



**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

**RESOLUCIÓN NÚMERO 00000128 DE 2016**

( 27 ENE 2016 )

Por la cual se autoriza el uso de algodón COT102 (SYN-IR1Ø2-7) como materia prima en la elaboración de alimentos para consumo humano

**EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

En ejercicio de sus facultades reglamentarias, en especial, de las conferidas por el artículo 2.13.7.3.5 del Decreto 1071 de 2015 y,

**CONSIDERANDO**

Que el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica, se adoptó el 5 de junio de 1992 y fue aprobado por Colombia mediante la Ley 165 de 1994, la cual fue declarada exequible por la Honorable Corte Constitucional mediante Sentencia C-519 de 1994.

Que el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, fue adoptado el 29 de enero de 2000 y aprobado en Colombia mediante Ley 740 de 2002, la cual fue declarada exequible por la Honorable Corte Constitucional en Sentencia C-071 de 2003.

Que el Gobierno Nacional, expidió el Decreto 1071 de 2015, modificado por los Decretos 1449, 1565, 1648, 1934, 1780, 2020 y 2179 del mismo año, el cual estableció en el Capítulo III, del Título 7 de la Parte 13 del Libro 2, el marco regulatorio de los Organismos Vivos Modificados – OVM.

Que mediante el artículo 1 de la Resolución 227 de 2007, expedida por el entonces Ministerio de la Protección Social, se conformó el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en salud o alimentación humana exclusivamente (CTNSalud), integrado por el Ministro de la Protección Social hoy de Salud y Protección Social o su delegado, el Director del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA o su delegado y el Director de Colciencias o su delegado.

Que una de las funciones del citado comité es recomendar al Ministro de Salud y Protección Social la expedición del acto administrativo de autorización para el desarrollo de actividades con Organismos Vivos Modificados – OVM.

Qué SYNGENTA S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. y NIT. 830.074.222-7, mediante su representante legal, doctor Andrés Correa, en comunicación dirigida al INVIMA bajo radicado No. 13057008 del 12 de julio de 2013, solicitó autorización de uso del algodón COT102 (SYN-IR1Ø2-7) como materia prima en la elaboración de alimentos para consumo humano.

*[Handwritten signatures and initials]*

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de algodón COT102 (SYN-IR1Ø2-7) como materia prima en la elaboración de alimentos para consumo humano"

Que el análisis de la documentación que soporta la evaluación de riesgos y de inocuidad presentada por la citada compañía para la algodón COT102 (SYN-IR1Ø2-7), como materia prima en la elaboración de alimentos para consumo humano, fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNSalud en las siguientes sesiones:

1. Sesión del 09 de abril de 2014 (Acta No. 3), en la que se analizó la información aportada por el solicitante y se formuló requerimiento de información adicional, consistente en:
  - a. Métodos de detección evento específicos de la solicitud para su verificación o validación en el Laboratorio Central Interinstitucional de Detección y Monitoreo de OGM.
  - b. Documento donde la compañía se comprometa en entregar material certificado del evento (500gr del OGM molido en una concentración del 100%) cuando este sea solicitado por el Laboratorio Central Interinstitucional de Detección y Monitoreo de OGM a través del INVIMA.
2. Sesión del 27 de abril de 2015 (Acta No. 1) en la que se analizó la información remitida por el solicitante, mediante comunicación presentada al INVIMA el 10 de febrero de 2015, radicado No. 15012864, así como los resultados de la evaluación del riesgo realizados por SYNGENTA S.A., al evento Algodón COT102 (SYN-IR1Ø2-7), en los cuales se encontró que:
  - a. El evento de algodón COT102 (SYN-IR1Ø2-7) fue producido a través de la introducción de ADN en los hipocotilos de *Gossypium hirsutum* L. cultivar Coker 312 vía transformación mediada por *Agrobacterium tumefaciens*.
  - b. Se introdujo el gen Vip3Aa19, que codifica para la proteína vegetativa insecticida Vip3A, aislada de *Bacillus thuringiensis*, cepa AB88, de 89kDa de peso, que muestra actividad contra ciertos insectos del orden Lepidóptera, especialmente de las especies *Helicoverpa zea*, *Heliothis virescens*, *Spodoptera frugiperda*, *Spodoptera exigua* y *Agrotis ipsilon*.
  - c. Para determinar si la secuencia de aminoácidos Vip3Aa19 mostraba alguna similitud biológica relevante a alérgenos conocidos o putativos, se llevaron a cabo dos diferentes búsquedas con la base de datos de proteínas alergénicas en línea de la Investigación de Alérgenos en los Alimentos e Investigación de Recursos (*Food Allergy Research and Resource Program - FARRP*), Vr. 12, que contiene 1,603 secuencias de aminoácidos de alérgenos conocidos y putativos. La segunda búsqueda usó la secuencia completa mediante FASTA y emparejamientos exactos de 8 o más aminoácidos contiguos cuando se comparaban a cada una de las secuencias de alérgenos conocidos o putativos.
  - d. En la primera búsqueda, no se encontraron similitudes mayores al 35% de identidad compartida sobre 80 aminoácidos o más entre la secuencia de Vip3Aa19 y cualquier entrada de la base de datos de alérgenos en línea FARRP. En la segunda búsqueda, no se encontraron emparejamientos de 8 o más aminoácidos. Estos resultados apoyan la conclusión de que la proteína Vip3Aa19 no comparte similitud de secuencias con relevancia biológica a alérgenos conocidos o putativos.
  - e. El potencial de toxicidad de la proteína Vip3Aa19 fue evaluado por medio de una búsqueda extensa de bioinformática para determinar si la secuencia de aminoácidos de Vip3Aa19 tenía homología significativa con secuencias de proteínas identificadas como tóxicas y también por medio de un estudio de toxicidad aguda en ratones.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de algodón COT102 (SYN-IR1Ø2-7) como materia prima en la elaboración de alimentos para consumo humano"

