



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 07/06

FECHA: Diciembre 19 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 Carlos Alberto Robles Cocuyame, Subdirector de de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el material publicitario presentado por la compañía Nestle, del producto **Nescafe** relacionado con la expresión “café es una fuente natural rica en antioxidantes”. Radicación 06043622 de 2006/11/16.
- 3.- A solicitud de la Ingeniera Patricia Botero Arias, Coordinadora del Grupo de Físicoquímico del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el Aloe Vera, con objeto de dar respuestas a solicitud de la Secretaria Técnica de la “Cadena Nacional Productiva de Sabila”. Radicación 06044033 de 2006/11/20.



4.- A solicitud del doctor Rafael Aramendis, Apoderado Especial de la Compañía Agrícola Colombiana Ltda, conceptuar sobre el empleo del producto **ALGODÓN BOLLGARD II, tolerante al gusano soldado de la especie *Spodoptera, Pectinophora gossypiella, Saccadodes pyralis, Heliothis virescens***, como materia prima para la producción de alimentos, Radicación 06044354 de 2006/11/21.

5.- A solicitud del doctor Rafael Aramendis, Apoderado Especial de la Compañía Agrícola Colombiana Ltda, conceptuar sobre el empleo del producto **ALGODÓN ROUNDUP READY FLEX (MON 88913), QUE INCREMENTA LA TOLERANCIA A GLIFOSATO**, como materia prima para la producción de alimentos, Radicación 0644348 de 2006/11/21.

6.- A solicitud del doctor Rafael Aramendis, Apoderado Especial de la Compañía Agrícola Colombiana Ltda, conceptuar sobre el empleo del producto **ALGODÓN CON TECNOLOGÍA CONJUNTA BOLLGARD II X ROUNDUP READY FLEX,(evento 15985, tolerante al gusano soldado de la especie *Spodoptera, Pectinophora gossypiella, Saccadodes pyralis, Heliothis virescens* y ROUNDUP READY FLEX,(evento 88913 que incrementa la tolerancia a glifosato)**, como materia prima para la producción de alimentos, Radicación 0644351 de 2006/11/21.

7.- A solicitud del doctor Rafael Aramendis, Apoderado Especial de la Compañía Agrícola Colombiana Ltda, conceptuar sobre el empleo del producto **MAÍZ CON TECNOLOGÍA CONJUNTA YIELGARD (MON 810, Resistente al ataque de insectos lepidópteros) y Lisina (LY 038, con niveles superiores en contenido de Lisina)**, como materia prima para la producción de alimentos, Radicación 0644345 de 2006/11/21.

8.- A solicitud del doctor Rafael Aramendis, Apoderado Especial de la Compañía Agrícola Colombiana Ltda, conceptuar sobre el empleo del producto **MAÍZ MON 89034 (YIELDGARD VT PRO o YIELDGARD 2)**, como materia prima para la producción de alimentos, Radicación 0644347 de 2006/11/21.

9- A solicitud de la Doctora Gina Patricia Buendía, Subdirectora de Registros del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el Aloe Vera, con objeto de dar respuestas a solicitud de la Secretaria Técnica de la “Cadena Nacional Productiva de Sábila”. Radicación 06045937 de 2006/11/30.

10- A solicitud de la Doctora Gina Patricia Buendía, Subdirectora de Registros del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación como alimento de un



producto en forma líquida a base de proteína aislada de soya, Exp 19915237, Radicación 06046652 de 2006/12/05.

11- 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, BLANCA CRISTINA OLARTE 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 la funcionaria GLADYS MONTOYA GARCIA, profesional especializado de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.

2.- A solicitud del Doctor Carlos Alberto Robles Cocuyame, Subdirector de de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el material publicitario presentado por la compañía Nestle, del producto **Nescafe** relacionado con la expresión “café es una fuente natural rica en antioxidantes”. Radicación 06043622 de 2006/11/16.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Debe declararse que también tiene polifenoles y cafeína.
- Se estaría promoviendo al alto consumo de café que es una bebida estimulante en la población.
- Contraviene el artículo 272 de la ley 9 de 1979
- Se acepta el concepto emitido en el acta 32 de 2004 de la Sala Medicamentos.
- No se aporta la información científica suficiente que soporte la afirmación acerca de los antioxidantes.



CONCEPTO: No se aprueba la expresión “café es una fuente natural rica en antioxidantes” por las razones anteriormente expuestas.

3.- A solicitud de la Ingeniera Patricia Botero Arias, Coordinadora del Grupo de Físicoquímico del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el Aloe Vera, con objeto de dar respuestas a solicitud de la Secretaria Técnica de la “Cadena Nacional Productiva de Sábila”. Radicación 06044033 de 2006/11/20.

