



COMISIÓN REVISORA SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS

ACTA No. 01/12

SESIÓN ORDINARIA

29 de Marzo de 2012

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

3.1.- A solicitud de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, con radicado 11108288 del 2011/11/09, estudiar, evaluar y conceptuar si la **SACARINA** puede ser empleada en productos para diabéticos como aditivo en la clase funcional de edulcorante. De aprobarse, es necesario que el concepto incluya las cantidades máximas de uso.

3.2.- A solicitud de Alejandro Olaya en calidad de apoderado de Nutricia Colombia, con radicado 1108526 del 2011/11/09, estudiar, evaluar y conceptuar la viabilidad de incluir la expresión **“CONTRIBUYE CON EL MANEJO DE LOS LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA”** y LA EXPRESIÓN HIPOALERGÉNICA, dentro de la etiqueta de los productos **FÓRMULA PARA LACTANTES EN POLVO MARCA NEOCATE** y **FÓRMULA PARA LACTANTES CON ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DHA Y ARA MARCA NEOCATE LCP**.

3.3.- A solicitud de la doctora Beatriz Cortázar Mora en calidad de Apoderada General de Alpina S. A., con radicado 11108932 del 2011/11/10, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el aditivo **POLIDIMETILSILOXANO – PDMS, SIN 900a** como antiespumante para la fabricación de postres a base de leche como arequipe, dulce de leche y manjar blanco.

3.4. A solicitud de Juan Diego Botero actuando como Representante Legal de Nutricion & Health Pharmaceutical S.A., con radicado 11110010 del 2011/11/16, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al Llamado a Revisión de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



Oficio del registro del producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA, PARA PREPARAR BEBIDA CON SABOR A: MELOCOTÓN, CHOCOLATE, CREMA DE LECHE, LECHE, FRESA, BANANO, MANDARINA, UVA, LULO, MORA, NARANJA, DURAZNO, CAFÉ, LIMÓN, AREQUIPE, COCO, CHICLE, MANZANA, MANGO, MARACUYÁ, VAINILLA, SALPICÓN, VARIEDADES, CON VITAMINAS Y MINERALES 1, CON VITAMINAS Y MINERALES 2, CON OMEGA**, marcas **ZINCAL, ZELAN, y APROMPLUS** con Registro Sanitario RSAA16I45209, ordenado en el Acta 04 de 2010.

3.5.- A solicitud de la doctora Orietta Daza Ariza, con radicado 11110692 del 2011/11/17, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso y comercialización en Colombia del edulcorante denominado **SAL DE ASPARTAME Y ACESULFAME O TWINSWEET** en las matrices alimentarias de goma de mascar y dulces, teniendo en cuenta las consideraciones y las dosis de uso autorizadas para este edulcorante

3.6.- A solicitud de Oscar Orlando Casallas, con radicado 11117722 del 2011/12/07, aclarar concepto emitido en el numeral 3.3 del Acta 06 de 2011, con relación al **HONGO GANODERMA LUCIDUM**.

3.7.- A solicitud de la doctora Catalina Muller, Apoderada General de Omnilife Manufactura de Colombia LTDA., con radicado 11118989 del 2011/12/13, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso en alimentos del ingrediente **“COENZIMA QH” (UBIQUINOL)** bajo el entendido de que es la misma Coenzima Q10 (Ubiquinona) ya aprobada por la SEABA pero en la forma reducida.

3.8.- A solicitud de la doctora Rubby Aristizábal de la firma Aristizábal & Jiménez Abogados, en calidad de apoderada de la sociedad Diageo Colombia S.a., con radicado 11120659 del 2011/12/16, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de la frase **“BEBA RESPONSABLEMENTE” ó “BEBE RESPONSABLEMENTE”**, en las etiquetas de los productos Bebidas Alcohólicas de la empresa representada.

