



**COMISION REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS**

ACTA No. 06/11

**SESIÓN ORDINARIA
30 de Junio de 2011**

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud de Martha Castro de la C.I Sociedad Industrial de Grasas Vegetales, SIGRA S.A, con radicado N°11041347 2011/05/05, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la inclusión de la Coenzima Q10 en un néctar de fruta con el claim “**JUVENTUD de adentro hacia afuera CoQ10**”

3.2 A solicitud de Jenny Guerrero Tocora de Foreros Células Frescas LTDA, con radicado N°11045191 de 2011/05/16, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación del producto **EMBRIOVIT S.D**, como alimento o suplemento dietario, al adicionar en su formulación fruta liofilizada; actualmente el registro se encuentra clasificado como suplemento dietario.

3.3 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado N°11045370 de 2011/05/17, evaluar, estudiar y conceptuar sobre la viabilidad del uso como ingrediente en alimentos el **Hongo Ganoderma lucidum** o de lo contrario llamar a Revisión de Oficio los registros sanitarios de alimentos que se concedieron como alimento y que lo contienen.

3.4 A solicitud de Ricardo Aristizabal Escobar como apoderado de la Sociedad Wm. Wrigley Jr. Company con radicado N°11046920 de 2011/05/19, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el claim publicitario “**AYUDA A PROTEGERTE DE LAS CARIES**” para ser declarado en las etiquetas de los productos **GOMA DE MASCAR SIN AZÚCAR** los cuales se proyectan importar. Atender presentación de la compañía.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 a.m. se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, en la sala de reuniones de

Página 1 de 5

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web [http:// www.INVIMA.gov.co](http://www.INVIMA.gov.co) Bogotá – Colombia A.A. 20896

Acta No. 06 de 2011

S. Ejecutivo.

F07-PM05-ECT V3 24/03/2010



la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dra. Diana Giselle Castro Urueña
Dr. Salomón Ferreira Ardila
Dr. Agustín Guerrero Salcedo
Dra. Martha Díaz Perilla

Secretaria Ejecutiva:
Laura Victoria López Dulcey

Participa en la sesión, la Ingeniera Nubia Martínez Coordinadora del Grupo de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Subdirección de Registros Sanitarios, y la Ingeniera Maria del Pilar Santofimio Profesional Especializado de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.

2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 05 de 2011.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud de Martha Castro de la C.I Sociedad Industrial de Grasas Vegetales, SIGRA S.A, con radicado N°11041347 2011/05/05, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la inclusión de la Coenzima Q10 en un néctar de fruta con el claim “**JUVENTUD de adentro hacia afuera CoQ10**”

CONSIDERACIONES

En las consideraciones del numeral 10 del Acta 06 de 2008, la CoQ10 se considera un nutriente y por tanto puede ser utilizada como ingrediente de alimentos.

La juventud no es una condición que dependa del consumo de la CoQ10, existen otros antioxidantes en alimentos que ayudan a retardar el proceso de envejecimiento.

El envejecimiento no se considera una enfermedad sino una condición fisiológica natural.

En el rotulado del producto puede declararse la presencia de la CoQ10 y si se resalta como ingrediente caracterizante deberá indicar la cantidad adicionada por porción conforme a las disposiciones legales vigentes.

En el Acta 16 de 2009 de la Sala Especializada de Productos Naturales se menciona “(...) *En la información suministrada por el peticionario se evidencia que se han descrito interacciones con agentes antihipertensivos, agentes empleados en el tratamiento de la diabetes y con la warfarina, igualmente información en el sentido que debe consultarse su empleo con un profesional de la salud si la persona se encuentra*



embarazada o amamantando, o si está tomando algún medicamento para la presión arterial”.

En EFSA Journal 2010;8(10):1793. se mencionan las declaraciones relacionadas con el consumo de la CoQ10 con las siguientes recomendaciones de uso: para la producción de la energía normal en el metabolismo (30 a 200 mg/día), en el mantenimiento de la presión sanguínea (10 a 200 mg/día), la protección del DNA, proteínas y lípidos del daño oxidativo (30 a 200 mg/día), contribución a la función cognitiva normal (mínimo 300 mg/día). También contribuye al mantenimiento de las concentraciones del colesterol en sangre, el incremento en la resistencia física y el desempeño en pruebas físicas.

Se deben tener precauciones con el consumo de la CoQ10 antes y después de procedimientos quirúrgicos con riesgo de sangrado, uso concomitante con anticoagulantes, evitarse durante el embarazo y el periodo de lactancia.

