



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 04/06

FECHA: Agosto 22 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 quórum
- 2.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento en la categoría de endulzante del producto ENDULZANTE DE ÁGAVE ORGÁNICO MARCA SASQUYE. Radicación 06014663.
- 3.- A solicitud de la Doctora Gina Patricia Buendía García, Subdirectora de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al auto No. 2006001944 correspondiente al producto **MOSTAZA**, marca FRUCO y considerar la viabilidad de incluir la goma guar con la función tecnológica de espesante, no contemplada en la Resolución 19021 de 1985 sobre mostaza, expedida por el Ministerio de Salud. Radicación 06023589.



4.- A solicitud del señor Alirio Gómez Contreras, gerente de Laboratorios ORTPI E.U., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la aprobación del producto **PRELACTO**, (sistema lactoperoxidasa) para la conservación de la leche cruda. Radicación 06027805.

5.- A solicitud del doctor Rafael Aramendis, Apoderado Especial de la Compañía Agrícola Colombiana, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el empleo de **MAÍZ YIELDGARD ROOTWORM (MON 863)**, resistente al ataque de *Diabrotica spp*, como materia prima para la producción de alimentos. Radicación 060277861.

6.- A solicitud del doctor Rafael Aramendis, Apoderado Especial de la Compañía Agrícola Colombiana, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el empleo de **MAÍZ YIELDGARD ROOTWORM (MON 810)**, resistente al ataque de insectos lepidópteros, como materia prima para la producción de alimentos. Radicación 06028435.

7.- A solicitud del doctor Rafael Aramendis, Apoderado Especial de la Compañía Agrícola Colombiana, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el empleo de **SOYA ROUNDUP READY2YIELD**, tolerante al glifosato, como materia prima para la producción de alimentos. Radicación 06027988.

8.- A solicitud del doctor Rafael Aramendis, Apoderado Especial de la Compañía Agrícola Colombiana, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el empleo de **MAÍZ YIELDGARD ROOTWORM (MON 88017)**, resistente al ataque de *Diabrotica spp* y a herbicidas, como materia prima para la producción de alimentos. Radicación 06028585.

9.- Varios

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1.- Verificación del quórum

Asistieron a la reunión los doctores CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA, OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO, BLANCA CRISTINA OLARTE PINILLA 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 de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento en la categoría de endulzante del producto ENDULZANTE DE ÁGAVE ORGÁNICO MARCA SASQUYE. Radicación 06014663.

La Sala evalúa la composición, características, rotulado y seguridad o inocuidad del producto.

Los miembros de la Sala formulan las siguientes observaciones y consideraciones:

- No presenta estudios toxicológicos ni de estabilidad
- No presenta estudios de vida útil
- En la ficha técnica se le atribuyen efectos terapéuticos y acción farmacológica
- No presenta proyecto de etiqueta o rotulado
- Dentro de los usos se presenta como un endulzante Light con beneficios específicos lo cual no es aceptable, por cuanto contraviene lo establecido en el artículo 272 de la ley 9 de 1979.
- La información nutricional que se presenta en etiquetas y análisis de laboratorio tiene errores en los cálculos y no es coincidente

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto ENDULZANTE DE ÁGAVE ORGÁNICO MARCA SASQUYE, no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

3.- A solicitud de la Doctora Gina Patricia Buendía García, Subdirectora de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al auto No. 2006001944 correspondiente al producto **MOSTAZA**, marca FRUCO y considerar la viabilidad de incluir la goma guar con la función tecnológica de espesante, no contemplada en la Resolución 19021 de 1985 sobre mostaza, expedida por el Ministerio de Salud. Radicación 06023589.

Los miembros de la Sala analizan y evalúan la justificación y pertinencia de la solicitud, así como lo establecido en la normatividad sanitaria vigente sobre la materia.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- La goma guar no representa riesgo para su utilización en este tipo de producto



- El Ministerio de la Protección Social mediante oficio 10774 del 6 de julio de 2005, conceptuó que es competencia de dicho Ministerio, autorizar o negar la utilización de nuevos aditivos en la elaboración de alimentos.
- Teniendo en cuenta que la legislación sanitaria colombiana cuenta con reglamentación específica sobre este tipo de producto (Resolución 19021 de 1985), debe darse cumplimiento a la misma no obstante existir normas del Codex alimentarius

CONCEPTO

Con base en las anteriores consideraciones, la SEABA se abstiene de emitir concepto en relación con considerar la viabilidad de incluir la goma guar con la función tecnológica de espesante, en el producto **MOSTAZA**, marca FRUCO, por tanto se da traslado de la solicitud al Ministerio de la Protección Social para el trámite que estime pertinente.

