la composición, características, presentación, aporte nutricional y rotulado

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Se dan indicaciones terapéuticas y propiedades especiales
- No identifica ni precisa la naturaleza el colorante "verde lima"
- No presenta proyecto de rotulado
- La composición no corresponde a la ingestión diaria recomendada para Colombia
- No indica la justificación de la inclusión del zumo de cardo
- Hace mención a dosis, lo cual es propio de los medicamentos

CONCEPTO

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

- 5.- A solicitud del doctor José Luis Sánchez B., Gerente General de Danisco Colombia Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la utilización del ingrediente Polidextrosa como fibra dietaria. Radicación 05035222.

La Sala discute y analiza la información aportada por el interesado frente a la normatividad disponible en nuestro país, el Codex alimentarius, Unión Europea y FDA.

CONCEPTO

La SEABA considera que el ingrediente Polidextrosa tiene funciones fisiológicas compatibles con las de la fibra dietaria, pero de ordinario no es la única fuente de fibra en los alimentos. Por tanto, se recomienda seguir la normatividad vigente sobre rotulado de alimentos para el producto final, para lo cual debe tenerse en cuenta otras fuentes de fibra presentes en el alimento.

- 6.- A solicitud del doctor Carlos Torres Guerra, representante legal de Nestlé de Colombia S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al auto 2005004800 de fecha 12/09/2005/, correspondiente al producto Nessucar, en el sentido de autorizar la expresión Complemento Nutricional en este producto. Expediente 19934818. Radicación 05033881.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Como complemento nutricional a base de maltodextrina debe regirse por la Resolución 11488 de 1984 y no puede corresponder además a otra categoría como "bebidas energéticas para deportistas" regida por el decreto 2229 de 1994
- No es posible autorizar la maltodextrina como un complemento nutricional, conforme la respuesta dada el día 12 de septiembre de 2005
- No puede recomendarse el registro de este producto como complemento nutricional
- El producto, según la información aportada por el interesado, tiene claras indicaciones para ser consumidas por personas enfermas
- No cumple con la definición para complemento dietético establecida en la Resolución 11488 de 1984, según la cual este tipo de producto está dirigido a personas sanas

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que no se debe autorizar la expresión Complemento Nutricional en el producto Nessucar, Expediente 19934818.

- 7.- A solicitud del señor Miguel A. Ardila Velandia, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto Alimento líquido enriquecido con vitaminas A, D, E y extracto de berenjena, pepino, toronja y alfalfa, sabores a fresa, vainilla, cereza, miel de abejas y caramelo. Radicación 05037547.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No se precisan las razones nutricionales por las cuales se incluyen los extractos de berenjena, pepino, toronja y alfalfa.
- La alfalfa no se encuentra autorizada como alimento para consumo humano
- No precisa la base alimenticia que se pretende enriquecer con vitaminas
- No cumple la normatividad establecida para alimentos enriquecidos, por tanto no puede denominarse como tal
- No presenta proyecto de rotulado
- El aporte nutricional es insignificante
- No incluye datos de estabilidad para solicitar vida útil de 24 meses

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto Alimento líquido enriquecido con vitaminas A, D, E y extracto de berenjena, pepino, toronja y alfalfa, sabores a fresa, vainilla, cereza, miel de abejas y caramelo no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

- 8.- A solicitud del señor Aníbal Espinel, Gerente General de Alimentos Asociados Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto Alimento en polvo a base de leche deslactosada, harina de soya y avena, enriquecido con vitaminas y minerales sabores a vainilla, fresa, banano y cocoa. Radicación 05037555.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No presenta la composición nutricional del producto terminado
- El producto no tiene como base alimenticia leche deslactosada, pues la maltodextrina entra en mayor proporción en su composición
- El colorante rojo número 6 no se encuentra permitido en la legislación y no aparece en la normatividad

- No presenta estudios de estabilidad para soportar la vida útil de 24 meses
- No presenta proyecto de rotulado
- El aporte nutricional es insignificante
- No indica la forma de preparación y consumo
- El valor calórico no corresponde al presentado en la formulación

- Incluye en la composición el edulcorante stevia, considerado no nutritivo, el cual no está permitido en productos enriquecidos, conforme lo establecido en la Resolución 11488 de 1984.

