



**COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS
-SEABA-**

ACTA No. 03/12

SESIÓN ORDINARIA

31 de Mayo 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 Registros Sanitarios, con radicados 11116590 de 2011/12/15/ y 12008735 de 2012/02/06, estudiar, evaluar y conceptuar en relación con los conceptos emitidos por la SEABA sobre los ingredientes **COENZIMA Q-10, RESVERATROL Y MACA**, frente a los conceptos emitidos sobre estos mismos ingredientes por la Sala Especializada de Productos Naturales.

3.2.- A solicitud de la doctora Johanna García, Gerente Administrativa de Intercom Global Lan Sea Ltda., con radicado 12028927 de 2012/04/16, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **HOJAS DE TIRAS DE ENERGÍA (ENERGIZANTE) – SABOR BERRY BLAST**

4.- Varios

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

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



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:

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

Secretario Ejecutivo Ad Hoc:
María del Pilar Santofimio Sierra

Participa en la sesión, la Ingeniera Nubia Martínez Espejo Coordinadora del Grupo de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Subdirección de Registros Sanitarios y la Ingeniera de Alimentos Martha Vergara del Grupo de Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 2 de 2012.

3. TEMAS A TRATAR

3.1.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, con radicados 11116590 de 2011/12/15/ y 12008735 de 2012/02/06, estudiar, evaluar y conceptuar en relación con los conceptos emitidos por la SEABA sobre los ingredientes **COENZIMA Q-10, RESVERATROL Y MACA**, frente a los conceptos emitidos sobre estos mismos ingredientes por la Sala Especializada de Productos Naturales.

CONSIDERACIONES

COENZIMA Q10

En las consideraciones del numeral 10 del acta 06 de 2008 de la SEABA se mencionó que “la Coenzima Q-10 se considera un nutriente y por tanto puede ser utilizada como ingrediente de alimentos, conforme a la Resolución 288 de 2008”.

En acta 06 de 2011 “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”.

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

La Coenzima Q10 se sintetiza a partir de la Tirosina que es un aminoácido no esencial que a su vez se sintetiza a partir de la Fenilalanina, la cual se encuentra en cantidades suficientes en una dieta normal balanceada.

De la revisión bibliográfica en <http://www.botanical-online.com/coenzimaQ10toxicidad.htm> y en la "Base exhaustiva de Datos de Medicamentos Naturales (Natural Medicines Comprehensive Database) de Medline Plus, se puede observar que el uso de la Coenzima Q10 está relacionado con el tratamiento de enfermedades.

Se encuentra evidencia científica que la Coenzima Q-10 puede presentar como efectos colaterales malestar estomacal, pérdida de apetito, náusea, vómitos, diarrea, efectos sobre la presión arterial, producir erupciones alérgicas en la piel, así como interactuar negativamente con el consumo de algunos medicamentos como anticoagulantes o con los empleados para el tratamiento del cáncer, en radioterapia y quimioterapia. No hay evidencia que mejore el desempeño deportivo.

RESVERATROL

El resveratrol es un polifenol que es un compuesto bioactivo no nutritivo, que actúa como antioxidante.

La SEABA en el Acta 05 de 2011 conceptuó que el producto **RESVERATROL** de marca **resVida™** y **resVida™ TG**, puede ser empleado como ingrediente en alimentos y bebidas.

MACA

En el documento MACA, PLANTA MEDICINAL Y NUTRITIVA DEL PERÚ de Obregón Vilches, L. Instituto de Fitoterapia Americano. 1998 Lima, Perú, se menciona el valor nutritivo de la Maca, y su aporte de proteína en un porcentaje del 9 al 13% y de carbohidratos entre 65 y 75%.

En el documento Ethnobiology and ethnopharmacology of lepidium meyenii (Maca) a Plant from the Peruvian Highlands Evidence BASED Complementary and Alternative Medicine 2012 publicación on line 2011, se menciona que la Maca ha sido reportada en la literatura científica por tener un bajo grado de toxicidad oral aguda en los animales y baja toxicidad celular in vitro.

CONCEPTO

COENZIMA Q10

Con base en las nuevas revisiones mencionadas en las consideraciones, la SEABA conceptúa que la Coenzima Q10 no puede ser empleada como ingrediente de alimentos.

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



Se ordena el Llamado a Revisión de Oficio de los Registros Sanitarios de los alimentos que contengan Coenzima Q10 como ingrediente.

RESVERATROL

La SEABA se ratifica en el concepto emitido en el Acta 06 de 2011.

La Sala conceptúa que los rótulos y publicidad de los alimentos que contiene Resveratrol no pueden contener declaraciones de propiedades en salud.

MACA

La Sala conceptúa que la Maca puede ser utilizada ingrediente de alimentos.

3.2.- A solicitud de la doctora Johanna García, Gerente Administrativa de Intercom Global Lan Sea Ltda., con radicado 12028927 de 2012/04/16, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **HOJAS DE TIRAS DE ENERGÍA (ENERGIZANTE) – SABOR BERRY BLAST**

CONSIDERACIONES

La Oficina de Salud del Canadá (http://www.hc-sc.gc.ca/iyh-vsv/food-aliment/caffeine_e.html), recomienda las siguientes ingestas máximas de consumo de cafeína:

Para los niños menores de 12 años, un consumo máximo de cafeína diaria de no más de 2,5 miligramos por kilogramo de peso corporal. Con base en el peso corporal promedio de los niños, esto significa un consumo diario de cafeína de no más de:	Recomendación consumo de cafeína
Grupo	
Niños (4 a 6 años)	45 mg /día
Niños (7 a 9 años)	62.5 mg / día
Niños (10 a 12 años)	85 mg /día
Adolescentes Mayores 13 años	2.5.g/kg peso corporal/día
Mujeres en edad fértil	300 mg /día
Adultos	400 mg/día

El componente en mayor cantidad según información del solicitante es la cafeína (11-13% P/P), con 50 mg de cafeína anhidro por tira.

El patrón de uso no permite garantizar la cantidad de consumo.

En la documentación allegada no se suministra información nutricional.

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 consideraciones la SEABA conceptúa que producto **HOJAS DE TIRAS DE ENERGÍA (ENERGIZANTE) – SABOR BERRY BLAST** no puede ser clasificado como alimento.

4.- Varios

Siendo las 1200 m del 31 de mayo 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

MARIA DEL PILAR SANTOFIMIO SIERRA
Secretario Ejecutivo SEABA - Ad Hoc

Revisó: HARRY ALBERTO SILVA LLINAS
Subdirector 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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1