

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 0000246 DE 2016****( 14 JUN 2016 )**

Por la cual se autoriza el uso alimenticio humano de los derivados de la Soya FG72  
(MST-FGØ72-2)

**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 1298, 1449, 1565, 1648, 1934, 1780, 2020, 2179 y 2537 del mismo año y 13 y 440 de 2016, 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 Ministro 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 la empresa BAYER S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., e identificada con NIT. 860.001.942-8, mediante su apoderada la doctora Claudia Peña, en comunicación dirigida al INVIMA bajo radicado No. 14008801 del 04 de febrero de 2014, solicitó autorización para el uso alimenticio humano de los derivados de la Soya FG72 (MST-FGØ72-2).

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso alimenticio humano de los derivados de la Soya FG72 (MST-FGØ72-2)"

Que el análisis de la documentación que soporta la evaluación de riesgos y de inocuidad presentada por la citada empresa para la Soya FG72 (MST-FGØ72-2), fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad (CTNSalud) en las siguientes sesiones:

1. Sesión del 12 de diciembre de 2014 (Acta No. 5), en la que se analizó la información aportada por los solicitantes y se formuló requerimiento del documento donde la compañía se comprometa entregar material certificado del evento MST-FGØ72-2 (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 06 de agosto de 2015 (Acta No. 3), en la que se analizó la información remitida por el solicitante, mediante comunicación presentada al INVIMA el día 13 de mayo de 2015, radicado No. 15047644, así como los resultados de la evaluación del riesgo realizada por BAYER S.A., al evento Soya FG72 (MST-FGØ72-2), en los cuales se encontró que:
  - a. El evento de soya FG72 (MST-FGØ72-2) fue generado mediante la transferencia directa de un fragmento de ADN conteniendo los casetes de expresión de los genes *2mepsps* (proveniente de maíz) y *hppdPfw336* (proveniente de *Pseudomonas fluorescens*) en la variedad Jack de la soya *Glycine max*.
  - b. El gen *2mepsps* codifica para una variante de la enzima EPSPS que no es inhibida por la presencia de glifosato. El gen *hppdPfw336* codifica para una variante de la enzima HPPD que no es inhibida por la presencia de isoxaflutole.
  - c. La caracterización molecular del locus transgénico de la soya FG72 (MST-FGØ72-2) fue realizada por medio de un estudio de Southern Blot y confirmada mediante la secuenciación completa del inserto. Los resultados indicaron la presencia de un único inserto que contiene los casetes de expresión de los genes *2mepsps* y *hppdPfw336* que resultan en la expresión de las proteínas 2mEPSPS y HDDP W336 como única modificación.
  - d. Para estudiar la posibilidad de que existan homologías entre las proteínas 2mEPSPS y HDDP W336 con alérgenos ya identificados, se realizó la comparación entre sus secuencias y todas las secuencias presentes en la base de datos de alérgenos AllergenOnline. No se identificó la existencia de homologías con alérgenos o con epítopes de alérgenos conocidos.
  - e. Para estudiar los riesgos potenciales de toxicidad que pudieran derivar del consumo de alimentos que contengan las proteínas 2mEPSPS y HDDP W336 se realizaron estudios bioinformáticos, bioquímicos y experimentos en animales.
  - f. El estudio de los antecedentes de las nuevas proteínas, así como el análisis bioinformático de sus secuencias, no indican que éstas posean potenciales efectos tóxicos. Las proteínas 2mEPSPS y HDDP W336 no tienen antecedentes que sugieran posibles efectos tóxicos ni poseen homología con proteínas tóxicas o alergénicas. Adicionalmente, no se detectó toxicidad cuando fueron dosificadas por vía oral o intravenosa en animales de experimentación.
  - g. Para determinar la composición nutricional de la soya FG72 (MST-FGØ72-2) se determinó la composición proximal, componentes de fibra, micronutrientes, minerales, vitaminas, isoflavonas, antinutrientes (rafinosa, estaquiosa, ácido fítico, inhibidor de la tripsina, y lectinas), los aminoácidos totales, y los ácidos grasos totales.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso alimenticio humano de los derivados de la Soya FG72 (MST-FGØ72-2)"

- h. El análisis de los datos se realizó comparando los valores observados para la soya FG72 (MST-FGØ72-2) con los de la variedad Jack, las variedades comerciales y los rangos reportados en la literatura.
- i. Con base en la evaluación estadística de los datos analíticos y a la evaluación del impacto nutricional de las diferencias observadas, se concluyó que las semillas de soya del evento FG72 (MST-FGØ72-2) son nutricionalmente equivalentes a las semillas de su comparador convencional no transgénico, la variedad Jack, y que sus componentes se encuentran dentro del rango de valores reportados en la literatura y para las variedades comerciales.

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 06 de agosto de 2015 (Acta 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 alimenticio humano de los derivados del evento MST-FGØ72-2".

En mérito de lo expuesto,

#### RESUELVE:

**Artículo 1.** Autorizar a la empresa BAYER S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. e identificada con NIT. 860.001.942-8, representada legalmente por el doctor Rene Klemm, el uso alimenticio humano de los derivados de la Soya FG72 (MST-FGØ72-2).

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 Soya FG72 (MST-FGØ72-2), BAYER 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 FG72 (MST-FGØ72-2) para uso alimenticio humano de los derivados de la Soya, 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

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso alimenticio humano de los derivados de la Soya FG72 (MST-FGØ72-2)"

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 Soya FG72 (MST-FGØ72-2), en los términos previstos en la Ley 9 de 1979 y la Resolución 1229 de 2013 o las normas que la 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 empresa BAYER 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 14 JUN 2016

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

