



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS

ACTA No. 10

SESIÓN ORDINARIA

18 de diciembre de 2012

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de la doctora Carolina Quintero Arias, apoderada de César Augusto Hurtado Trujillo, con radicado 12088425 de 2012/10/26/, estudiar, evaluar y conceptuar si es factible denominar un producto alimenticio como **LECHE DE** (nombre de cereales del que proviene) para un producto cuyo principal ingrediente sea un cereal y adicionalmente al prepararse tenga apariencia lechosa.

3.2. A solicitud de la doctora Catalina Muller, representante legal de Omnilife Manufactura de Colombia SAS, con radicado 12090898 de 2012/11/07/, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada a las consideraciones incluidas en el Acta No. 01/12, sobre el uso del ingrediente Coenzima QH (Ubiquinol) en el alimento "AQTUA SUPREME", expediente 20006863.

4.- Varios

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Handwritten signature



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas, 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 Dirección de Alimentos y Bebidas, previa verificación del quórum:

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

Secretario Ejecutivo:
Jairo Díaz Urueña

Participa en la sesión, la Ingeniera Marta Gonzalez del Grupo de Registros Sanitarios y las Ingenieras Patricia Botero y Maria del Pilar Santofimio del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas de la Dirección de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 08 de 2012.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de la doctora Carolina Quintero Arias, apoderada de César Augusto Hurtado Trujillo, con radicado 12088425 de 2012/10/26/, estudiar, evaluar y conceptuar si es factible denominar un producto alimenticio como **LECHE DE** (nombre de cereales del que proviene) para un producto cuyo principal ingrediente sea un cereal y adicionalmente al prepararse tenga apariencia lechosa.

CONSIDERACIONES

El Decreto 616 de 2006 define como leche "el producto de la secreción mamaria normal de animales bovinos, bufalinos y caprinos lecheros sanos, obtenida mediante uno ó más ordeños completos, sin ningún tipo de adición, destinada al consumo en forma de leche líquida o a la elaboración posterior".

Dentro de la misma naturaleza de la leche no sólo se contempla su origen, sus características sensoriales, su apariencia, su composición fisicoquímica, microbiológica, nutricional, proceso tecnológico, sino también los procesos a los cuales se puede someter con el fin de asegurar su estabilidad y la seguridad de su consumo.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

La norma Codex Stan 206 de 1999 establece los requisitos para el uso de términos lecheros.

El artículo 79 del Decreto 3075 de 1997, define los casos en los cuales procede la Revisión de Oficio.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que no es factible denominar un producto alimenticio como **LECHE DE** (nombre de cereales u otros vegetales del que proviene) para un producto cuyo principal ingrediente sea un cereal y adicionalmente al prepararse tenga apariencia lechosa.

La Sala ordena el llamado a Revisión de Oficio de los productos alimenticios registrados bajo el nombre "Leche" y que no correspondan a la definición establecida en el Decreto 616 de 2006.

RECOMENDACIÓN

La Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas recomienda a las otras Salas de la Comisión Revisora tener en cuenta este concepto para los productos de su competencia.

3.2. A solicitud de la doctora Catalina Muller, representante legal de Omniflora Manufactura de Colombia SAS, con radicado 12090898 de 2012/11/07/, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada a las consideraciones incluidas en el Acta No. 01/12, sobre el uso del ingrediente Coenzima QH (Ubiquinol) en el alimento "**AQTUA SUPREME**", expediente 20006863.

CONSIDERACIONES

La solicitud inicial presentada por el solicitante ante la SEABA era para Ubiquinol como ingrediente para alimentos, y la respuesta a lo requerido en el Acta 01 de 2012 de la SEABA, corresponde a la autorización de un producto de régimen especial para deportistas que contiene Ubiquinol.

De acuerdo a la información presentada no es claro si el producto **AQTUA SUPREME** contiene Ubiquinol o Ubiquinona (folio 32 de la documentación presentada por el interesado).

No se suministra suficientes estudios científicos confiables que demuestren que la biodisponibilidad del Ubiquinol (CoQH) es mayor que la de la Ubiquinona (CoQ10), que el efecto biológico de la forma redox es mayor que la oxidada, ni que mejora el desempeño de los deportistas.

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

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

En los proyectos de etiquetas adjuntas, no se define claramente ni se destaca la población a la que va dirigido el producto (adultos mayores o deportistas). Folio 38 y 39 de la información allegada.

La información técnica allegada con respecto a los ingredientes del producto, que respaldan su clasificación como alimento de régimen especial, concluye que no mejoran el desempeño ni la recuperación.

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.

En el artículo "LA NUTRICION Y EL DESEMPEÑO ATLETICO" aportado por el solicitante, se hace una declaración de posición conjunta de la Asociación Dietética Americana, los Dietistas de Canadá, y la Asociación Americana de Medicina del Deporte, en relación a las ayudas ergogénicas usadas por los atletas. En él se señala que la Ribosa está ubicada en la categoría 2 "Ayudas ergogénicas que funcionan como se indica pero para las cuales no hay suficiente evidencia"; que la L-carnitina y la Coenzima Q10 están ubicadas en la categoría 3 "Ayudas ergogénicas que no funcionan como se afirma o indica", ingredientes constituyentes del producto.

El uso de la palabra "**SUPREME**" en el nombre podría inducir a confusión por parte del consumidor.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que la CoQH (Ubiquinol) no puede ser empleado como ingrediente en alimentos para consumo humano con beneficios asociados al rendimiento de la actividad deportiva y que el producto "**AQTUA SUPREME**" no puede registrarse como alimento de régimen especial para deportistas.

4.- Varios

Se presentan a consideración los radicados 12092467 de 2012/11/14/ y 12096922 de 012/11/28/, relacionados con la solicitud de la doctora Rubby Aristizábal de la empresa Aristizábal & Jiménez Abogados, apoderada de Team Foods Colombia S.A., para estudiar, evaluar y conceptuar sobre la aprobación de **nueva declaración de propiedad en salud en aceite comestible**, conforme lo establecido en la Resolución 684 de 2012.

Al respecto la SEABA considera que ante la complejidad del tema e inmensa responsabilidad que representa cualquier decisión que se adopte sobre el particular, se requiere contar con la participación activa de expertos para que apoyen las discusiones y decisión de la Sala Especializada.

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

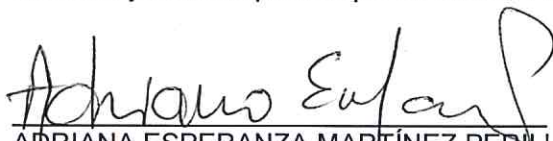
EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

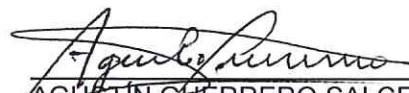


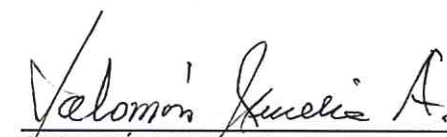
**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

En consecuencia el estudio y discusión de esta solicitud debe ser agendada en la primera sesión del año 2013.

Siendo las 11:30 horas del 18 de diciembre 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


LUZ INDIRA SOTELO DÍAZ
MIEMBRO SEABA


JAIRO DÍAZ URUEÑA
Secretario Ejecutivo SEABA


Revisó: HARRY ALBERTO SILVA LLINÁS
Director de Alimentos y Bebidas
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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA