



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 05/06

FECHA: Octubre 17 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 quorum

2.- A solicitud del doctor Guillermo Heins Finkensteadt, Representante Legal de Du Pont de Colombia, conceptuar sobre el empleo del producto **GRANOS DE MAÍZ, PROVENIENTES DE HÍBRIDOS DE MAÍZ CON TECNOLOGÍA Bt Herculex I**, como materia prima para la producción de alimentos, para lo cual aportan el concepto emitido por el Ministerio de Protección Social, Grupo de salud Ambiental de la Dirección General de Salud Pública. Radicación 06015155 de 2006/04/25. Este asunto quedó pendiente según Acta 03/06, ante lo cual el doctor Jorge Eliécer Gómez Galué, Subgerente de Protección y Regulación Agrícola del ICA, mediante oficio 011584, radicación interna Invima 06033921 de 2006/09/11, da respuesta a los requerimientos formulados por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora.



Continuación Acta 05/06 (2 de 9)

3.- A solicitud del doctor Josué Franco Mendoza, gerente general de Vetiplus Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la utilización del producto **FRESHFx C-12** para ser utilizado en plantas de beneficio de aves para la eliminación de patógenos peligrosos en canales o carcazas. Radicación 06030230 de 2006/08/15.

4.- A solicitud de la doctora Sol Beatriz Arango Mesa, Presidente de la Compañía Nacional de Chocolates, atender representantes dicha compañía para exponer los positivos resultados de actuales estudios e investigaciones acerca de los **BENEFICIOS NUTRICIONALES DEL CONSUMO DE CHOCOLATE** y alcance de los mensajes publicitarios que pretende usar la empresa. Radicación 06033352 de 2006/09/06/.

5.- A solicitud del señor Héctor Alonso Rendón Montoya, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **ALIMENTO DE MEZCLA EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SOYA, ANREDERA CORDIFOLIA, STEVIA Y VITAMINA C**. Radicación 06031670 de 2006/08/24.

6.- A solicitud de Gladys Amparo García Naranjo, Jefe de Producción y control de calidad de la empresa La Parcela, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **AGUA SABORIZADA FUNCIONAL ADICIONADA DE SUPLEMENTOS DIETARIOS QUE PERMITAN LA PÉRDIDA DE PESO**. Radicación 06030850 de 2006/08/18/.

7.- A solicitud del señor Alirio Gómez Contreras, gerente de la empresa Silvo Ambiental de Producción Agropecuaria, facilitar los estudios técnicos que soportan las desventajas y riesgos para el consumidor del producto **PRELACTO (SISTEMA LACTOPEROXIDASA)**. Radicación 06034745, de 2006/09/15.

8.- A solicitud del doctor Rafael Aramendis, Apoderado Especial de la Compañía Agrícola Colombiana, estudiar, evaluar y conceptuar acerca del uso de **MAÍZ CON TECNOLOGÍA CONJUNTA YIELDGARD X 2 ROUNDUP READY (MON 810 X NK 603, resistencia a insectos lepidópteros y a herbicidas respectivamente)**, como materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano. Radicación 06034722, de 2006/09/14.

9.- A solicitud de la doctora Martha Cardona, Directora Técnica de Laboratorio Herba Plant Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **CERVEZA BEBIDA NO ALCOHÓLICA EN POLVO**. Radicación 06031562 de 2006/08/24.

10.- Varios



DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1.- Verificación del quórum

Asistieron a la reunión los doctores CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA, OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO y SALOMÓN FERREIRA ARDILA, integrantes de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, el doctor CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME, Subdirector de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Invima y Secretario Ejecutivo de la Sala, la Ing. NUBIA LETICIA MARTÍNEZ E. Coordinadora de Registros de Alimentos de la Subdirección de Registros Sanitarios y el doctor JAIRO DÍAZ URUEÑA, profesional especializado de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.

2.- A solicitud del doctor Guillermo Heins Finkensteadt, Representante Legal de Du Pont de Colombia, conceptuar sobre el empleo del producto **GRANOS DE MAÍZ, PROVENIENTES DE HÍBRIDOS DE MAÍZ CON TECNOLOGÍA Bt Herculex I**, como materia prima para la producción de alimentos, para lo cual aportan el concepto emitido por el Ministerio de Protección Social, Grupo de salud Ambiental de la Dirección General de Salud Pública. Radicación 06015155 de 2006/04/25. Este asunto quedó pendiente según Acta 03/06, ante lo cual el doctor Jorge Eliécer Gómez Galué, Subgerente de Protección y Regulación Agrícola del ICA, mediante oficio 011584, radicación interna Invima 06033921 de 2006/09/11, da respuesta a los requerimientos formulados por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora.

