

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 004007 DE 2016**

( 2 SEP 2016 )

Por la cual se autoriza el uso de Algodón 281-24-236 (DAS-24236-5) como alimento o materia para la elaboración de alimentos para consumo humano

**EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

En ejercicio de sus facultades reglamentarias, en especial, 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 las disposiciones del Decreto 4525 de 2005 se recogieron en el Decreto 1071 de 2015, Único Reglamentario del Sector Administrativo, Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural, que fue modificado por los Decretos 1298, 1449, 1565, 1648, 1780, 1934, 2020, 2179, 2537 de 2015; 13, 440 y 947 de 2016, el cual estableció en el Capítulo 3, 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 Organismos Vivos Modificados – 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.

Que la sociedad DOW AGROSCIENCIAS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., identificada con N.I.T. 800.087.795-2 y con matrícula número 00399736 del 22 de febrero de 1990, en comunicación dirigida al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA bajo radicado número 12103784 del 26 de diciembre de 2012, solicitó autorización de uso del evento de Algodón 281-24-236 (DAS-24236-5) resistente a insectos *B.t.* Cry1F, como alimento o materia para la elaboración de alimentos para consumo humano (Fls. 19, 23).

Continuación de la resolución: "Por la cual se autoriza el uso de Algodón 281-24-236 (DAS-24236-5) como alimento o materia 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 sociedad para la autorización del evento de transformación de Algodón 281-24-236 (DAS-24236-5) con resistencia a insectos lepidópteros como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano, fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en salud y alimentación humana exclusivamente (CTNSalud), del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA (Fls. 13 a 17), encontrando lo siguiente:

1. En la sesión del 20 de agosto de 2013, reunión extraordinaria del citado comité, contenida en el Acta número 4 de 2013 (Fls. 37 y 41), se analizó la información aportada por la sociedad solicitante y se formuló requerimiento de información adicional, consistente en:
  - a. Los estudios completos que soportan el documento resumen presentado. Entre ellos otro para:
    - i. Alergenicidad de las nuevas proteínas expresadas.
    - ii. Toxicidad de las nuevas proteínas expresadas.
    - iii. Digestibilidad *in vitro* en fluidos gástricos e intestinales.
    - iv. Toxicidad oral aguda en animales de experimentación.
    - v. Estabilidad de las proteínas nuevas expresadas.
    - vi. Alimentación en animales de experimentación.
    - vii. Efecto de la temperatura en las proteínas nuevas expresadas en el evento (Fl. 41).
  - b. Métodos de detección evento específicos de la solicitud para su verificación o validación en el Laboratorio Central Interinstitucional de Detección y Monitoreo de OGM a través del INVIMA (Fl. 41).
  - c. Documento donde la sociedad 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 (Fl. 41).
2. En la sesión del 4 de diciembre de 2015, reunión extraordinaria del mencionado comité, contenida en el Acta número 4 de 2015 (Fls. 31 a 36), se analizó la información remitida por la sociedad solicitante, la cual fue enviada mediante comunicación presentada al INVIMA el día 22 de octubre de 2015, correspondiente al radicado número 15112354 (Fls. 21 y 22), así como los resultados de la evaluación del riesgo realizada por DOW AGROSCIENCES DE COLOMBIA S.A., al evento Algodón 281-24-236 (DAS-24236-5), en los cuales se encontró que:
  - a. El evento Algodón 281-24-236 (DAS-24236-5) fue desarrollado transformando una línea de germoplasma del algodón Acala conocida como GC510, liberada en 1984 en los Estados Unidos por Germain's Agribusiness Inc (Fl. 15).
  - b. La transformación se realizó por medio de *Agrobacterium tumefaciens* utilizando el plásmido desarmado pAGM281 que contiene el gen *cry1F*, aislado del *Bacillus thuringiensis* (*B.t.*) subespecie *aizawai* cepa PS811, y el gen *pat* (usado como un marcador seleccionable), aislado de *Streptomyces viridochromogenes* (Fl. 15).

