

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 003486 DE 2014****(19 AGO. 2014)**

Por la cual se autoriza el uso de la Soya A5547 – 127 (ACS-GMØØ6-4) en alimentación humana

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades reglamentarias, en especial, de las conferidas por el artículo 6 del Decreto 4525 de 2005 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 en 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, mediante Decreto 4525 de 2005, reglamentario de la Ley 740 de 2002, estableció 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 BAYER S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá, D.C. y NIT. 860001942-8, a través de su Apoderada General, doctora Claudia Inés Peña Bustos, en oficio dirigido al INVIMA bajo radicado 11050059 del 27 de mayo de 2011, solicitó autorización de uso alimenticio humano de la Soya A5547 – 127 (ACS-GMØØ6-4).

Que el análisis de la documentación que soporta la evaluación de riesgos y de inocuidad presentada por la citada compañía para la Soya A5547 – 127 (ACS-GMØØ6-4), fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad – CTNSalud, en las siguientes sesiones:

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de la Soya A5547 - 127 (ACS-GMØØ6-4) en alimentación humana"

1. Sesión del 31 de octubre de 2011 (Acta No. 3), en la que se analizó la información aportada por los solicitantes y se formuló requerimiento de información adicional, consistente en:
 - a. Informar si el evento será importado al país como grano entero para su posterior procesamiento, o si por el contrario este será introducido como componente de alimentos procesados.
 - b. Presentar los estudios completos que permitan concluir que los nuevos marcos de lectura (ORF's) no dan origen a la expresión de nuevas proteínas.
 - c. 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.
 - d. Presentar estudios completos de la expresión de las proteínas nuevas expresadas en el evento, 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.
 - e. Presentar estudios completos de digestibilidad in vitro en fluidos gástricos e intestinales.
 - f. Presentar estudios completos de alergenicidad del evento.
 - g. Presentar estudios completos que demuestren la estabilidad de las proteínas nuevas expresadas.
 - h. Presentar estudios completos de alimentación en animales de experimentación.
 - i. Presentar estudio completo del efecto de la temperatura en las proteínas nuevas expresadas en el evento.
 - j. Adjuntar el protocolo completo para la detección del evento.
 - k. Presentar estudios completos que hagan referencia a la equivalencia sustancial del evento frente a su contraparte convencional.
2. Sesión del 31 de enero de 2014 (Acta No. 1), en la que luego de evaluar la información presentada por los solicitantes mediante comunicación del 6 de agosto de 2013, radicado No. 13064942, así como los resultados de la evaluación del riesgo realizados por BAYER S.A. al evento Soya A5547-127 (ACS-GMØØ6-4), se encontró que:
 - a. El evento de soya A5547-127, se derivó de un evento de transformación del cultivar A5547 de una variedad de soya perteneciente al grupo de madurez V a través de biobalística.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de la Soya A5547 - 127 (ACS-GMØØ6-4) en alimentación humana"

- b. Se evaluó la proteína *PAT* por su potencial alergénico a través de: (i) la evaluación de la exposición de la proteína en el alimento, (ii) la historia de uso seguro de proteínas relacionadas en productos alimenticios, (iii) la homología con alérgenos de proteína conocida, comparando la secuencia de aminoácidos, y (iv) la susceptibilidad de la proteína en ensayos de simulación de la digestión y termolabilidad *in vitro*.
- c. En conclusión, la proteína *PAT* expresada en la soya A5547-127 no representa algún riesgo alergénico significativo para los humanos y animales.
- d. Con el fin de evaluar si la proteína *PAT* tiene alguna similitud con toxinas conocidas se realizaron ensayos biológicos y bioinformáticos.
- e. En el análisis de homología de la proteína *PAT* con las secuencias de proteínas depositadas en las bases de datos públicas SwissProt, trEMBL, GeneSeq-Prot, PIR, DB, DAD y GenPept, siguiendo las recomendaciones de FAO/WHO, no se encontró similitud con toxinas conocidas.
- f. Según los estudios realizados, la proteína *PAT* del evento de soya A5547-127 no tiene potencial de toxicidad para el consumo animal y humano.
- g. Los resultados de la evaluación de análisis proximal de la soya A5547-127 demostraron que la introducción del gen *pat* no afecta la composición nutricional del grano, siendo sustancialmente equivalente a su contraparte no transgénica, independientemente del tratamiento herbicida, y que sus componentes se encuentran dentro del rango de valores reportados en la literatura para cada caso.

Que la evaluación se condujo con base en lo establecido en la Ley 740 de 2002, el Decreto 4525 de 2005 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 31 de enero de 2014 (Acta No. 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 en alimentación humana del grano y los derivados del evento".

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. Autorizar a BAYER S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. y NIT. 860.001.942-8, representada legalmente por el doctor Dietrich Frank Feodor, el uso de la Soya A5547-127 (ACS-GMØØ6-4) en alimentación humana.

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

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de la Soya A5547 - 127 (ACS-GMØØ6-4) en alimentación humana"

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 A5547-127 (ACS-GMØØ6-4), 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 A5547-127 (ACS-GMØØ6-4), de uso en alimentación humana, 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 Soya A5547-127 (ACS-GMØØ6-4) en alimentación humana, en los términos previstos en la Ley 9 de 1979 y en el Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, adicionen 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 BAYER S.A., o a quien se autorice para el efecto, haciéndole saber que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, dentro de los cinco (5) días siguientes a la notificación, en los términos previstos en el artículo 51 del Código Contencioso Administrativo - CCA, vigente para la época de inicio de esta actuación administrativa, de conformidad con el régimen de transición de que trata el artículo 308 de la Ley 1437 de 2011.

Parágrafo. Si no pudiere hacerse la notificación personal, se procederá conforme a lo dispuesto en el artículo 45 del CCA.

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

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los **19 AGO. 2014**


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social