



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 04/05

FECHA: Julio 11 de 2005
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 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. Este asunto quedó pendiente del Acta 03 de 2005.
- 3.- 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 Concepto Técnico Nacional de Bioseguridad, atendiendo el requerimiento contenido en el concepto del Acta 05 de 2004 de la SEABA. Radicación 05009767. Este asunto quedó pendiente del Acta 03 de 2005.

4.- A solicitud del señor Sergio Jaller, de la empresa Clariant (Colombia) S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la declaración de **fibra dietaria para goma acacia**, dentro de los ingredientes de un alimento. Radicación 05013188.

5.- A solicitud de la señora Zulima Díaz Melgarejo, Gerente General de Farmalab Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la autorización de la utilización de los ingredientes **jarabe de glucosa deshidratado, acetato de sodio, cloruro de potasio y metabisulfito de sodio**, en la técnica de marinado. Radicación 05014773.

6.- 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, la Ing. NUBIA LETICIA MARTÍNEZ E. Profesional de la Subdirección de Registros Sanitarios y el doctor JAIRO DÍAZ URUEÑA, Profesional Especializado de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Invima.

2.- 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. Este asunto quedó pendiente del Acta 03 de 2005.



La Sala recibe a la Ing. Ana Luisa Díaz Jiménez, Presidente del Consejo Técnico Nacional de Bioseguridad, quien hace una precisión en relación con la legislación existente en nuestro país sobre los organismos genéticamente modificados, así como las funciones y competencias tanto del Consejo Técnico Nacional de Bioseguridad como de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora.

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-.

- La Ingeniera Ana Luisa Díaz Jiménez, Presidenta del Consejo Técnico Nacional de Bioseguridad –CTN-, mediante radicado No. 58323 del 28 de marzo de 2005, dio respuesta a la solicitud de esta Sala, incluida en la Agenda 04 de 2004.

CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que dada importancia y consecuencias que puede traer el ingreso y utilización de productos como **Semilla de soya con la tecnología Roundup Ready®**, se requiere el concepto técnico-científico del Instituto Colombiano Agropecuario -ICA-, en relación con la importación y utilización de la **Semilla de soya con la tecnología Roundup Ready®**, para ser utilizada como materia prima en la elaboración de alimentos para consumo humano, con el fin de prevenir los riesgos que se puedan derivar para la salud humana.

3.- 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,



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

Continuación Acta 04/05 (4 de 7)

atendiendo el requerimiento contenido en el concepto del Acta 05 de 2004 de la SEABA. Radicación 05009767. Este asunto quedó pendiente del Acta 03 de 2005.

La Sala recibe a la Ing. Ana Luisa Díaz Jiménez, Presidente del Consejo Técnico Nacional de Bioseguridad, quien hace una precisión en relación con la reglamentación existente en nuestro país sobre los organismos genéticamente modificados, así como las funciones y competencias tanto del Consejo Técnico Nacional de Bioseguridad como de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas de la Comisión Revisora.

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-.
- La Ingeniera Ana Luisa Díaz Jiménez, Presidenta del Consejo Técnico Nacional de Bioseguridad –CTN-, mediante radicado No. 58323 del 28 de marzo de 2005, dio respuesta a la solicitud de esta Sala, incluida en la Agenda 04 de 2004.

CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que dada importancia y consecuencias que puede traer el ingreso y utilización de productos como **Remolacha Azucarera con tecnología Roundup Ready®**, se requiere el concepto técnico-científico del Instituto Colombiano Agropecuario –ICA-, en relación con la importación y utilización de la **Remolacha Azucarera con tecnología Roundup Ready®**, para ser utilizada como materia prima en la elaboración de alimentos para consumo humano, con el fin de prevenir los riesgos que se puedan derivar para la salud humana.



4.- A solicitud del señor Sergio Jaller, de la empresa Clariant (Colombia) S.A., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la declaración de **fibra dietaria para goma acacia**, dentro de los ingredientes de un alimento. Radicación 05013188.

Los miembros de la Sala evalúan el alcance de la solicitud, normatividad y justificación de la solicitud.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- El aporte de fibra a partir de la goma acacia en un alimento resulta insignificante, frente a otros ingredientes de los alimentos que pueden tener mayor composición o aporte. Por tanto no resulta objetivo y exacto indicar que la fuente de fibra de un alimento es la goma acacia, desconociendo el aporte de los demás ingredientes.
- No se precisa el tipo de productos en los cuales será utilizada la goma acacia.

CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que no es procedente autorizar la declaración de **fibra dietaria para la goma acacia**, dentro de los ingredientes de un alimento.

5.- A solicitud de la señora Zulima Díaz Melgarejo, Gerente General de Farmalab Ltda., estudiar, evaluar y conceptuar sobre la autorización de la utilización de los ingredientes **jarabe de glucosa deshidratado, acetato de sodio, cloruro de potasio y metabisulfito de sodio**, en la técnica de marinado. Radicación 05014773.

Los miembros de la Sala evalúan la composición, características y propiedades del producto. Asimismo revisa el contenido del registro sanitario del producto Ablandacarnes marca Pacovis.

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- Varios de los ingredientes del producto puesto a consideración, tales como el jarabe de glucosa, acetato de sodio, cloruro de potasio, carbonato de sodio y metabisulfito de sodio, no se encuentran autorizados en la normatividad vigente (Resolución 402 de 2002), para ser utilizados en el pollo marinado.
- El producto ABLANDA CARNES, marca PACOVIS, que cita en la consulta, no tiene en su composición ingredientes que cumplan con la función tecnológica de ablandar carnes, por tanto constituye un engaño al consumidor.



CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que no se puede autorizar el producto **jarabe de glucosa deshidratado, acetato de sodio, cloruro de potasio y metabisulfito de sodio**, en la técnica de marinado.

De otra parte debe llamarse a Revisión de Oficio el producto denominado ABLANDA CARNES marca PACOVIS, con registro sanitario número RSiA17I25104.

6.- Varios

6.1.- A solicitud de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la publicidad del producto ACEITE OLEOCALI, referencia MERCAGRATIS. Radicación 0400- 0942

La Sala formula las siguientes observaciones y consideraciones:

- No se indica el contenido de omega 3
- La expresión “esencial para el organismo” es inexacta y puede llevar a confusión al consumidor, pues debe hacerse alusión a ácidos grasos esenciales, no sintetizados por el organismo.
- Hay expresiones que exageran las bondades y características del producto: “doblemente refinado”, “doblemente saludable”, “proporciona salud”, lo cual contraviene lo establecido en la legislación sanitaria vigente.

CONCEPTO:

La SEABA conceptúa que debe ajustarse el comercial, según las observaciones y consideraciones planteadas.

6.2.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la presentación comerciales tipo BOLIS para un producto de la categoría BEBIDA ENERGIZANTE CAFEINADA.

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

- La presentación de bolis está claramente dirigida a la población infantil



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

Continuación Acta 04/05 (7 de 7)

- A pesar de que en el rotulado se indiquen las restricciones propias de este tipo de producto, se puede inducir a los jóvenes, niños y adolescentes al consumo de este tipo de productos

CONCEPTO

La SEABA, teniendo en cuenta las anteriores observaciones y consideraciones conceptúa que no debe autorizarse la comercialización de los productos de la categoría de BEBIDAS CAFEINADAS Y ENERGIZANTES, en la presentación de BOLIS.

Siendo las 5:00 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