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

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones para alimentos:

- No se considera como un alimento
- El ICBF se encuentra en la revisión final valores de referencia de ingesta de energía y nutrientes para la población colombiana y no está contemplado el I.D.R por cuanto no se considera un alimento.
- Para Colombia se puede recomendar lo aceptado por el Internacional Aloe Science Council (www.iasc.org) el cual acepta como máximo 50 ppm de aloina en el gel de sábila y los productos derivados.
- La cuantificación de la aloina, barboloina o productos hidroxiantracénicos en gel de sábila o productos derivados se puede hacer por el método espectrofotométrico especificado en la European Pharmacopoeia; 4 th Edition, 2002, paginas 607-609 Directorate for the Quality of Medicines of Council of Europe (EDQM); Council of Europe, Strasbourg, Cedex, France.

CONCEPTO:

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el Aloe Vera no se aprueba como alimento, se recomienda se considere su uso solo como ingrediente para la elaboración de alimentos de consumo humano. De acuerdo con el artículo 79 del decreto 3075 de 1997 ordénese la revisión de oficio de los productos de Aloe Vera registrados como alimentos.

4.- A solicitud del doctor Rafael Aramendis, Apoderado Especial de la Compañía Agrícola Colombiana Ltda, conceptuar sobre el empleo del producto **ALGODÓN BOLLGARD II, tolerante al gusano soldado de la especie Spodoptera, Pectinophora gossypiella, Saccadodes pyralis, Heliothis virescens**, como materia prima para la producción de alimentos, Radicación 06044354 de 2006/11/21.



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 **ALGODÓN BOLLGARD II, tolerante al gusano soldado de la especie *Spodoptera*, *Pectinophora gossypiella*, *Saccadodes pyralis*, *Heliothis virescens*,**, se requiere el concepto técnico-científico del Instituto Colombiano Agropecuario –ICA-, en relación con la importación y utilización del **ALGODÓN BOLLGARD II, tolerante al gusano soldado de la especie *Spodoptera*, *Pectinophora gossypiella*, *Saccadodes pyralis*, *Heliothis virescens*,**, como materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano

5.- A solicitud del doctor Rafael Aramendis, Apoderado Especial de la Compañía Agrícola Colombiana Ltda, conceptuar sobre el empleo del producto **ALGODÓN ROUNDUP READY FLEX (MON 88913), QUE INCREMENTA LA TOLERANCIA A GLIFOSATO**, como materia prima para la producción de alimentos, Radicación 0644348 de 2006/11/21.



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 conceptuales que dada la importancia y consecuencias que puede traer el ingreso y utilización de productos como **ALGODÓN ROUNDUP READY FLEX (MON 88913), QUE INCREMENTA LA TOLERANCIA A GLIFOSATO**, se requiere el concepto técnico-científico del Instituto Colombiano Agropecuario –ICA-, en relación con la importación y utilización del **ALGODÓN ROUNDUP READY FLEX (MON 88913), QUE INCREMENTA LA TOLERANCIA A GLIFOSATO**, como materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano

6.- A solicitud del doctor Rafael Aramendis, Apoderado Especial de la Compañía Agrícola Colombiana Ltda, conceptuar sobre el empleo del producto **ALGODÓN CON TECNOLOGÍA CONJUNTA BOLLGARD II X ROUNDUP READY FLEX,(evento 15985, tolerante al gusano soldado de la especie Spodoptera, Pectinophora gossypiella, Saccadodes pyralis, Heliothis virescens y ROUNDUP READY FLEX,(evento 88913 que incrementa la tolerancia a glifosato)**, como materia prima para la producción de alimentos, Radicación 0644351 de 2006/11/21.



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 **ALGODÓN CON TECNOLOGÍA CONJUNTA BOLLGARD II X ROUNDUP READY FLEX**,(evento 15985, tolerante al gusano soldado de la especie *Spodoptera*, *Pectinophora gossypiella*, *Saccadodes pyralis*, *Heliothis virescens* y **ROUNDUP READY FLEX**,(evento 88913que incrementa la tolerancia a glifosato, se requiere el concepto técnico-científico del Instituto Colombiano Agropecuario –ICA-, en relación con la importación y utilización del **ALGODÓN CON TECNOLOGÍA CONJUNTA BOLLGARD II X ROUNDUP READY FLEX**,(evento 15985, tolerante al gusano soldado de la especie *Spodoptera*, *Pectinophora gossypiella*, *Saccadodes pyralis*, *Heliothis virescens* y **ROUNDUP READY FLEX**,(evento 88913que incrementa la tolerancia a glifosato como materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano

7.- A solicitud del doctor Rafael Aramendis, Apoderado Especial de la Compañía Agrícola Colombiana Ltda, conceptuar sobre el empleo del producto **MAÍZ CON TECNOLOGÍA CONJUNTA YIELGARD (MON 810, Resistente al ataque de insectos lepidópteros) y Lisina (LY 038, con niveles superiores en contenido de Lisina)**, como materia prima para la producción de alimentos, Radicación 0644345 de 2006/11/21.