3.9.- A solicitud de Viviana Londoño Zapata, Coordinadora de Desarrollo de Producto de la Industria Colombiana de Café S.A.S., con radicado 11120618 del 2011/12/16, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de comercializar un **CAFÉ INSTANTÁNEO CON ADICIÓN DE CAFEÍNA AL 2%** de sólidos solubles y cuáles serían las indicaciones correspondientes para proceder con el trámite de solicitud de registro sanitario y etiquetado del producto.

3.10.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, con radicado 11121932 del 2011/12/21, estudiar, evaluar y emitir concepto en la restricción para la clasificación de alimentos caracterizados como **ALIMENTOS LÍQUIDOS A BASE DE EXTRACTOS VEGETALES**, teniendo en cuenta los conceptos emitidos de manera general por parte de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas mediante Acta número 05 de 2010 numeral 3.2, Acta número 07 de 2009 numeral 9, Acta número 3 de 2007 numeral 12 y Acta número 02 de 2007 numeral 9.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



3.11.- A solicitud del doctor Libardo Cárdenas Giraldo, de Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda., con radicado 12008511 del 2012/02/03/, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la adición de la variedad “**ACEITE VEGETAL DOBLE RENDIMIENTO**”

3.12.- A solicitud del doctor Jorge H. Alonso, Agente consultor para Exponent, Inc., con radicado 12011109 del 2012/02/14, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso del **ARGINATO LÁURICO (LAE)** en productos procesados de carne, aves de corral y pescados y mariscos.

3.13.- A solicitud de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, con radicado 12011207 de 2012/02/14, estudiar, evaluar y conceptuar en relación con adelantar el proceso de **Revisión de Oficio** del Registro Sanitario del producto Queso Fresco, semiblando, semiduro o duro, graso, semigraso o magro, variedad doblecrema, mozzarella, campesino, costeño, ricotta, con registro sanitario RSAD02I53507, de la empresa **CENTALACK S.A.** con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C.

4.- Varios

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 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 la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del INVIMA previa verificación del quórum:

Dra. Adriana Esperanza Martínez Perilla
Dra. Martha Díaz Perilla
Dr. Salomón Ferreira Ardila
Dr. Agustín Guerrero Salcedo

Secretario Ejecutivo:
Jairo Díaz Urueña

Participa en la sesión, la Ingeniera Nubia Martínez Coordinadora del Grupo de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Subdirección de Registros Sanitarios y la Ingeniero Julio César Vanegas Ríos Profesional Universitario del Grupo de Inspección, Vigilancia y Control de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 12 de 2011.

3. TEMAS A TRATAR

3.1.- A solicitud de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, con radicado 11108288 del 2011/11/09, estudiar, evaluar y conceptuar si la **SACARINA** puede ser empleada en productos para diabéticos como aditivo en la clase funcional de edulcorante. De aprobarse, es necesario que el concepto incluya las cantidades máximas de uso.

CONSIDERACIONES

La diabetes es una enfermedad compleja que compromete varios órganos y sistemas metabólicos, por lo cual en su manejo deben considerarse aspectos de diversa naturaleza de acuerdo con las condiciones de cada individuo.

Las sales sódicas, potásicas y de calcio de la sacarina, se encuentran descritas en el Codex Alimentarius, permitiendo su uso en productos dietéticos especiales que se elaboran y presentan especialmente para el control dietético de ciertos pacientes pudiendo solo consumirse bajo control médico.

Las Guías de la Asociación Latinoamericana de Diabetes (ALAD) para diagnóstico, control y tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2, establecen un plan con criterios y recomendaciones para el manejo de la Diabetes Tipo II; haciendo énfasis en lo referente al plan de alimentación como pilar fundamental; en líneas generales, éste debe ser personalizado y adaptado a las condiciones del paciente.

En el numeral 1.3 de las citadas guías se menciona el consumo de alimentos dietéticos incluyendo el uso moderado de edulcorantes (no calóricos) y de otros productos elaborados a base de harinas integrales y lácteos dietéticos.