Los miembros de la Sala evalúan la composición y características del producto, seguridad o inocuidad, frente a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente. Igualmente se discute y analiza la comunicación enviada por el ICA.

CONCEPTO

La SEABA una vez recibido y evaluado el informe emitido por el ICA y con base en las informaciones suministradas por el solicitante, conceptúa que puede aprobarse el empleo de **GRANOS DE MAÍZ, PROVENIENTES DE HÍBRIDOS DE MAÍZ CON TECNOLOGÍA Bt Herculex I, Bt Cry1F 1507**, como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.



Continuación Acta 05/06 (4 de 9)

La SEABA recomienda se dé cumplimiento a lo dispuesto en el Decreto 4525 del 6 de diciembre de 2005, en relación con la aprobación de los organismos vivos genéticamente modificados.

3.- A solicitud del doctor Josué Franco Mendoza, gerente general de Vetiplus Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la utilización del producto **FRESHFx C-12** para ser utilizado en plantas de beneficio de aves para la eliminación de patógenos peligrosos en canales o carcazas. Radicación 06030230 de 2006/08/15.

Los miembros de la Sala evalúan la composición y características del producto, justificación tecnológica, seguridad o inocuidad, frente a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Faltan traducciones al español de varios documentos
- No se presenta información científica que soporte la efectividad y efectos benéficos del producto
- No se presenta información científica sobre residuos que puedan quedar presentes en las carcazas o carnes
- No existen explicaciones claras de uso
- No presenta estudios de vida útil
- No aclara el tipo de ácido fosfórico a utilizar

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones se abstiene de emitir concepto en relación con la utilización del producto **FRESHFx C-12** para ser utilizado en plantas de beneficio de aves para la eliminación de patógenos peligrosos en canales o carcazas, hasta tanto se cumplan con los anteriores requisitos.

4.- A solicitud de la doctora Sol Beatriz Arango Mesa, Presidente de la Compañía Nacional de Chocolates, atender representantes dicha compañía para exponer los positivos resultados de actuales estudios e investigaciones acerca de los **BENEFICIOS NUTRICIONALES DEL CONSUMO DE CHOCOLATE** y alcance de los mensajes publicitarios que pretende usar la empresa. Radicación 06033352 de 2006/09/06/.



Continuación Acta 05/06 (5 de 9)

Los miembros de la SEABA reciben una delegación integrada por 4 representantes de la Compañía Nacional de Chocolates y dos investigadoras de la Universidad de Antioquia, quienes hicieron una presentación sobre los estudios clínicos realizados por dicha Universidad en relación con los beneficios nutricionales del chocolate.

CONCEPTO

La SEABA no encuentra procedente emitir concepto alguno, pues no se presentó a su consideración solicitud de un asunto específico.

5.- A solicitud del señor Héctor Alonso Rendón Montoya, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **ALIMENTO DE MEZCLA EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SOYA, ANREDERA CORDIFOLIA, STEVIA Y VITAMINA C**. Radicación 06031670 de 2006/08/24.

Los miembros de la Sala evalúan la composición y características del producto, aporte nutricional, seguridad o inocuidad y toxicidad, frente a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Se dan indicaciones terapéuticas
- Según lo manifiesta el interesado se trata de un producto con claras indicaciones a población con patologías como diabetes
- El producto presenta dosificación, propia de los medicamentos
- No precisa el tipo de envase utilizado
- No presenta proyecto de rotulado
- El tiempo de vida útil de un producto no puede basarse en los parámetros presentados por el solicitante
- No presenta estudios de toxicidad aguda y crónica

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO DE MEZCLA EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SOYA, ANREDERA CORDIFOLIA, STEVIA Y VITAMINA C**, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.



Continuación Acta 05/06 (6 de 9)

6.- A solicitud de Gladys Amparo García Naranjo, Jefe de Producción y control de calidad de la empresa La Parcela, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **AGUA SABORIZADA FUNCIONAL ADICIONADA DE SUPLEMENTOS DIETARIOS QUE PERMITAN LA PÉRDIDA DE PESO**. Radicación 06030850 de 2006/08/18/.

Los miembros de la Sala evalúan la composición y características del producto, seguridad o inocuidad, frente a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El producto tiene una clara indicación terapéutica para reducción de peso, por lo cual no puede entrar a la categoría de alimentos
- La planta *Garcinia cambogia* presenta acción farmacológica e indicaciones terapéuticas
- La categoría de alimentos funcionales no se encuentra reglamentada
- El rótulo presenta mensajes no aceptados en alimentos: reduce el apetito y mejora tu figura y otros.