4.- A solicitud del señor Alirio Gómez Contreras, gerente de Laboratorios ORTPI E.U., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la aprobación del producto **PRELACTO**, (sistema lactoperoxidasa) para la conservación de la leche cruda. Radicación 06027805.

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 así como el codex alimentarius.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- De conformidad con lo establecido en la legislación sanitaria vigente sobre leches, no se permite la adición de ningún compuesto, sustancia o proceso con fines de conservación, distinto de la refrigeración, para la leche cruda.
- Según la información aportada por el interesado como ficha técnica el producto presenta los siguientes usos: reactivo analítico, teñido y estampado de tejidos, medicina, niquelado negro, producción de otros tiocianatos, fabricación de aceite artificial de mostaza, tratamiento de caucho, disolvente de poliacrilatos, ninguno de ellos relacionado como aditivo de uso en la industria alimentaria.
- En el documento del Codex Alimentarius: “Directrices para la conservación de la leche cruda mediante el sistema de la lactoperoxidasa”, la utilización de este método presenta varias desventajas para el consumidor final tales como riesgo de toxicidad por la concentración elevada de peróxido de hidrógeno en la leche.
- Así mismo, la utilización de esta sustancia en dosis repetidas puede causar vómito, diarrea, sangrado, debilidad y aumento del tamaño de la tiroides



CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que no se puede aprobar el producto **PRELACTO**, (sistema lactoperoxidasa) para la conservación de la leche cruda.

5.- A solicitud del doctor Rafael Aramendis, Apoderado Especial de la Compañía Agrícola Colombiana, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el empleo de **MAÍZ YIELDGARD ROOTWORM (MON 863)**, resistente al ataque de *Diabrotica spp*, como materia prima para la producción de alimentos. Radicación 060277861.

Los miembros de la Sala analizan y evalúan la documentación aportada por el interesado, especialmente en cuanto tiene que ver con los estudios clínicos y toxicológicos que soportan la seguridad e inocuidad del producto, así como los conceptos y autorizaciones emitidos por los organismos y entidades competentes.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No presenta el Concepto del Consejo Técnico Nacional de Bioseguridad
- No presenta el Concepto técnico-científico del Instituto Colombiano Agropecuario -ICA-, en relación con la importación y utilización de **MAÍZ YIELDGARD ROOTWORM (MON 863)**
- No presenta el Concepto Toxicológico emitido por el Ministerio de la Protección Social
- No presenta Concepto Ambiental del Ministerio del Medio Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial
- Los documentos aportados no vienen acompañados de la respectiva traducción oficial. Únicamente se presenta la traducción de un breve resumen.

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones se abstiene de emitir concepto en relación con el empleo de **MAÍZ YIELDGARD ROOTWORM (MON 863)**, resistente al ataque de *Diabrotica spp*, como materia prima para la producción de alimentos.

6.- A solicitud del doctor Rafael Aramendis, Apoderado Especial de la Compañía Agrícola Colombiana, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el empleo de **MAÍZ YIELDGARD**



ROOTWORM (MON 810), resistente al ataque de insectos lepidópteros, como materia prima para la producción de alimentos. Radicación 06028435.

Los miembros de la Sala analizan y evalúan la documentación aportada por el interesado, especialmente en cuanto tiene que ver con los estudios clínicos y toxicológicos que soportan la seguridad e inocuidad del producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No presenta el Concepto del Consejo Técnico Nacional de Bioseguridad
- No presenta el Concepto técnico-científico del Instituto Colombiano Agropecuario -ICA-, en relación con la importación y utilización de **MAÍZ YIELDGARD ROOTWORM (MON 810)**
- No presenta el Concepto Toxicológico emitido por el Ministerio de la Protección Social
- No presenta Concepto Ambiental del Ministerio del Medio Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial
- Los documentos aportados no vienen acompañados de la respectiva traducción oficial. Únicamente se presenta la traducción de un breve resumen.

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones se abstiene de emitir concepto en relación con el empleo de **MAÍZ YIELDGARD ROOTWORM (MON 810)**, resistente al ataque de insectos lepidópteros, como materia prima para la producción de alimentos.

7.- A solicitud del doctor Rafael Aramendis, Apoderado Especial de la Compañía Agrícola Colombiana, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el empleo de **SOYA ROUNDUP READY2YIELD**, tolerante al glifosato, como materia prima para la producción de alimentos. Radicación 06027988.