También la guía recomienda que las personas con diabetes deben recibir manejo nutricional individualizado a cargo de un especialista en nutrición con experiencia en diabetes.

CONCEPTO

La SEABA con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el empleo de Sacarina en alimentos cuyo régimen especial se destina para diabéticos y sus Dosis Máximas de Uso entre tanto se promulga la lista positiva de aditivos puede ser acorde con las establecidas por el Codex Alimentarius. En todo caso los pacientes deben estar bajo control médico.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





3.2.- A solicitud de Alejandro Olaya en calidad de apoderado de Nutricia Colombia, con radicado 1108526 del 2011/11/09, estudiar, evaluar y conceptuar la viabilidad de incluir la expresión **“CONTRIBUYE CON EL MANEJO DE LOS LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA”** y LA EXPRESIÓN HIPOALERGÉNICA, dentro de la etiqueta de los productos **FÓRMULA PARA LACTANTES EN POLVO MARCA NEOCATE** y **FÓRMULA PARA LACTANTES CON ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DHA Y ARA MARCA NEOCATE LCP**.

CONSIDERACIONES

La valoración y el seguimiento de las alergias e intolerancias deben llevarse a cabo por especialistas, quienes determinan el manejo pertinente, lo cual depende de la severidad de para este caso implica el consumo de leche de vaca.

El consumo de este producto no cura la respuesta alérgica, sino que puede ayudar a evitar su aparición.

La expresión Hipoalergénica es bastante amplia y no puntualiza el tipo u origen de la alergia, y el consumo de este producto no reduce la respuesta alérgica.

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones la SEABA conceptúa para el producto **FÓRMULA PARA LACTANTES EN POLVO MARCA NEOCATE** y **FÓRMULA PARA LACTANTES CON ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DHA Y ARA MARCA NEOCATE LCP**:

Puede incluirse la expresión **“CONTRIBUYE CON EL MANEJO DE LOS LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA”** en las etiquetas.

La expresión hipoalérgica, no se autoriza.

3.3.- A solicitud de la doctora Beatriz Cortázar Mora en calidad de Apoderada General de Alpina S. A., con radicado 11108932 del 2011/11/10, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el aditivo **POLIDIMETILSILOXANO – PDMS, SIN 900a** como antiespumante para la fabricación de postres a base de leche como arequipe, dulce de leche y manjar blanco.

CONSIDERACIONES

La Ingesta Diaria Admitida Temporal para el PDMS es de 0-0,8 mg/K/peso corporal (JECFA).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Acorde con lo anterior y lo presentado por el interesado, si una persona de 60 Kg consume 250 g de arequipe con 10 ppm de PDMS su ingesta diaria de PDMS sería de 0,042 mg al día, valor que equivale aproximadamente al 5% de la IDA.

La ficha internacional de seguridad química manifiesta que el PDMS al ser sometido a temperaturas superiores a 150°C genera pequeñas cantidades de formaldehído.

El interesado manifiesta que en los procesos de elaboración de arequipe, manjar blanco y dulce de leche se alcanzan temperaturas de hasta 85°C.

La FDA permite su uso con Dosis Máximas de Uso de hasta 10 ppm en postres listos para el consumo.

CONCEPTO

Con base en las anteriores observaciones y consideraciones la Sala conceptúa que se puede utilizar el **POLIDIMETILSILOXANO – PDMS, SIN 900a** como antiespumante para la fabricación de postres a base de leche como arequipe, dulce de leche y manjar blanco, con Dosis Máxima de Uso en productos listos para consumo de 10 ppm.