CONCEPTO

La SEABA aprueba la adición de la CoQ10 en el néctar de fruta objeto de la solicitud, en una cantidad máxima de 30 mg/100 ml.

La Sala no autoriza el uso del texto “**JUVENTUD de adentro hacia afuera con CoQ10**” en el producto néctar de fruta.

3.2 A solicitud de Jenny Guerrero Tocora de Foreros Células Frescas LTDA, con radicado N°11045191 de 2011/05/16, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación del producto **EMBRIOVIT S.D**, como alimento o suplemento dietario, al adicionar en su formulación fruta liofilizada; actualmente el registro se encuentra clasificado como suplemento dietario.

CONSIDERACIONES

La adición de la fruta le daría características de sabor, color y los componentes propios de la fruta adicionada, pero no cambiaría la naturaleza del producto.

En el numeral 10 del Acta 03 de 2002, de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, se menciona que productos que en su composición presentan embriones de pato y codorniz se encuentran clasificados como medicamentos.

La información suministrada no incluye la composición de la fruta liofilizada adicionada, la cantidad, ni el propósito de la adición de esta.

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que el producto **EMBRIOVIT S.D**, adicionado con fruta liofilizada, no puede ser clasificado como alimento.



3.3 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado N°11045370 de 2011/05/17, evaluar, estudiar y conceptuar sobre la viabilidad del uso como ingrediente en alimentos el **Hongo Ganoderma lucidum** o de lo contrario llamar a Revisión de Oficio los registros sanitarios de alimentos que se concedieron como alimento y que lo contienen.

CONSIDERACIONES

En la información consultada, al producto se le atribuyen efectos farmacológicos.

En otros países se comercializa como medicamentos en formas farmacéuticas como capsulas e inyectables.

El **Hongo Ganoderma lucidum**, no se considera una fuente significativa de nutrientes.

CONCEPTO

La SEABA conceptúa que el **Hongo Ganoderma lucidum** no puede ser utilizado como ingrediente en alimentos y ordena el llamado a Revisión de Oficio a los Registros Sanitarios de los alimentos en cuya composición contenga el mismo.

3.4 A solicitud de Ricardo Aristizabal Escobar como apoderado de la Sociedad Wm. Wrigley Jr. Company con radicado N°11046920 de 2011/05/19, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el claim publicitario “**AYUDA A PROTEGERTE DE LAS CARIES**” para ser declarado en las etiquetas de los productos **GOMA DE MASCAR SIN AZÚCAR** los cuales se proyectan importar. Atender presentación de la compañía.

CONSIDERACIONES

La goma de mascar no es recomendable en una dieta normal de uso.

La declaración solicitada a la EFSA fue " La goma de macar sin azúcar mantiene la mineralización de los dientes reduciendo el riesgo de la caries dental".

En el numeral 20.1.9. de la Resolución 333 de 2011, “*La expresión de las declaraciones de propiedades de salud debe hacerse en términos condicionales, utilizando palabras como: “puede”, “podría”, “ayuda”, “contribuye a”.*

El termino “Proteger” se considera una expresión preventiva.

En el literal d, del numeral 23.9 de la Resolución 333 de 2011, se menciona “*La declaración debe utilizar los términos: “No promueve”, “puede reducir el riesgo de”, “Útil (o es útil) para no promover” o “expresamente (o es expresamente) para no promover la caries dental”*”.



En el literal f, del numeral 23.9 de la Resolución 333 de 2011, se menciona “Al especificar la enfermedad, la declaración debe utilizar las expresiones: “Caries dental” o “caries de los dientes”.

En la información suministrada del producto se menciona “masticar durante 20 minutos al menos tres veces al día después de las comidas”

CONCEPTO

La SEABA no autoriza el uso del texto propuesto “**AYUDA A PROTEGERTE DE LAS CARIES**” en el producto de **GOMA DE MASCAR SIN AZÚCAR**, dado que no se ajusta a la reglamentación sanitaria vigente.

4. VARIOS

No se presentan solicitudes.

Siendo las 1200 del 30 de Junio de 2011, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron.

DIANA GISELLE CASTRO URUEÑA
Miembro SEABA

AGUSTIN GUERRERO SALCEDO
Miembro SEABA

SALOMON FERREIRA ARDILA
Miembro SEABA

MARTHA DÍAZ PERILLA
Miembro SEABA

LAURA VICTORIA LÓPEZ DULCEY
Secretaria Ejecutiva SEABA.

Revisó: Dra. LAURA PASCULLI HENAO

Subdirectora de Alimentos y Bebidas Alcohólicas
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Alimentos
y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora