



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 003298 DE 2016

(27 JUL 2016)

Por la cual se autoriza el uso alimenticio humano del grano y los derivados del evento algodón GHB119 (BCS-GHØØ5-8).

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, 1780, 1934, 2020, 2179, 2537 de 2015 y 13, 440 y 947 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 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 entonces compañía BAYER CROPSCIENCE S.A. hoy BAYER S.A. mediante comunicación dirigida al INVIMA bajo radicado No. 09075080 del 18 de agosto de 2009, suscrita por las doctoras Aladis Romano y Claudia Peña B., representante legal suplente y directora de asuntos regulatorios de la época, respectivamente, solicitaron autorización para el uso alimenticio humano del grano y los derivados del evento algodón GHB119 (BCS-GHØØ5-8).

Que el análisis de la documentación que soporta la evaluación de riesgos y de inocuidad presentada por la citada compañía para el uso humano del grano y los derivados del evento algodón GHB119 (BCS-GHØØ5-8), fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNSalud en las siguientes sesiones:

CP
CH
BB

27 JUL 2016

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso alimenticio humano del grano y los derivados del evento algodón GHB119 (BCS-GHØ5-8)".

1. Sesión del 11 de diciembre de 2009 (Acta No. 7), en la que se analizó la información aportada por el solicitante y se formuló requerimiento de información adicional, consistente en:
 - a. Aclarar el objetivo de la solicitud, teniendo en cuenta que en el folio 3 se manifiesta que el uso para el cual se requiere autorización es para la liberación, desarrollo de pruebas de evaluación agronómica, de ser así la solicitud debe ser tramitada ante el ICA.
 - b. Informar si el evento GHB119, será importado al país como grano entero para su posterior procesamiento, o si por el contrario este será introducido como componente de alimentos procesados.
 - c. Presentar 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.
 - d. Presentar los estudios completos que permitan concluir que los nuevos marcos de lectura (ORF's) no dan origen a la expresión de nuevas proteínas.
 - e. Presentar los estudios completos de caracterización del ADN insertado con resultados completos de las evaluaciones moleculares donde se describa el número de insertos presentes completos e incompletos, estabilidad genética del inserto, productos de expresión; que incluya imágenes, tablas o figuras, así como la descripción de las metodologías empleadas.
 - f. Presentar la secuencia de aminoácidos empleada en la caracterización de las proteínas Cry2Ae y PAT producidas en el evento GHB119.
 - g. Presentar estudio completo de expresión de las proteínas nuevas expresadas en el evento GHB119, el cual incluya los niveles de expresión en las partes comestibles de la planta (grano), metodología, resultados, diseño experimental, identificación de los productos de expresión, características y actividad biológica, patrón y niveles de expresión en los diferentes tejidos y etapas ontogénicas.
 - h. Presentar estudio que permita concluir que la proteína producida en *E.coli* es equivalente a la proteína expresada en el evento GHB119.
 - i. Presentar estudios completos de digestibilidad *in vitro* en fluidos gástricos e intestinales.
 - j. Presentar estudios completos de toxicidad oral aguda en animales de experimentación.
 - k. Presentar resultados legibles de la estabilidad de las proteínas nuevas expresadas.
 - l. Presentar estudios completos de alimentación en animales de experimentación.
 - m. Presentar resultados legibles de la ausencia de secuencias de la estructura del vector, de la estabilidad de las proteínas nuevas expresadas.
 - n. Presentar los estudios completos de bioinformática para establecer posibles homologías con alérgenos y toxinas conocidas, incluyendo evaluación en ventana de 8 aminoácidos.

dey
Quil

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso alimenticio humano del grano y los derivados del evento algodón GHB119 (BCS-GHØØ5-8)".