3.4. A solicitud de Juan Diego Botero actuando como Representante Legal de Nutrición & Health Pharmaceutical S.A., con radicado 11110010 del 2011/11/16, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la respuesta dada por el interesado al Llamado a Revisión de Oficio del registro del producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA, PARA PREPARAR BEBIDA CON SABOR A: MELOCOTÓN, CHOCOLATE, CREMA DE LECHE, LECHE, FRESA, BANANO, MANDARINA, UVA, LULO, MORA, NARANJA, DURAZNO, CAFÉ, LIMÓN, AREQUIPE, COCO, CHICLE, MANZANA, MANGO, MARACUYÁ, VAINILLA, SALPICÓN, VARIEDADES, CON VITAMINAS Y MINERALES 1, CON VITAMINAS Y MINERALES 2, CON OMEGA**, marcas **ZINCAL, ZELAN, y APROMPLUS** con Registro Sanitario RSAA16145209, ordenado en el Acta 04 de 2010.

CONSIDERACIONES

En la etiqueta del producto se puede observar la leyenda “Fortalece tu vida”, la cual va en contra de lo expresado en la Resolución 0333 de 2011, por ser un descriptor no autorizado.

La leyenda “bajo en calorías Vitamina A, C y E L- carnitina” es confusa por estar dentro del mismo “párrafo” y susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto al contenido nutricional del producto.

No se presenta la composición cualitativa y cuantitativa del producto expresado en gramos, mililitros o unidades internacionales (cuando sea necesario), en 100 g o 100 ml del producto ni en la información, ni en la propuesta de etiqueta aportada por el peticionario.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





En el proyecto de rotulado las calorías totales no corresponden a su composición: Azúcares 2 g (8 Kc); Proteína 1g (4 Kc); Grasa 0g (0 Kc); serían 12 Kc y no 20 Kc.

El término “Excelente fuente de vitaminas y minerales” no corresponde a la composición del alimento. Tampoco puede incluirse en el rotulado nutricional.

La fecha de presentación (Nov 16/2.011) de la respuesta solicitada no corresponde a la fecha límite asignada para dar respuesta: julio 14 de 2.010.

La composición no justifica su destinación como alimento para uso por deportistas.

Los deportistas tienen una demanda energética bastante elevada y el aporte Calórico del producto no justifica la destinación a este grupo poblacional

La porción recomendada de 10 gramos solo aporta 20 kcal que representa solo el 1% del valor diario recomendado para el adulto normal de 2000 kcal. No se explica cómo aparece un aporte tan elevado de vitaminas y minerales que cubre el 50% de lo recomendado de vitamina A y hasta el 100% de lo recomendado de vitamina E

En la etiqueta hace mención a bajo en calorías, con vitaminas A, C y E y L-Carnitina (50 mg por porción), adicionalmente declara Excelente fuente de vitaminas y Minerales.

Hace mención a los descriptores bajo en calorías, fuente de vitaminas y minerales sin cumplir con la normatividad vigente de rotulado nutricional (Resolución 333 de 2011).

Los deportistas requieren una dieta equilibrada que suministre la energía suficiente para cubrir todas las necesidades, y que proporcione todos los nutrientes en las cantidades adecuadas, teniendo en cuenta las características y necesidades individuales, y adaptando la ingesta al tipo de deporte realizado y a los entrenamientos (intensidad, número de sesiones, horario, etc.).

En lo referente a agua y líquidos, se menciona que el agua el nutriente más importante y, sin embargo, el más subvalorado por los atletas. El agua y los líquidos son esenciales para mantener el cuerpo hidratado y a la temperatura apropiada. El cuerpo puede perder varios litros de sudor durante un período de una hora.

El logro del peso deseado para propósitos competitivos: El cambio del peso corporal para mejorar el rendimiento atlético debe hacerse con prudencia o esto le puede hacer más mal que bien. Mantener el peso demasiado bajo, bajar de peso demasiado rápido o evitar el aumento de peso son formas antinaturales que pueden tener efectos negativos para la salud, por lo que es importante establecer metas reales con respecto al peso corporal (2) Position of the American Dietetic Association, Dietitians of Canada, and the American College of Sports Medicine: Nutrition and Athletic Performance. *Journal of the American Dietetic Association*. March 2009. 109(3);509-527. Medline plus enciclopedia. U.S. National Library of Medicine /NIH National Institutes of Health.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



CONCEPTO

Con base en las anteriores observaciones y consideraciones la SEABA conceptúa que el producto no puede ser dirigido a deportistas, porque no es de régimen especial y por ende no se justifica el empleo de L-Carnitina en la formulación.

3.5.- A solicitud de la doctora Orietta Daza Ariza, con radicado 11110692 del 2011/11/17, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso y comercialización en Colombia del edulcorante denominado **SAL DE ASPARTAME Y ACESULFAME O TWINSWEET** en las matrices alimentarias de goma de mascar y dulces, teniendo en cuenta las consideraciones y las dosis de uso autorizadas para este edulcorante

CONSIDERACIONES

La directiva 115 de 2003 del Parlamento Europeo autoriza el uso de la sal de aspartame y acesulfame en gomas de mascar con DMU de 2000 ppm y de 500 ppm en dulces

CONCEPTO

Con base en la consideración anterior la Sala conceptúa que se puede emplear la **SAL DE ASPARTAME Y ACESULFAME O TWINSWEET** en gomas de mascar y en caramelos blandos y duros con Dosis Máximas de Uso de 2000 y 500 ppm respectivamente.

3.6.- A solicitud de Oscar Orlando Casallas, con radicado 11117722 del 2011/12/07, aclarar concepto emitido en el numeral 3.3 del Acta 06 de 2011, con relación al **HONGO GANODERMA LUCIDUM**.

CONSIDERACIONES

Las fuentes bibliográficas fueron variadas pero se pueden mencionar a modo de ejemplo Pubmed que incluye más de 21 millones de citas de la literatura biomédica a partir de MEDLINE, revistas de ciencias biológicas, y los libros en línea. Las citas pueden incluir vínculos a contenido de texto completo desde PubMed Central y sitios de los editores web.

También se encontró abundante bibliografía acerca del uso medicinal del producto en la página <http://reishi.setamed.com/articulos/papeles.htm>

A continuación se relacionan algunas de las múltiples referencias bibliográficas del hongo *Ganoderma lucidum*, a través de las cuales se demuestra ampliamente su acción

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





farmacológica y terapéutica, no aceptada para los alimentos por la normatividad sanitaria colombiana (Ley 9 de 1979 y su reglamentación):

1. **Antihepatoma Activity of the Acid and Neutral Components from *Ganoderma lucidum***. Lu H, Song J, Jia XB, Feng L. *Phytother Res.* 2012 Jan 25. doi: 10.1002/ptr.3711.

2. Extract of *Ganoderma lucidum* prolongs sleep time in rats. [Cui XY](#), [Cui SY](#), [Zhang J](#), [Wang ZJ](#), [Yu B](#), [Sheng ZF](#), [Zhang XQ](#), [Zhang YH](#). Department of Pharmacology, Peking University, School of Basic Medical Science, Beijing, China. *J Ethnopharmacol.* 2012 Feb 15;139(3):796-800. Epub 2011 Dec 21

3. [Effects of *Ganoderma lucidum* polysaccharides on IEC-6 cell proliferation, migration and morphology of differentiation benefiting intestinal epithelium healing in vitro.](#) Sun LX, Chen LH, Lin ZB, Qin Y, Zhang JQ, Yang J, Ma J, Ye T, Li WD. *J Pharm Pharmacol.* 2011 Dec;63(12):1595-603. doi: 10.1111/j.2042-7158.2011.01367.x. Epub 2011 Oct 13.

4. [Ganodermanontriol \(GDNT\) exerts its effect on growth and invasiveness of breast cancer cells through the down-regulation of CDC20 and uPA.](#) Jiang J, Jedinak A, Sliva D. *Biochem Biophys Res Commun.* 2011 Nov 18;415(2):325-9. Epub 2011 Oct 18.

