



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 01/06

FECHA: Febrero 27 de 2006
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 quórum
- 2.- A solicitud de la abogada Luz Mery López Lagos apoderada de Laboratorios MERCK S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como producto de uso específico el producto **Seven Seas high potency glucosamine sulphate plus fish oil omega 3 capsule**. Radicación 05041408.
- 3.- A solicitud de la abogada Luz Mery López Lagos apoderada de Laboratorios MERCK S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como producto de uso específico el producto **Seven Seas High y Glucosamine with Chondroitin capsule**. Radicación 05041410.



Continuación Acta 01/06 (2 de 8)

4.- A solicitud de la abogada Luz Mery López Lagos apoderada de Laboratorios MERCK S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como producto de uso específico el producto **Haliborange high dha concentration omega-3 fish oil blackcurrant flavour chewy fruit Burst capsules for kids**. Radicación 05041412.

5.- A solicitud de la abogada Luz Mery López Lagos apoderada de Laboratorios MERCK S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como producto de uso específico el producto **Seven Seas Jointcare once a day projoint formula capsule**. Radicación 05041413.

6.- A solicitud del abogado Carlos Fernando Moreno García apoderado del señor Juan Guillermo Restrepo Arciniegas, tener en cuenta las aclaraciones realizadas al concepto emitido por la SEABA en el acta 06 de 2005 relacionada con el producto **Bebida de Hongos Ganolent**. Radicación 05041383.

7.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Alimento en polvo altamente rico en proteínas con sabores a vainilla, piña, mora, fresa, Feijoa**, marca Natu vita, Colagen, Colastina. Expediente 19908522. Radicación 05041510

8.- A solicitud de la abogada Beatriz Cortazar Mora apoderada de Alpina Productos Alimenticios S.A, autorizar los textos para ser incluidos dentro de la etiqueta del producto **Bebida Láctea Acidificada con Lactobacilos Defensis –Activo Alpina– Activo con Defensis**. Radicación 6002283.

9.- 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, 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.



Continuación Acta 01/06 (3 de 8)

2.- A solicitud de la abogada Luz Mery López Lagos apoderada de Laboratorios MERCK S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como producto de uso específico el producto **Seven Seas high potency glucosamine sulphate plus fish oil omega 3 capsule**. Radicación 05041408.

CONCEPTO

La SEABA se abstiene de emitir concepto en relación con el producto **Seven Seas high potency glucosamine sulphate plus fish oil omega 3 capsule** y da traslado de la solicitud a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

3.- A solicitud de la abogada Luz Mery López Lagos apoderada de Laboratorios MERCK S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como producto de uso específico el producto **Seven Seas High y Glucosamine with Chondroitin capsule**. Radicación 05041410.

CONCEPTO

La SEABA se abstiene de emitir concepto sobre el producto **Seven Seas High y Glucosamine with Chondroitin capsule** y da traslado de la solicitud a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

4.- A solicitud de la abogada Luz Mery López Lagos apoderada de Laboratorios MERCK S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como producto de uso específico el producto **Haliborange high dha concentration omega-3 fish oil blackcurrant flavour chewy fruit Burst capsules for kids**. Radicación 05041412.

CONCEPTO

La SEABA se abstiene de emitir concepto sobre el producto **Haliborange high dha concentration omega-3 fish oil blackcurrant flavour chewy fruit Burst capsules for kids** y da traslado de la solicitud a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.



Continuación Acta 01/06 (4 de 8)

5.- A solicitud de la abogada Luz Mery López Lagos apoderada de Laboratorios MERCK S.A, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como producto de uso específico el producto **Seven Seas Jointcare once a day projoint formula capsule**. Radicación 05041413.

CONCEPTO

La SEABA se abstiene de emitir concepto en relación con el producto **Seven Seas Jointcare once a day projoint formula capsule** y da traslado de la solicitud a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

6.- A solicitud del abogado Carlos Fernando Moreno García apoderado del señor Juan Guillermo Restrepo Arciniegas, tener en cuenta las aclaraciones realizadas al concepto emitido por la SEABA en el acta 06 de 2005 relacionada con el producto **Bebida de Hongos Ganolent**. Radicación 05041383.

La Sala evalúa la denominación, composición, características, presentación y aporte nutricional del producto

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- En la información aportada por el interesado se dan indicaciones terapéuticas: afrodisíaco, tratamiento para colesterol, enfermedades degenerativas
- La adición del sorbitol puede causar efectos indeseables: diarrea
- No presenta estudios de estabilidad
- No precisa la concentración del sorbitol en agua desionizada

En relación con las consideraciones planteadas por el interesado, se da respuesta en los siguientes términos:

1. El producto aprobado mediante Acta 05/03 corresponde a uno completamente diferente al actual. El primero es un producto deshidratado con presentación en forma de polvo, mientras que el caso actual que nos ocupa se trata de una bebida a la cual se le adicionan varios ingredientes y aditivos, obteniendo un producto de composición, características, naturaleza y aporte nutricional totalmente diferente.
2. La etiqueta presentada no corresponde a la composición presentada, pues no se presenta como composición únicamente los hongos (en donde no indica el nombre común sino únicamente el científico) y no hace mención a otros ingredientes o aditivos como: vitamina C, saborizante, CMC, ácido cítrico, benzoato de sodio.