- o. Presentar estudio completo del efecto de la temperatura en las proteínas nuevas expresadas en el evento GHB119.
 - p. Adjuntar el protocolo completo para la detección del evento GHB119.
2. Sesión del CTNSalud del 26 de junio de 2015 (Acta No. 2), en la que se analizó la información remitida por el solicitante, mediante comunicación presentada al INVIMA el día 23 de diciembre de 2014, radicado No. 14126587, y se formuló requerimiento de información adicional, consistente en "presentar 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" y reiteró que se requiere presentar estudio que permita concluir que la proteína producida en *E.coli* es equivalente a la proteína expresada en el evento GHB119.
 3. 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 01 de julio de 2015, radicado No. 15067263, así como los resultados de la evaluación del riesgo realizados por BAYER S.A., al evento algodón GHB119 (BCS-GHØØ5-8), en la que se evidenció que no se remitió "estudio que permita concluir que la proteína producida en *E.coli* es equivalente a la proteína expresada en el evento GHB119".
 4. Sesión del CTNSalud del 04 de diciembre de 2015 (Acta No. 4), en la que se analizó la información remitida por el solicitante, mediante comunicación presentada al INVIMA el día 25 de septiembre de 2015, radicado No. 15100827, encontrando:
 - a. El evento GBH119 (BCS-GHØØ5-8), se obtuvo por modificación del algodón *Gossypium hirsutum* con el vector pTEM12 por transformación mediada con *Agrobacterium*, el cual contiene los genes *cry2Ae* de *Bacillus thuringiensis subsp. dakota* y el gen *bar* de *Streptomyces hygrosopicus* que codifica la proteína PAT. El primero da a la planta resistencia contra larvas de insectos lepidópteros (*Helicoverpa zea*, *heliiothis virescens*) y el segundo da a la planta tolerancia al herbicida glufosinato de amonio.
 - b. Los análisis de bioinformática para establecer homologías con alérgenos conocidos, realizados con las bases de datos Uniprot_swissprot, Uniprot_Trembl, PDB, DAD y GenPept, en ventana de 80 aminoácidos para las proteínas Cry2Ae y PAT, indican que no hubo ninguna similitud.
 - c. El solicitante llevó a cabo estudios de toxicidad oral aguda en ratones con la proteína Cry2Ae, en el cual se suministraron diferentes dosis de la proteína de interés a los animales de experimentación. Se realizaron mediciones de peso corporal, signos clínicos, finalizado el estudio los animales fueron sacrificados y sometidos a necropsia. No se presentó mortalidad ni resultados estadísticamente significativos en las variables evaluadas. No se observaron efectos adversos a dosis de 2000 mg/kg peso corporal de la proteína Cry2Ae.
 - d. Para evaluar la toxicidad de la proteína PAT se inyectaron ratas con la proteína a una dosis de 10 mg/kg de peso corporal. No se presentaron ni mortalidades ni signos clínicos o efectos tóxicos.
 - e. Los datos de composición nutricional fueron obtenidos de ensayos de campo realizados en áreas de ensayo de Bayer CropScience, se tomaron muestras de algodón conteniendo el evento GHB119 (BCS-GHØØ5-8) y de algodón variedad

[Handwritten signature]

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso alimenticio humano del grano y los derivados del evento algodón GHB119 (BCS-GH005-8)".

coker no modificada genéticamente.

- f. Los parámetros evaluados fueron: humedad, proteína cruda, grasa, ceniza, carbohidratos, fibra detergente ácida, fibra detergente neutra, minerales, vitamina E, tocoferoles, aminoácidos, ácidos grasos, ácido fítico, gossipol libre, gossipol total y ácidos grasos ciclopropenoides. Los análisis estadísticos de los datos presentados, indican que no hay diferencias significativas entre la variedad de maíz conteniendo el evento GHB119 (BCS-GH005-8) y su contraparte no modificada.

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 2011 y 2008 respectivamente 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 04 de diciembre de 2015, "... 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 del grano y los derivados del evento BCS-GH005-8".

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Autorizar a la empresa BAYER S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., identificada con NIT. 860.001.942-8, representada legalmente por el doctor Rene Klemm, el uso alimenticio humano del grano y los derivados del algodón GHB119 (BCS-GH005-8).

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 GHB119 (BCS-GH005-8), 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 algodón GHB119 (BCS-GH005-8) para el uso alimenticio humano del grano y los derivados del algodón, 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 utilización que se haga de la tecnología algodón GHB119 (BCS-GH005-8), para uso alimenticio

[Handwritten signature and initials]

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso alimenticio humano del grano y los derivados del evento algodón GHB119 (BCS-GH005-8)".

humano del grano y los derivados del evento algodón, 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 27 JUL 2016


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