5. [Antioxidant activity and toxicity profile of total triterpenes isolated from *Ganoderma lucidum* \(Fr.\) P. Karst occurring in South India.](#) Smina TP, Mathew J, Janardhanan KK, Devasagayam TP. *Environ Toxicol Pharmacol.* 2011 Nov;32(3):438-46. Epub 2011 Aug 30.

6. [Ling Zhi-8 mediates p53-dependent growth arrest of lung cancer cells proliferation via the ribosomal protein S7-MDM2-p53 pathway.](#) Wu CT, Lin TY, Hsu HY, Sheu F, Ho CM, Chen EI. *Carcinogenesis.* 2011 Dec;32(12):1890-6. Epub 2011 Oct 7.

7. [Antitumor and anti-inflammatory activities of polysaccharides isolated from *Ganoderma lucidum*.](#) Joseph S, Sabulal B, George V, Antony KR, Janardhanan KK. *Acta Pharm.* 2011 Sep 1;61(3):335-42.

8. [Ganoderma lucidum total triterpenes prevent radiation-induced DNA damage and apoptosis in splenic lymphocytes in vitro.](#) Smina TP, De S, Devasagayam TP, Adhikari S, Janardhanan KK. *Mutat Res.* 2011 Dec 24;726(2):188-94. Epub 2011 Sep 16.

9.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



[**Ganoderma lucidum \(Reishi\) inhibits cancer cell growth and expression of key molecules in inflammatory breast cancer.**](#)

Martínez-Montemayor MM, Acevedo RR, Otero-Franqui E, Cubano LA, Dharmawardhane SF.

Nutr Cancer. 2011;63(7):1085-94. Epub 2011 Sep 2.

10. [**Suppression of proliferation and oxidative stress by extracts of Ganoderma lucidum in the ovarian cancer cell line OVCAR-3.**](#) Hsieh TC, Wu JM. Int J Mol Med. 2011 Dec;28(6):1065-9. doi: 10.3892/ijmm.2011.788. Epub 2011 Sep 1.

11.

[**The differential immunological activities of Ganoderma lucidum on human pre-cancerous uroepithelial cells.**](#)

Yuen JW, Gohel MD, Ng CF. J Ethnopharmacol. 2011 Jun 1;135(3):711-8. Epub 2011 Apr 9.



12.

[**Ganoderma lucidum polysaccharides antagonize the suppression on lymphocytes induced by culture supernatants of B16F10 melanoma cells.**](#) Sun LX, Lin ZB, Duan XS, Lu J, Ge ZH, Li XJ, Li M, Xing EH, Jia J, Lan TF, Li WD. J Pharm Pharmacol. 2011 May;63(5):725-35. doi: 10.1111/j.2042-7158.2011.01266.x.



13.

[**Ganodermanontriol, a lanostanoid triterpene from Ganoderma lucidum, suppresses growth of colon cancer cells through \$\beta\$ -catenin signaling.**](#) Jedinak A, Thyagarajan-Sahu A, Jiang J, Sliva D. Int J Oncol. 2011 Mar;38(3):761-7. doi: 10.3892/ijo.2011.898. Epub 2011 Jan 11.



14.

[**Ganoderma lucidum polysaccharides: immunomodulation and potential anti-tumor activities.**](#)

Xu Z, Chen X, Zhong Z, Chen L, Wang Y. Am J Chin Med. 2011;39(1):15-27.



15.

[**A novel polysaccharide from Se-enriched Ganoderma lucidum induces apoptosis of human breast cancer cells.**](#) Shang D, Li Y, Wang C, Wang X, Yu Z, Fu X. Oncol Rep. 2011 Jan;25(1):267-72.