Continuación de la resolución: "Por la cual se autoriza el uso de Algodón 281-24-236 (DAS-24236-5) como alimento o materia para la elaboración de alimentos de consumo humano"

- c. El gen *cry1F* codificante para la protoxina sintética Cry1F (synpro), es una proteína insecticida cristalina, y se introdujo con el objetivo de ofrecer a los agricultores un medio de control alternativo para las plagas de insectos lepidópteros en algodón. El gen *pat*, introducido como marcador, expresa la proteína PAT que proporciona tolerancia a los productos a base de fosfinotricina sintetizados químicamente, como el glufosinato de amonio (Fl. 15).
- d. Los estudios con Southern Blot demuestran conclusivamente que los genes *cry1F* y *pat* en el evento Algodón 281-24-236 (DAS-24236-5) se encuentran establemente insertados en el genoma de la planta, los transgenes se expresan en los tejidos de la planta de algodón, y que son heredados de manera estable a través y dentro de generaciones (Fl. 15).
- e. Las secuencias de aminoácidos de Cry1F y PAT se compararon con las de proteínas de alérgenos conocidos utilizando el software de Genetics Computer Group (GCG). Se generaron dos bases de datos usando el software GCG; una de ellas, no redundante, basada en bases de datos publicadas (curadas) de proteínas que se sabe que son alérgenos proteicos; y otra basada en la primera base de datos previa a la de-replicación y con entradas adicionales tomadas de bancos de información públicos. La investigación reveló que no hay homología de ocho o más aminoácidos contiguos entre Cry1F o PAT y cualquier secuencia de alérgenos conocidos en las dos bases de datos (Fl. 15).
- f. Para evaluar los riesgos potenciales de toxicidad de la proteína Cry1F, derivados del consumo como alimento del evento Algodón 281-24-236 (DAS-24236-5), se realizó un estudio de toxicidad aguda oral en animales. Los resultados indicaron que no se presentaron lesiones patológicas notorias en ningún animal del estudio, demostrando que la proteína no es tóxica en mamíferos, lo cual es apoyado por el estudio de digestibilidad, el cual indica una rápida digestión de ésta (Fl. 16).
- g. El evento 281-24-236 (DAS-24236-5) también expresa la proteína PAT, usada como un marcador seleccionable. La expresión de la proteína PAT confiere tolerancia a la aplicación del herbicida glufosinato de amonio. La proteína PAT ha sido materia de numerosos ensayos de seguridad previos para plantas modificadas genéticamente, tanto por la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA) como a nivel internacional, y se ha encontrado que no tiene toxicidad potencial humana o alergenidad (Fl. 16).
- h. Los análisis composicionales incluyendo centesimales, minerales, de aminoácidos, ácidos grasos y antinutrientes se condujeron para demostrar la equivalencia del algodón transgénico, evento 281-24-236 (DAS-24236-5), comparado con su contraparte no transgénica (Fl. 16).
- i. Los resultados de los análisis composicionales de la semilla de algodón demuestran que la inserción del gen *cry1F* y la expresión de la proteína Cry1F en las plantas de algodón del evento 281-24-236 (DAS-24236-5), no ha alterado los niveles de centesimales, minerales, aminoácidos, ácidos grasos o antinutrientes presentes de manera natural con respecto al algodón no transgénico (Fl. 16).

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 y 2011, respectivamente, por la Comisión

2016  
CAC  
[Signature]

Continuación de la resolución: "Por la cual se autoriza el uso de Algodón 281-24-236 (DAS-24236-5) como alimento o materia para la elaboración de alimentos de consumo humano"

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 4 de diciembre de 2015 (Acta 4), lo siguiente: "(...) recom[endar] la expedición del acto administrativo por parte del Señor Ministro de Salud y Protección Social, por el cual se autoriza el uso directo como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano del evento DAS-24236-5" (Fl. 33).

En mérito de lo expuesto,

### RESUELVE

**Artículo 1.** Autorizar a la sociedad DOW AGROSCIENCES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., identificada con N.I.T. 800.087.795-2 y con matrícula número 399736 del 22 de febrero de 1990, representada legalmente por Miranda Daniella Ferraz de Souza, identificada con cédula de extranjería número 491118, el uso del Algodón 281-24-236 (DAS-24236-5) como alimento o materia para 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 281-24-236 (DAS-24236-5), 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 Algodón 281-24-236 (DAS-24236-5), como alimento o materia prima para 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.

**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 281-24-236 (DAS-24236-5), como alimento o materia prima para 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 la modifiquen, adicionen o sustituyan, pudiendo aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes.

*[Handwritten signature]*

Continuación de la resolución: "Por la cual se autoriza el uso de Algodón 281-24-236 (DAS-24236-5) como alimento o materia para la elaboración de alimentos de consumo humano"

**Artículo 5.** Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la representante legal de la sociedad 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 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo – CPACA.

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

**PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 2 SEP 2016.

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

TH  
90  
2016