- f. Se compararon los componentes nutricionales claves en semillas de algodón del evento transgénico COT102 (SYN-IR1Ø2-7) expresando el gen vip3Aa19 con los componentes nutricionales de semilla de algodón no transgénica de la variedad Coker 312.
- g. La semilla de algodón fue analizada para proximales (proteína, grasa, cenizas, carbohidratos, ADF, NDF y TDF), aminoácidos, minerales, ácidos grasos incluyendo ácidos grasos ciclopropenoides y gopisol.
- h. Los niveles promedio de todos los parámetros analizados se encontraron dentro del rango de valores reportados en la literatura.

Que la evaluación se condujo con base en lo establecido en la Ley 740 de 2002, el Decreto 1071 de 2015 y sus modificaciones y las directrices CAC/GL 44-2003 y CAC/GL 45-2003, enmendadas en 2008 por la Comisión del Codex Alimentarius y teniendo en cuenta el uso intencionado para el cual se solicitó autorización.

Que con base en la información anterior, el CTNSalud, determinó en la sesión del 27 de abril de 2015 (Acta 1) "... recom[endar] la expedición del acto administrativo por parte del señor Ministro de Salud y Protección Social, por el cual se autoriza el uso del evento antes mencionado como materia prima en la producción de alimentos para consumo humano identificador único SYN-IR1Ø2-7".

En mérito de lo expuesto,

#### RESUELVE:

**Artículo 1.** Autorizar a la SYNGENTA S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. y NIT. 830.074.222-7, representada legalmente por el doctor Jesus Hernan Montoya Sierra, el uso de Algodón COT102 (SYN-IR1Ø2-7) como materia prima en la elaboración de alimentos para consumo humano.

La autorización aquí otorgada tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente resolución, es válida en todo el territorio nacional y podrá ser renovada por un período igual, a solicitud de parte, efectuada con no menos de tres (3) meses de anticipación a la fecha de su vencimiento para lo cual deberá acreditarse la documentación exigida en el Anexo II del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, adoptado y aprobado mediante Ley 740 de 2002 o la norma que la modifique o sustituya.

**Artículo 2.** En el evento que se presente un reporte de efectos nocivos en la salud humana, derivado del uso de la tecnología algodón COT102 (SYN-IR1Ø2-7), SYNGENTA S.A., desarrollará cada una de las fases del documento de gestión del riesgo presentado ante el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en Salud y Alimentación Humana exclusivamente – CTNSalud, con el objetivo de prevenir, evitar, mitigar y controlar los efectos adversos a la salud humana que puedan presentarse.

**Artículo 3.** El importador de la tecnología algodón COT102 (SYN-IR1Ø2-7), como materia prima en la elaboración de alimentos para consumo humano, debe dar cumplimiento a lo establecido en el literal a) numeral 2 del artículo 18 del Protocolo de Cartagena, aprobado en Colombia mediante la Ley 740 de 2002, y en el artículo 7 de la Resolución 4254 de 2011, o la norma que lo modifique o sustituya.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de algodón COT102 (SYN-IR1Ø2-7) como materia prima en la elaboración de alimentos para consumo humano"

**Artículo 4.** De conformidad con lo establecido en los literales b) y c) del artículo 34 de la Ley 1122 de 2007 y el artículo 9 de la Resolución 4254 de 2011, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y las Direcciones Territoriales de Salud, ejercerán las funciones de inspección, vigilancia y control respecto a la utilización que se haga de la tecnología algodón COT102 (SYN-IR1Ø2-7), como materia prima en la elaboración de alimentos para consumo humano, en los términos previstos en la Ley 9 de 1979 y la Resolución 1229 de 2013 o las normas que lo modifiquen o sustituyan, pudiendo aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes.

**Artículo 5.** Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al representante legal de la SYNGENTA S.A., o a quien se autorice para el efecto, haciéndole saber que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, que deberá interponerse por escrito en la diligencia de notificación personal, o dentro de los diez (10) días siguientes a ella, en los términos previstos en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo – CPACA.

**Parágrafo.** Si no pudiere hacerse la notificación personal, se procederá conforme a lo dispuesto en el artículo 69 del CPACA.

**Artículo 6.** La presente resolución rige a partir de su ejecutoria.

**PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los

27 ENE 2016

  
**ALEJANDRO GAVIRIA URIBE**  
Ministro de Salud y Protección Social