16. [**Therapeutic potential of Ganoderma lucidum \(Fr.\) P. Karst. against the declined antioxidant status in the mitochondria of post-mitotic tissues of aged mice.**](#) Sudheesh NP, Ajith TA, Ramnath V, Janardhanan KK. Clin Nutr. 2010 Jun;29(3):406-12. Epub 2009 Dec 30.

17. Ganoderma lucidum: Un Macrofungus farmacológico potente pp.717-742 (26) Autores: S. Sanodiya Bhagwan, Gulab S. Thakur, Rakesh K. Baghel, GBKS Prasad, PS Bisn Research and Development Centre, Bisen Biotech and Biopharma Pvt. Ltd., Biotech Research Park, M-7, Laxmipuram, Transport Nagar, Gwalior- 474010 (M.P.) India. psbisen@gmail.com

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



En el acta 02 de 2007 de la Sala Especializada de Productos Naturales se aprobó un producto que contiene el producto con indicaciones de anticancerígeno con venta únicamente bajo prescripción médica.

En el acta 06 de 2005 de la SEABA se conceptuó negativamente sobre la clasificación y registro como alimento de un producto que contenía el Hongo *Ganoderma lucidum*.

CONCEPTO

La SEABA con base en las anteriores consideraciones reafirma su concepto sobre la no utilización del Hongo *Ganoderma lucidum* como ingrediente en alimentos y solicita el llamado a Revisión de Oficio a los Registros Sanitarios de los alimentos en cuya composición contenga el mismo.

3.7.- A solicitud de la doctora Catalina Muller, Apoderada General de Omnilife Manufactura de Colombia LTDA., con radicado 11118989 del 2011/12/13, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso en alimentos del ingrediente “**COENZIMA QH**” (**UBIQUINOL**) bajo el entendido de que es la misma Coenzima Q10 (Ubiquinona) ya aprobada por la SEABA pero en la forma reducida.

CONSIDERACIONES

La coenzima QH corresponde a la forma reducida de la coenzima Q10.

La SEABA ya aceptó la coenzima Q10 como parte de un alimento (Acta 06 / 2.008) y se sabe que en el proceso bioquímico en el organismo humano ésta se transforma en la forma reducida (CoQ10H).

Según la información suministrada por el solicitante la CoQ10H es más biodisponible que la CoQ10, es la forma antioxidante activa en la mitocondria y en las membranas lipídicas, ya sea por expulsión directa de radicales libres o en conjunto con alfa-tocoferol y protege los fosfolípidos de la membrana celular, las proteínas de la membrana mitocondrial y el ADN del daño oxidativo inducido por radicales libres, además de ayudar a prevenir la oxidación del LDL. Asimismo reduce los radicales tocoferil y semideshidroascorbato (productos de oxidación de las vitaminas E y C respectivamente) a tocoferol y ascorbato (formas antioxidantes de vitaminas E y C respectivamente).

Desde el punto de vista toxicológico y según información suministrada por el solicitante, no se observan efectos adversos por administración oral sencilla a sujetos de prueba saludables para dosis de hasta 300mg.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Al suministrarlo a ratas machos y hembras en dosis de 300 y 600mg/Kg se encontró que la coenzima Q10H causa efectos negativos en el hígado, bazo y nodos linfáticos mesentéricos en hembras.

Desde el punto de vista de la estabilidad y según informaciones dada por el solicitante y en los estudios de estabilidad acelerada la Coq10H es estable por 24 meses a 25 °C y por seis meses a 40 °C.

El rotulado, la propaganda y la publicidad de los productos que la contengan no pueden llevar observaciones en las cuales se le asignen propiedades curativas, preventivas o de alivio y en todos los aspectos debe atenerse a la legislación colombiana correspondiente.

Los estudios revisados dan cuenta que cuando la coenzima Q10 (Ubiquinona) se ingiere, se absorbe en el intestino delgado, y mediante cambio molecular es reducida a su forma CoQH (ubiquinol), que es la forma activa que las células utilizan para la producción de energía y para la función antioxidante y es transportada a través del sistema linfático a la circulación.