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **AGUA SABORIZADA FUNCIONAL ADICIONADA DE SUPLEMENTOS DIETARIOS QUE PERMITAN LA PÉRDIDA DE PESO**, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

7.- A solicitud del señor Alirio Gómez Contreras, gerente de la empresa Silvo Ambiental de Producción Agropecuaria, facilitar los estudios técnicos que soportan las desventajas y riesgos para el consumidor del producto **PRELACTO (SISTEMA LACTOPEROXIDASA)**. Radicación 06034745, de 2006/09/15.

Los miembros de la Sala evalúan la composición y características del producto, justificación tecnológica, seguridad o inocuidad, frente a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:



Continuación Acta 05/06 (7 de 9)

- El concepto emitido por la Sala en el Acta 04/06 en relación con el producto PRELACTO (sistema lactoperoxidasa) se soportó en la información aportada por el solicitante
- La legislación colombiana de manera expresa (decreto 616 de 2006) prohíbe la utilización de sustancias o agentes conservantes para la leche cruda. Solamente se acepta la refrigeración como método de conservación de la leche cruda.

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones ratifica el concepto emitido en el acta 04/06, en el sentido de que no se puede aprobar el producto **PRELACTO**, (sistema lactoperoxidasa) para la conservación de la leche cruda.

8.- A solicitud del doctor Rafael Aramendis, Apoderado Especial de la Compañía Agrícola Colombiana, estudiar, evaluar y conceptuar acerca del uso de **MAÍZ CON TECNOLOGÍA CONJUNTA YIELDGARD X 2 ROUNDUP READY (MON 810 X NK 603, resistencia a insectos lepidópteros y a herbicidas respectivamente)**, como materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano. Radicación 06034722, de 2006/09/14.

Los miembros de la Sala evalúan la composición y características del producto, seguridad o inocuidad y toxicidad, frente a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- La ley 101 de 1993, ley general de desarrollo agropecuario y pesquero, en el artículo 65 establece: “El Ministerio de Agricultura, por intermedio del Instituto Colombiano Agropecuario –ICA-, deberá desarrollar políticas y planes tendientes a la protección de la sanidad, la producción y la productividad agropecuaria del país. Por lo tanto, será el responsable de ejercer acciones de sanidad agropecuaria y el control técnico de las importaciones, exportaciones, manufactura, comercialización y uso de los insumos agropecuarios destinados a proteger la producción agropecuaria nacional y a minimizar los riesgos alimentarios, ambientales que provengan del empleo de los mismos y a facilitar el acceso de los productos nacionales al mercado internacional”.
- El Decreto 1840 de 1994, por el cual se reglamenta el artículo 65 de la ley 101 de 1993, en sus artículos 5, 6 y 7 entre otros, precisa las funciones y responsabilidades del Instituto Colombiano Agropecuario – ICA-.



CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que dada la importancia y consecuencias que puede traer el ingreso y utilización de productos como **MAÍZ CON TECNOLOGÍA CONJUNTA YIELDGARD X 2 ROUNDUP READY (MON 810 X NK 603, resistencia a insectos lepidópteros y a herbicidas respectivamente)**, se requiere el concepto técnico-científico del Instituto Colombiano Agropecuario –ICA-, en relación con la importación y utilización del **MAÍZ CON TECNOLOGÍA CONJUNTA YIELDGARD X 2 ROUNDUP READY (MON 810 X NK 603, resistencia a insectos lepidópteros y a herbicidas respectivamente)**, como materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano.

9.- A solicitud de la doctora Martha Cardona, Directora Técnica de Laboratorio Herba Plant Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **CERVEZA BEBIDA NO ALCOHÓLICA EN POLVO**. Radicación 06031562 de 2006/08/24.

Los miembros de la Sala evalúan la composición y características del producto, seguridad o inocuidad, frente a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El producto presentado a consideración no corresponde a lo establecido en la normatividad vigente para las cervezas
- El proceso de obtención de este producto no corresponde a lo establecido en la definición contemplada en el numeral 10 del artículo 1° del decreto 761 de 1993.

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **CERVEZA BEBIDA NO ALCOHÓLICA EN POLVO**, no puede clasificarse ni registrarse como alimento

10.- Varios

Atendiendo una solicitud de la empresa Alpina S.A., la Sala recibe la presentación realizada por el Dr. Julio J. Boza Puerta, Subdirector de Puleva Biotech, sobre el tema “Beneficios de los Probióticos en el sistema Inmune”.



Continuación Acta 05/06 (9 de 9)

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

Jairo Díaz/17/10/2006/