Continuación Acta 01/06 (5 de 8)

3. Además, no se precisan las raciones diarias recomendadas, no se encontró la dirección del procesador.
4. Las comparaciones no son válidas pues se trata de productos de diferente naturaleza, composición, estabilidad, características y aporte nutricional.
5. El concepto fue emitido después de revisar cuidadosa y detenidamente toda la información aportada por el interesado
6. Dado que el producto tiene un contenido nutricional muy bajo, se tendría que recomendar el consumo de un número de raciones demasiado alto para cubrir significativamente las necesidades calóricas y nutricionales de una persona sana
7. La documentación aportada por el interesado, tanto en la solicitud inicial como la actual se hace clara y directa mención a propiedades terapéuticas, tal como aparece en la página 18 de la citada información: “El producto shitake se ha hecho conocido por sus cualidades medicinales sobresalientes, recalca. Hemos logrado colocar el producto en farmacias de las IX X regiones”. “El médico norteamericano homeópata Reed Chandler profesional con gran prestigio en el país, lo recomienda a sus pacientes para diversas dolencias y enfermedades tales como reforzar el sistema inmunológico, tratamientos para la el colesterol y enfermedades degenerativas”. “El consumo de este hongo es una buena forma de prevenir las enfermedades y tener buena salud. Otros doctores afirman que los hongos shitake pueden aumentar la longevidad y son un increíble afrodisíaco”.
8. Se da por recibida la aclaración en relación con la papelería.
9. El hecho de que el producto en polvo esté autorizado como alimento no significa que otra preparación a base de este polvo con otros ingredientes en forma líquida corresponda al mismo producto, toda vez que se convierte en otro, el cual debe cumplir con la reglamentación para ser clasificado como alimento.

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones ratifica el concepto emitido en el Acta 06/05 según el cual el producto **Bebida de Hongos Ganolent** no puede clasificarse ni registrarse como alimento en la forma y presentación propuesta.

7.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Alimento en polvo altamente rico en proteínas con sabores a vainilla, piña, mora, fresa, Feijoa**, marca Natu vita, Colagen, Colastina. Expediente 19908522. Radicación 05041510

La Sala evalúa la denominación, composición, características, presentación y aporte nutricional del producto



Continuación Acta 01/06 (6 de 8)

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Según la información aportada por el interesado, no es clara la base alimenticia, con fundamento en lo establecido en la Resolución 11488 de 1984
- No indica la composición porcentual de los ingredientes
- No indica los ingredientes utilizados: no hace mención del colágeno ni la soya
- No indica las vitaminas adicionadas
- El cálculo del aporte nutricional de consumo diario de Natuvita se presenta sin referencia del valor calórico por grupo de edad
- El cálculo de la composición total de Natuvita se presenta con base en 100 kcal y no en 100 g como está establecido
- En la tabla de composición total por cada 100 g se informa un contenido de nitrógeno de 3.10%, el cual multiplicado por un factor de conversión en ningún caso alcanza el valor de 89.1% de proteína, que aparece en la misma tabla
- Al modificar el ingrediente primario (leche descremada) por glicina el producto deja de ser tal para convertirse en otro y en consecuencia requiere de un registro sanitario nuevo, conforme lo establece el artículo 2º del decreto 3075 de 1997.
- Los cálculos de la información técnica presentada no son coherentes

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Alimento en polvo altamente rico en proteínas con sabores a vainilla, piña, mora, fresa, Feijoa**, no puede clasificarse ni registrarse como alimento. Debe llamarse a revisión de oficio, conforme lo establecido en el artículo 79 del decreto 3075 de 1997.

8.- A solicitud de la abogada Beatriz Cortazar Mora apoderada de Alpina Productos Alimenticios S.A, autorizar los textos para ser incluidos dentro de la etiqueta del producto **Bebida Láctea Acidificada con Lactobacilos Defensis –Activo Alpina– Activo con Defensis**. Radicación 6002283.

La Sala evalúa la solicitud formulada por el interesado frente a la legislación sanitaria vigente

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:



Continuación Acta 01/06 (7 de 8)

- En Colombia no existe normatividad que regule los alimentos funcionales, así como las menciones o declaraciones de salud que pueden ser incluidas o utilizadas en la publicidad o rotulado de dichos productos.
- Las expresiones **Activo con defensis** induce a error, engaño o confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza, composición y características del producto

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que los textos propuestos para ser utilizados en la etiqueta y material publicitario del producto **Bebida Láctea Acidificada con Lactobacilos Defensis –Activo Alpina– Activo con Defensas**, contravienen lo establecido en el artículo 272 de la ley 9 de 1979. En consecuencia las expresiones **Alpina Activo, Activo con Defensas, Alpiactiv, Uno al Día**, deben ajustarse a la normatividad sanitaria vigente.

9.- Varios.

A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, señale la improcedencia del llamamiento a revisión de oficio del producto **Producto alimenticio para preparar bebida con pulpa de: mango, guanábana, mora, lulo, maracuyá, guayaba, papaya, curaba, fresas, naranja, mandarina, tomate de árbol, durango amarillo, banano común, melón común, sandía o patilla, limón, uva blanca, pera, uva negra, granadilla, piña, manzana o coco, marca Pulpifruta**. La Sala en Acta 06/05 emitió concepto favorable para el llamamiento a revisión de oficio del citado producto. Radicación 300-0350.2006.

La Sala se mantiene en el concepto emitido en el Acta 06 de 2005, en el sentido de llamar a revisión de oficio el producto **Producto alimenticio para preparar bebida con pulpa de: mango, guanábana, mora, lulo, maracuyá, guayaba, papaya, curaba, fresas, naranja, mandarina, tomate de árbol, durango amarillo, banano común, melón común, sandía o patilla, limón, uva blanca, pera, uva negra, granadilla, piña, manzana o coco, marca Pulpifruta**, por cuanto la expresión **Pulpifruta** induce a error, engaño o confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza del producto respecto al producto denominado como pulpa de fruta, conforme está definido en la Resolución 7992 de 1991.



Continuación Acta 01/06 (8 de 8)

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

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