En comparación con la coenzima Q10 (Ubiquinona), la coenzima QH (UBIQUINOL) no necesita convertirse.

La información aportada por el peticionario no es suficiente para comprobar que la coenzima QH se absorba con mayor facilidad y tenga un mayor efecto que la coenzima Q10.

No se presenta la sustentación de la indicación para deportistas en cuanto al aporte calórico y mejoramiento del rendimiento.

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones y observaciones la SEABA se abstiene de conceptuar sobre el uso en alimentos del ingrediente “COENZIMA QH” (UBIQUINOL) hasta tanto se presenten los soportes y estudios científicos que comprueben la mayor facilidad de absorción y tenga un mayor efecto que la Coenzima Q10 (Ubiquinona), así como su recomendación para mejorar el desempeño físico de los deportistas.

3.8.- A solicitud de la doctora Rubby Aristizábal de la firma Aristizábal & Jiménez Abogados, en calidad de apoderada de la sociedad Diageo Colombia S.a., con radicado 11120659 del 2011/12/16, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de la frase “**BEBA RESPONSABLEMENTE**” ó “**BEBE RESPONSABLEMENTE**”, en las etiquetas de los productos Bebidas Alcohólicas de la empresa representada.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





CONSIDERACIONES:

En el acta 11 de 2010 dentro de las consideraciones del punto 3.3, se consideró que el consumo moderado y continuo de alcohol genera tolerancia a los efectos de la sustancia consumida y una consecuente adicción.

Dentro de las diferentes estrategias del gobierno para prevenir el consumo responsable de alcohol está el programa pactos por la vida, implementada por el Ministerio de la Protección Social, la Corporación Fondo de Prevención Vial y la Oficina de las Naciones Unidas Contra la Droga y el Delito en Colombia (UNODC) con el que se busca promover la modificación de conductas y actitudes en torno al consumo de alcohol.

En actas 5 y 6 de 2007, la SEABA conceptuó que no se acepta la citada expresión porque tácitamente induce a consumir bebidas alcohólicas.

CONCEPTO

Con base en las anteriores observaciones y consideraciones la Sala ratifica los conceptos emitidos en actas 05 y 06 de 2007, en el sentido de no permitir la expresión **“BEBA RESPONSABLEMENTE”**.

3.9.- A solicitud de Viviana Londoño Zapata, Coordinadora de Desarrollo de Producto de la Industria Colombiana de Café S.A.S., con radicado 11120618 del 2011/12/16, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la viabilidad de comercializar un **CAFÉ INSTANTÁNEO CON ADICIÓN DE CAFEÍNA AL 2%** de sólidos solubles y cuáles serían las indicaciones correspondientes para proceder con el trámite de solicitud de registro sanitario y etiquetado del producto.

CONSIDERACIONES

No se presenta información que justifique tecnológica, nutricional y toxicológicamente la adición de cafeína al producto objeto de la consulta.

No son claras las especificaciones y procedimiento de la preparación y formulación del producto.

CONCEPTO:

La SEABA con base en las anteriores observaciones y consideraciones se abstiene de emitir concepto hasta tanto se aporte por parte del interesado la información requerida.

4.- Varios

Los numerales 3.10, 3.11, 3.12 y 3.13 se agendan para la próxima sesión.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Siendo las 6:00 p.m. del 29 de marzo de 2012, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron.

ADRIANA ESPERANZA MARTÍNEZ PERILLA
Miembro SEABA

AGUSTÍN GUERRERO SALCEDO
Miembro SEABA

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEABA

MARTHA DÍAZ PERILLA
Miembro SEABA

JAIRO DÍAZ URUEÑA
Secretario Ejecutivo SEABA

Revisó: CRISTIAN MOISÉS DE LA HOZ ESCORCIA

Profesional Especializado con asignación de funciones de la
Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Alimentos
y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

