



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

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 03/05

FECHA: Mayo 23 de 2005
HORA: 7:00 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 señor Pedro Bojacá Santiago, Gerente Velcorín Latinoamérica, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la autorización del producto **Dimetildicarbonato (DMDC)** en la lista de aditivos permitidos para alimentos o coadyuvantes tecnológicos, como esterilizante en frío de bebidas. Radicación 05007864.

3.- A solicitud del doctor Fernando Silva, Representante Legal de Compañía Agrícola Colombiana, conceptuar sobre el empleo del producto **Semilla de soya con la tecnología Roundup Ready®**, como materia prima para la producción de alimentos, para lo cual aportan el concepto emitido por el Consejo Técnico Nacional de Bioseguridad, atendiendo el requerimiento contenido en el concepto del Acta 04 de 2004 de la SEABA. Radicación 05009768.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Continuación Acta 03/05 (2 de 7)

4.- A solicitud del doctor Fernando Silva, Representante Legal de Compañía Agrícola Colombiana, conceptuar sobre el empleo del producto **Remolacha Azucarera con tecnología Roundup Ready®**, como materia prima para la producción de alimentos, para lo cual aportan el concepto emitido por el Consejo Técnico Nacional de Bioseguridad, atendiendo el requerimiento contenido en el concepto del Acta 05 de 2004 de la SEABA. Radicación 05009767.

5.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al auto No. 2001005372, mediante radicado 2005018965, correspondiente al producto **Concentrado de Aloe sabor cereza**, expediente 19918986, con relación a los análisis allegados indicando cero aloína, según lo conceptuado por la Sala en Acta 01 de 2003. Radicación 05011130.

6.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al auto No. 2001005404, mediante radicado 2005018964, correspondiente al producto **Alimento a base de hidrolizado de proteína de soya con concentrado de Aloe y magnesio**, expediente 19918987, con relación a los análisis allegados indicando cero aloína, según lo conceptuado por la Sala en Acta 01 de 2003. Radicación 05011131

7.- A solicitud de la firma Arciniegas & Villamizar Abogados, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Cheers**, bebida de extracto de uva pasa para consumo general. Radicación 05010240.

8.- A solicitud del señor Boze Pavic, Gerente General de Comercializadora Crocol, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Semen Vitae**. Radicación 05012092.

9.- Varios

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1.- Verificación del quórum

Asistieron a la reunión los doctores CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA, BLANCA CRISTINA OLARTE PINILLA, 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, Secretario Ejecutivo de la Sala, las Ing. NUBIA LETICIA MARTÍNEZ E. y FANY BAENA MEZA, Profesionales de la Subdirección de Registros Sanitarios y el



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Continuación Acta 03/05 (3 de 7)

doctor JAIRO DÍAZ URUEÑA, Profesional Especializado de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Invima.

2.- A solicitud del señor Pedro Bojacá Santiago, Gerente Velcorín Latinoamérica, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la autorización del producto **Dimetildicarbonato (DMDC)** en la lista de aditivos permitidos para alimentos o coadyuvantes tecnológicos, como esterilizante en frío de bebidas. Radicación 05007864.

Los miembros de la Sala evalúan la composición, características, seguridad, toxicidad, justificación tecnológica, normatividad de otros países, incluido el Codex Alimentarius.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- La categoría de esterilizante en frío no existe en la legislación colombiana
- Tiene una vida muy corta, unas pocas horas se hidroliza según el solicitante
- Se producen altos niveles de metanol en el alimento después de la hidrólisis obligada
- Los productos procesados con este aditivo van dirigidos a la población general incluidos los niños
- No se presentan los estudios clínicos completos, sino sólo los resúmenes. Se requieren los estudios clínicos completos y en idioma original, además de la traducción oficial. Estos estudios deben soportar la seguridad del producto en cuanto a toxicidad aguda y crónica

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones sobre el producto **Dimetildicarbonato (DMDC)**, se abstiene de emitir concepto hasta tanto se dé respuesta a dichas observaciones.

3.- A solicitud del doctor Fernando Silva, Representante Legal de Compañía Agrícola Colombiana, conceptuar sobre el empleo del producto ***Semilla de soya con la tecnología Roundup Ready®***, como materia prima para la producción de alimentos, para lo cual aportan el concepto emitido por el Consejo Técnico Nacional de Bioseguridad, atendiendo el requerimiento contenido en el concepto del Acta 04 de 2004 de la SEABA. Radicación 05009768.

Los miembros de la Sala evalúan y analizan la información aportada por el interesado (Oficio suscrito por la doctora Ana Luisa Díaz Jiménez, Presidente Consejo Técnico Nacional de Seguridad) así como la documentación previamente remitida.



CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta que la respuesta dada del Consejo Técnico Nacional de Bioseguridad no satisface sus expectativas, se abstiene de emitir concepto hasta tanto se realice una reunión de coordinación y acercamiento con el Consejo Técnico Nacional de Bioseguridad con el fin de unificar criterios sobre competencias y procedimientos a seguir para la aprobación de productos genéticamente modificados como es el caso del producto ***Semilla de soya con la tecnología Roundup Ready®***, utilizado como materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano.

4.- A solicitud del doctor Fernando Silva, Representante Legal de Compañía Agrícola Colombiana, conceptuar sobre el empleo del producto ***Remolacha Azucarera con tecnología Roundup Ready®***, como materia prima para la producción de alimentos, para lo cual aportan el concepto emitido por el Consejo Técnico Nacional de Bioseguridad, atendiendo el requerimiento contenido en el concepto del Acta 05 de 2004 de la SEABA. Radicación 05009767.

Los miembros de la Sala evalúan y analizan la información aportada por el interesado (Oficio suscrito por la doctora Ana Luisa Díaz Jiménez, Presidente Consejo Técnico Nacional de Seguridad) así como la documentación previamente remitida.

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta que la respuesta del Consejo Técnico Nacional de Bioseguridad no satisface sus expectativas, se abstiene de emitir concepto hasta tanto se realice una reunión de coordinación y acercamiento con el Consejo Técnico Nacional de Bioseguridad con el fin de unificar criterios sobre competencias y procedimientos a seguir para la aprobación de productos genéticamente modificados como es el caso del producto ***Remolacha Azucarera con tecnología Roundup Ready®***, utilizado como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

5.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al auto No. 2001005372, mediante radicado 2005018965, correspondiente al producto ***Concentrado de Aloe sabor cereza***, expediente 19918986, con relación a los análisis allegados indicando cero aloína, según lo conceptuado por la Sala en Acta 01 de 2003. Radicación 05011130.

La Sala evalúa la respuesta dada por el interesado especialmente en cuanto a los resultados del laboratorio y método analítico utilizado.



CONCEPTO

La SEABA acepta el resultado analítico presentado para la determinación de aloína en el producto **Concentrado de Aloe sabor cereza**, expediente 19918986.

6.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada al auto No. 2001005404, mediante radicado 2005018964, correspondiente al producto **Alimento a base de hidrolizado de proteína de soya con concentrado de Aloe y magnesio**, expediente 19918987, con relación a los análisis allegados indicando cero aloína, según lo conceptuado por la Sala en Acta 01 de 2003. Radicación 05011131

La Sala evalúa la respuesta dada por el interesado especialmente en cuanto a los resultados del laboratorio y método analítico utilizado.

CONCEPTO

La SEABA acepta los resultados analíticos presentados para la determinación de aloína en el producto **Alimento a base de hidrolizado de proteína de soya con concentrado de Aloe y magnesio**, expediente 19918987.

7.- A solicitud de la firma Arciniegas & Villamizar Abogados, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Cheers**, bebida de extracto de uva pasa para consumo general. Radicación 05010240.

Los miembros de la Sala evalúan la composición, aporte nutricional, características, seguridad, toxicidad y rotulado.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El rotulado no se ajusta a la normatividad sanitaria colombiana
- No presenta aporte calórico ni componentes por 100 g
- Se dan indicaciones terapéuticas como “tómese con, antes y después de tomar alcohol”
- Uno de sus ingredientes es hepatoprotector
- No presenta ficha técnica
- El producto no presenta las características de alimento



CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Cheers** no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

8.- A solicitud del señor Boze Pavic, Gerente General de Comercializadora Crocol, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la clasificación y registro como alimento del producto **Semen Vitae**. Radicación 05012092.

Los miembros de la Sala evalúan la composición, aporte nutricional, características, seguridad, toxicidad, normatividad de otros países, rotulado y presentación.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El nombre del producto puede inducir a error, engaño o confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza, origen, composición y características del producto
- No cumple con la normatividad de rotulado
- No precisa la base alimenticia ni la parte utilizada de la planta (cebada): No se sabe si utiliza las hojas o los granos de la cebada
- No precisa la composición

CONCEPTO

La SEABA teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que el producto **Semen Vital** no puede clasificarse ni registrarse como alimento.

9.- Varios

La SEABA propone que se elimine la expedición del registro sanitario automático, pues este procedimiento ha permitido la comercialización de alimentos sin el cumplimiento de los requisitos sanitarios establecidos. De todos es sabido la dificultad que representa el proceso de revisión de oficio con fines de cancelación del registro sanitario.

La SEABA manifiesta su interés en conocer el trámite que ha surtido el proceso de elaboración y expedición de la normatividad sobre los productos denominados nutraceuticos o de uso específico, sobre los cuales esta Sala realizó una reunión el día 31 de enero de 2005 y presentó a consideración algunas observaciones y recomendaciones.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Continuación Acta 03/05 (7 de 7)

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
Representante Ministerio de la
Protección Social