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 YIELGARD (MON 810, Resistente al ataque de insectos lepidópteros)** y **Lisina (LY 038, con niveles superiores en contenido de Lisina)**, se requiere el concepto técnico-científico del Instituto Colombiano Agropecuario –ICA-, en relación con la importación y utilización del **MAÍZ CON TECNOLOGÍA CONJUNTA YIELGARD (MON 810, Resistente al ataque de insectos lepidópteros)** y **Lisina (LY 038, con niveles superiores en contenido de Lisina)**, como materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano

8.- A solicitud del doctor Rafael Aramendis, Apoderado Especial de la Compañía Agrícola Colombiana Ltda, conceptuar sobre el empleo del producto **MAÍZ MON 89034 (YIELDGARD VT PRO o YIELDGARD 2)**, como materia prima para la producción de alimentos, Radicación 0644347 de 2006/11/21.

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 MON 89034 (YIELDGARD VT PRO o YIELDGARD 2)**, se requiere el concepto técnico-científico del Instituto Colombiano Agropecuario –ICA-, en relación con la importación y utilización del **MAÍZ MON 89034 (YIELDGARD VT PRO o YIELDGARD 2)**, como materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano

9- A solicitud de la Doctora Gina Patricia Buendía, Subdirectora de Registros del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el Aloe Vera, con objeto de dar respuestas a solicitud de la Secretaria Técnica de la “Cadena Nacional Productiva de Sábila”. Radicación 06045937 de 2006/11/30.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones para alimentos:

- No se considera como un alimento
- El ICBF se encuentra en la revisión final valores de referencia de ingesta de energía y nutrientes para la población colombiana y no está contemplado el I.D.R por cuanto no se considera un alimento.
- Para Colombia se puede recomendar lo aceptado por el Internacional Aloe Science Council (www.iasc.org) el cual acepta como máximo 50 ppm de aloina en el gel de sábila y los productos derivados.



- La cuantificación de la aloina, barboloina o productos hidroxiantracénicos en gel de sábila o productos derivados se puede hacer por el método espectrofotométrico especificado en la European Pharmacopoeia; 4 th Edition, 2002, paginas 607-609 Directorate for the Quality of Medicines of Council of Europe (EDQM); Council of Europe, Strasbourg, Cedex, France.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el Aloe Vera no se aprueba como alimento, se recomienda se considere su uso como ingrediente para la elaboración de alimentos de consumo humano, de acuerdo con el artículo 79 del decreto 3075 de 1997 ordénese la revisión de oficio de los productos de Aloe Vera registrados como alimentos.

10- A solicitud de la Doctora Gina Patricia Buendía, Subdirectora de Registros del INVIMA, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación como alimento de un producto en forma líquida a base de proteína aislada de soya, Exp 19915237, Radicación 06046652 de 2006/12/05.

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:

- Si bien es cierto todos los productos alimenticios considerados en la modificación al registro poseen el mismo ingrediente primario, también lo es, que contienen diferentes ingredientes secundarios, que llevan a considerar que se tenga diferente estabilidad, comportamiento, cambios en la disponibilidad biológica e interacción, en consecuencia son productos totalmente diferentes requiriendo cada uno de ellos registros sanitarios independientes.
- Se deben adjuntar los estudios de estabilidad respectivos.
- El tipo de presentación propuesta no se acepta como alimentos toda vez que no tiene aporte nutricional significativo y se recomienda reclasificarlo a la categoría de suplementos dietarios.
- Falta allegar proyecto de rotulado general.



CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que no se acepta los productos como alimentos y debe reclasificarse en la categoría de suplementos dietarios, de acuerdo con lo contemplado en el decreto 3249 de 2006, del Ministerio de la Protección Social.

11- Varios

De acuerdo con la solicitud realizada por los Miembros de la Sala en el acta No. 4 de 2006, en el punto 9.2, en la cual se recomendaba el establecimiento y expedición de una normatividad unificada, con requisitos y procedimientos específicos, en relación con los tramites que deben surtirse para obtener la aprobación para el uso de productos alimenticios genéticamente modificados, con destino al consumo humano, se invitó al Dr. Javier Castellanos, microbiólogo del laboratorio de OGMs de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del INVIMA, quien presentó el siguiente documento para ser considerado por los miembros de la SEABA:



**REQUISITOS PARA EVALUACION DE ALIMENTOS
QUE CONTENGAN O PROVENGAN DE
ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS (OGM)
PARA CONSUMO HUMANO**

Una solicitud de concepto para la comercialización de alimentos procesados para consumo humano que hayan sido genéticamente modificados o que contengan materias primas genéticamente modificadas deberá adjuntar la siguiente información

1. ORGANISMO SUJETO A CONTROL

- 1.1. Nombre científico
- 1.2. Nombre común
- 1.3. Características patogénicas conocidas
- 1.4. Historia de uso alimentario
- 1.5. Descripción del genotipo receptor (línea, variedad, cultivar)

2. ORGANISMOS DONANTES

- 2.1. Nombre científico
- 2.1. Nombre común
- 2.2. Características patogénicas conocidas
- 2.3. Historia de uso alimentario

3. CARACTERIZACION DE EVENTO

- 3.1. Características introducidas. Función biológica
- 3.2. Métodos de introducción

4. SOLICITANTE

- 4.1. Nombre, razón social y/o institución
- 4.2. Domicilio
- 4.3. Otros datos: Teléfono, fax, correo electrónico, etc.
- 4.4. Responsable de investigación. Nombre, domicilio y otros datos

5. SECUENCIAS NUCLEOTIDICAS

- 5.1. Mapa de vector utilizado detallando la construcción
- 5.2. Gen(es) principales
- 5.3. Gen(es) o secuencia(s) acompañante(s) (promotores, terminadores, intrones, otros)
- 5.4. Número de insertos presentes, completos o incompletos. Secuencias de los mismos y flanqueantes.
- 5.5. Secuencia de iniciadores (primers) específicos del evento
- 5.6. Estabilidad genética del evento

6. Productos de expresión



- 6.1. Identificación de los productos de expresión
- 6.2. Características y actividad biológica
- 6.3. Patrón y niveles de expresión en los diferentes tejidos y etapas ontogénicas

7. CARACTERISTICAS NUTRICIONALES
 - 7.1. Composición química cuali-cuantitativa del OGM, alimentos derivados del mismo (cuando corresponden) y contraparte convencional. Se deberán comparar nutrientes y antinutrientes. Otros componentes pueden ser requeridos de acuerdo al tipo de OGM.
 - 7.2. Biodisponibilidad de nutrientes. Criterio de exigencia específico que podrá ser requerido para los casos en que los eventos se clasifiquen como no sustancialmente equivalentes (si se justificase)

8. ALERGENICIDAD
 - 8.1. Identificación de alergenicos conocidos en las especies donantes y receptoras
 - 8.2. Similitud de los nuevos productos de expresión con alergenicos conocidos
 - 8.3. Otras características potencialmente alergénicas: peso molecular, niveles presentes en el alimento, resistencia al procesamiento (calor u otros) digestibilidad *in vitro*

9. TOXICIDAD
 - 9.1. Identificación de toxinas conocidas naturalmente presentes en las especies donantes y receptora
 - 9.2. Identificación de nuevas sustancias con actividad tóxica calificadas por el o los transgenes.
 - 9.3. Similitud de los productos de expresión con toxinas conocidas.
 - 9.4. Ensayos de toxicología aguda en animales, de las nuevas proteínas sin historia alimentaria.
 - 9.5. Ensayos de toxicología subcrónica o crónica de las nuevas proteínas (cuando correspondiere).
 - 9.6. Ensayos de toxicología subcrónica o crónica del alimento completo (cuando correspondiere).

10. Aptitud alimentaria del OGM, o sus derivados comestibles en caso que el OGM no fuera alimento. Caracterización funcional del OGM, alimentos derivados del mismo (cuando correspondiere) y contraparte convencional (ensayo de alimentación en animales).

11. Modificación de modos de uso, procesamiento y elaboración. Especificar si el nuevo evento requerirá de procesamiento o elaboración que difieran en algún modo de la contra parte convencional para su consumo.

Todos los documentos deben ser entregado en original y copias respectivas, enviando una de estas copias al Laboratorio Central Interinstitucional de Detección y Monitoreo de OGM, del INVIMA, ICA y IAvH. Los estudios que presenten deberán contener: Título, resumen, objetivos, materiales y métodos, resultados discusión de los resultados, conclusiones, bibliografía y antecedentes del grupo de desarrollo.



Todos los documentos, presentaciones, antecedentes, resumen, conclusiones del trabajo y solicitud deben estar en idioma castellano. Se aceptarán trabajos realizados en el exterior. Los mismos deberán presentarse en idioma castellano con la correspondiente traducción oficial.

CONCEPTO: Este documento se acepta y será revisado en la próxima reunión, con los ajustes y adiciones respectivos.

Siendo las 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
Ministerio de la Protección Social

Gladys Montoya García
2006/12/19