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto Alimento en polvo a base de leche deslactosada, harina de soya y avena, enriquecido con vitaminas y minerales sabores a vainilla, fresa, banano y cocoa no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

- 9.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto Bebida Líquida Cítrica refrescante enriquecida con vitaminas A, B1, B2, B6, E y C, con aloe y cafeína sabor natural a limón, mandarina y naranja, marcas Aloid's, Alovit. Radicación 05038649.

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

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No cumple con la normatividad para alimento enriquecido, pues no tiene base alimenticia
- No precisa la razón nutricional o tecnológica de la inclusión de Aloe vera y del concentrado de cítricos
- El producto, según la formulación propone una ingesta diaria de vitamina A y C por encima de la recomendación establecida oficialmente y el consumo de vitamina B1, B2 y B6 por debajo de de la recomendación oficial.
- No da respuesta a la totalidad de los requerimientos formulados en el Auto No. 2005003172 del 29 de junio de 2005

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto Bebida Líquida Cítrica refrescante enriquecida con vitaminas A, B1, B2, B6, E y C, con aloe y cafeína sabor natural a limón, mandarina y naranja, marcas Aloid's, Alovit, no puede clasificarse ni registrarse como alimento. Debe llamarse a

revisión de oficio el registro sanitario de este producto, conforme lo establecido en el artículo 79 del decreto 3075 de 1997.

- 10.- A solicitud del doctor Fernando Silva, Representante Legal de Compañía Agrícola Colombiana, conceptuar sobre el empleo del producto Semilla de soya con la tecnología Roundup Ready®, como materia prima para la producción de alimentos, para lo cual aportan el concepto emitido por el Consejo Técnico Nacional de Bioseguridad, atendiendo el requerimiento contenido en el concepto del Acta 04 de 2004 de la SEABA. Radicación 05009768. Este asunto quedó pendiente del Acta 04 de 2005. Con el propósito de atender el requerimiento formulado por la SEABA en dicha Acta, se adjunta el concepto emitido por la Subgerencia de Protección Agrícola del ICA, mediante radicación 012308. Radicación Invima 05037866.

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta el concepto 012308 del 18 de noviembre de 2005 emitido por el ICA y la información técnico científica aportada por el interesado, considera que se puede aceptar el uso de la Semilla de soya con la tecnología Roundup Ready®, como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

Se sugiere informar sobre este concepto al Ministerio de la Protección Social, para los fines pertinentes

- 11.- A solicitud del doctor Fernando Silva, Representante Legal de Compañía Agrícola Colombiana, conceptuar sobre el empleo del producto Remolacha Azucarera con tecnología Roundup Ready®, como materia prima para la producción de alimentos, para lo cual aportan el concepto emitido por el Consejo Técnico Nacional de Bioseguridad, atendiendo el requerimiento contenido en el concepto del Acta 05 de 2004 de la SEABA. Radicación 05009767. Este asunto quedó pendiente del Acta 04 de 2005. Con el propósito de atender el requerimiento formulado por la SEABA en dicha Acta, se adjunta el concepto emitido por la Subgerencia de Protección Agrícola del ICA, mediante radicación 012309. Radicación Invima 05037867.

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta el concepto 012309 del 18 de noviembre de 2005 emitido por el ICA y la información técnico científica aportada por el interesado, considera que se puede aceptar el uso de la Remolacha

Azucarera con tecnología Roundup Ready®, como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

Se sugiere informar sobre este concepto al Ministerio de la Protección Social, para los fines pertinentes.

12.- Varios.

A solicitud del señor Gilberto Castro, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto Alimento a base de proteína de suero de leche, enriquecido con vitaminas, en tabletas, marca Vipharma o Pharmavitan. Derecho de Petición. Radicación 05039895.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No se justifica esta forma farmacéutica en este tipo de producto
- Las expresiones Vipharma o Pharmavitan inducen a error, engaño o confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza, origen, composición y características del producto
- No precisa el sistema de control de calidad de materias primas y producto terminado
- No incluye información toxicológica
- No se incluye la información establecida oficialmente por el Invima para elevar consultas ante la Sala especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto Alimento a base de proteína de suero de leche, enriquecido con vitaminas, en tabletas, marca Vipharma o Pharmavitan, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

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 CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA

Sociedad Colombiana de Toxicología

Asociación Colombiana

de Dietistas y Nutricionistas

SALOMÓN FERREIRA ARDILA

CAMILO ROZO BERNAL

Colegio Nacional de Químicos

Asociación Colombiana de Ciencia y

Farmacéuticos de Colombia

Tecnología de Alimentos ACTA