



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 00000131 DE 2016

(27 ENE 2016)

Por la cual se autoriza el uso de la soya DAS 68416 (DAS-68416-4) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de 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 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.

Que DOW AGROSCIENCIAS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. y NIT. 800.087.795-2, mediante su representante legal, doctor José Coz Sánchez, en oficio dirigido al INVIMA bajo radicado No. 12023090 del 23 de marzo de 2012, solicitó autorización de uso de la soya DAS 68416 (DAS-68416-4) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de la soya DAS 68416 (DAS-68416-4) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano"

Que el análisis de la documentación que soporta la evaluación de riesgos y de inocuidad presentada por la citada compañía para la soya DAS 68416 (DAS-68416-4), como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano, fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad (CTNSalud) en las siguientes sesiones:

1. Sesión del 06 de mayo de 2013 (Acta No. 2), en la que se analizó la información aportada por el solicitante y se formuló requerimiento de información adicional, consistente en:
 - a. "Documento de gestión del riesgo, de acuerdo con lo establecido en el artículo 17 literal a) del Decreto 4525 de 2005, el cual incluya aquellas medidas sugeridas a tomar en caso de una liberación o uso no intencionado.
 - 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 CTNSalud del 09 de abril de 2014 (Acta No. 3) en la que se analizó la información remitida por el solicitante, mediante comunicación presentada al INVIMA el 10 de marzo de 2014, radicado No. 14022355, así como los resultados de la evaluación del riesgo realizados por DOW AGROSCIENCES DE COLOMBIA S.A., al evento soya DAS 68416 (DAS-68416-4), en los cuales se encontró que:
 - a. El gen aad-12, el cual expresa la proteína AAD-12, fue derivado de *Delftia acidovorana*, una bacteria gram negativa del suelo. La enzima PAT fue derivada de *Streptomyces viridochromogenes*.
 - b. Para evaluar el potencial alergénico de la proteína AAD-12, se realizó una comparación directa de las secuencias de los aminoácidos con las proteínas de la base de datos de alérgenos Food Allergy Research and Resource Program versión 9.00 (FARRP, <http://www.allergenonline.org>) buscando coincidencia de al menos ocho o más aminoácidos contiguos o con identidad mayor al 35% de cadenas de 80 aminoácidos. Se determinó que la proteína AAD-12 no tiene ninguna homología significativa con alérgenos conocidos.
 - c. Para evaluar la toxicidad de la proteína AAD-12, se estudió la homología de la secuencia de la proteína frente a las 44,626,804 secuencias del GenBank. Ninguna de las proteínas similares que se detectaron durante la búsqueda, identificó alguna preocupación de seguridad que pueda surgir de la expresión de la proteína AAD-12 en las plantas.
 - d. Adicionalmente se realizó un estudio de toxicidad aguda oral con la proteína AAD-12 en ratones a un nivel de 2000 mg AAD-12/kg después del ajuste de pureza. Todos los animales sobrevivieron y no se observaron síntomas clínicos durante el estudio.
 - e. Se realizó un análisis de composición de forraje y grano entre la soya DAS 68416 (DAS-68416-4), tratada con 2,4-D, glufosinato, 2,4-D + glufosinato y sin tratar, con la isolínea isogénica convencional.
 - f. Los análisis del forraje que se realizaron incluyeron proteína, grasa, ceniza, humedad, carbohidratos, Fibra Detergente Ácida (FDA), Fibra Detergente Neutra (FDN), calcio y fósforo. Los análisis del grano incluyeron un análisis proximal

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de la soya DAS 68416 (DAS-68416-4) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano"

(ceniza, grasa total, humedad, proteína, colesterol, carbohidratos), fibra, minerales, aminoácidos, ácidos grasos, vitaminas y antinutrientes.

- g. Con base en estos constituyentes de la composición, el grano de soya DAS 68416 (DAS-68416-4) fue sustancialmente equivalente al de la soya no transgénica.

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 09 de abril de 2014 (Acta No. 3) "... 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 como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano identificador único DAS-68416-4".

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. Autorizar a DOW AGROSCIENCES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. y NIT. 800.087.795-2, representada legalmente por la doctora Esperanza Cortes Rincon, el uso de soya DAS 68416 (DAS-68416-4) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de 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 adicione, 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 soya DAS 68416 (DAS-68416-4), DOW AGROSCIENCES DE COLOMBIA 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 soya DAS 68416 (DAS-68416-4) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de 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.

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

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de la soya DAS 68416 (DAS-68416-4) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano"

utilización que se haga de la tecnología soya DAS 68416 (DAS-68416-4), como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de 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 a la representante legal de DOW AGROSCIENCES DE COLOMBIA 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