Los miembros de la Sala analizan y evalúan la documentación aportada por el interesado, especialmente en cuanto tiene que ver con los estudios clínicos y toxicológicos que soportan la seguridad e inocuidad del producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No presenta el Concepto del Consejo Técnico Nacional de Bioseguridad



- No presenta el Concepto técnico-científico del Instituto Colombiano Agropecuario -ICA-, en relación con la importación y utilización de **SOYA ROUNDUP READY2YIELD**, tolerante al glifosato
- No presenta el Concepto Toxicológico emitido por el Ministerio de la Protección Social
- No presenta Concepto Ambiental del Ministerio del Medio Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial
- Los documentos aportados no vienen acompañados de la respectiva traducción oficial. Únicamente se presenta la traducción de un breve resumen.

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones se abstiene de emitir concepto en relación con el empleo de **SOYA ROUNDUP READY2YIELD**, tolerante al glifosato, como materia prima para la producción de alimentos.

8.- A solicitud del doctor Rafael Aramendis, Apoderado Especial de la Compañía Agrícola Colombiana, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el empleo de **MAÍZ YIELDGARD ROOTWORM (MON 88017)**, resistente al ataque de *Diabrotica spp* y a herbicidas, como materia prima para la producción de alimentos. Radicación 06028585.

Los miembros de la Sala analizan y evalúan la documentación aportada por el interesado, especialmente en cuanto tiene que ver con los estudios clínicos y toxicológicos que soportan la seguridad e inocuidad del producto.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No presenta el Concepto del Consejo Técnico Nacional de Bioseguridad
- No presenta el Concepto técnico-científico del Instituto Colombiano Agropecuario -ICA-, en relación con la importación y utilización de **MAÍZ YIELDGARD ROOTWORM (MON 88017)**
- No presenta el Concepto Toxicológico emitido por el Ministerio de la Protección Social
- No presenta Concepto Ambiental del Ministerio del Medio Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial
- Los documentos aportados no vienen acompañados de la respectiva traducción oficial. Únicamente se presenta la traducción de un breve resumen.



CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones se abstiene de emitir concepto en relación con el empleo de **MAÍZ YIELDGARD ROOTWORM (MON 88017)**, resistente al ataque de *Diabrotica spp* y a herbicidas, como materia prima para la producción de alimentos.

9.- Varios

9.1.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre lo referente a la posible inducción al consumo de alcohol que pueda provocar la comercialización y publicidad de alimentos que incluyen en la denominación expresiones propias de bebidas alcohólicas como whisky, brandy, ron, vino, amareto, champaña, entre otros. Esta inquietud proviene de la Corporación Colombiana de Padres y Madres RED PAPAZ. Radicación 6029904 de agosto 11 de 2006.

CONCEPTO

Los miembros de la Sala consideran que la publicidad de alimentos haciendo alusión a bebidas alcohólicas puede inducir al consumo de estas últimas, especialmente a nivel de la población infantil, razón por la cual se recomienda que la publicidad y rotulado de alimentos que en su composición incluyan bebidas alcohólicas o saborizantes de éstas, sea restringida de tal manera que no se promueva su consumo y de ninguna manera se resalte o destaque el nombre de la bebida alcohólica empleada. La mención de la bebida alcohólica o saborizante empleado debe limitarse a la lista de ingredientes.

Sin embargo, debe tenerse en cuenta que el contenido de alcohol a partir de la bebida alcohólica utilizada podría ser insignificante en el producto final, lo cual contribuye a que se constituya en un engaño o error al consumidor (artículo 272 de la ley 9 de 1979).

Por lo anterior la SEABA recomienda a la Subdirección de Registros, en coordinación con la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Invima, sea revisado el rotulado de los productos alimenticios que en su composición contengan o hagan alusión a bebidas alcohólicas, a fin de que éste sea ajustado.

9.2.- La SEABA recomienda que el INVIMA y el Ministerio de la Protección Social promuevan, en coordinación con el Ministerio del Medio Ambiente, Vivienda y Desarrollo



Territorial e ICA, el establecimiento y expedición de una normatividad unificada, con requisitos y procedimientos específicos, en relación con los trámites que deben surtir para obtener la aprobación para el uso de productos alimenticios genéticamente modificados, con destino al consumo humano.

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

BLANCA CRISTINA OLARTE PINILLA
Ministerio de la Protección Social