



**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

**RESOLUCIÓN NÚMERO 000506 DE 2016**

( 22 FEB 2016 )

Por la cual se autoriza el uso de algodón GBH614 (BCS-GBØØ2-5) 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 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 BAYER S.A., mediante comunicación dirigida al INVIMA bajo radicado No. 11050060 del 27 de mayo de 2011, suscrita por la doctora Claudia Peña B., directora de asuntos regulatorios de la época, solicitó autorización de uso del evento algodón GBH614 (BCS-GBØØ2-5) como alimento o materia prima en la elaboración de alimentos para consumo humano.

Que el análisis de la documentación que soporta la evaluación de riesgos y de inocuidad presentada por la citada compañía para el algodón GBH614 (BCS-GBØØ2-5), como alimento o materia prima en la elaboración de alimentos para consumo humano, fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNSalud en las siguientes sesiones:

*[Handwritten signature and initials]*

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de algodón GBH614 (BCS-GBØØ2-5) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano"

1. Sesión del 31 de octubre de 2011 (Acta No. 3), en la que se analizó la información aportada por el solicitante 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 estudio completo de 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 los 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 protocolo completo para la detección del evento".
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 23 de diciembre de 2014, radicada con el número 14126589, así como los resultados de la evaluación del riesgo realizados por BAYER S.A., al evento Algodón GBH614 (BCS-GBØØ2-5), en la que se encontró que:
  - a. El evento Algodón GBH614 (BCS-GBØØ2-5) se produjo mediante transformación con Agrobacterium, empleando el vector de transformación pTEM2.
  - b. Se realizó una búsqueda global de homología de secuencias de aminoácidos comparando la secuencia completa de aminoácidos de la proteína 2mEPSPS con alérgenos y toxinas conocidas. Esta comparación se realizó utilizando el algoritmo BLASTP y la matriz de puntos BLOSUM62 sobre todas las secuencias de proteínas presentes en las bases de datos de referencia existentes (Uniprot-Swissprot, Uniprot-TreEMBL, PIR, NRL-3D, DAD y GenPept).
  - c. Los resultados indican que la proteína 2mEPSPS no tienen identidad con toxinas o alérgenos conocidos.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de algodón GBH614 (BCS-GBØØ2-5) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano"

- d. Adicionalmente, se evaluó la toxicidad aguda de las nuevas proteínas en animales de laboratorio para determinar el nivel de efecto adverso no observable (NOAEL), evaluando dosis de 2000 mg de proteína por kg de peso corporal. Los signos de todos los animales fueron observados diariamente durante 15 días y se midieron los pesos corporales semanalmente. Al final del protocolo, los animales fueron examinados en necropsia incluyendo un examen macroscópico. Durante el estudio, no se presentaron signos clínicos, mortalidad o efectos relacionados con los tratamientos de administración aguda oral de la proteína.
- e. Con base en estos resultados, se concluye que es muy poco probable que la proteína 2mEPSPS sea tóxica aún bajo condiciones de máxima exposición oral a una dosis muy elevada, indicando que la proteína es segura para el consumo humano.
- f. Para realizar el análisis composicional del evento Algodón GBH614 (BCS-GBØØ2-5), se llevaron a cabo nueve ensayos en los que se compararon las cantidades de los distintos tipos de biomoléculas con su contraparte no genéticamente modificada (Coker 312). Los resultados muestran que para todas las variables analizadas (humedad, proteína, grasa cruda, ceniza, carbohidratos, fibra detergente ácida, fibra detergente neutra, aminoácidos, ácidos grasos, minerales, vitaminas y antinutrientes) los valores hallados en el evento se encontraron en el rango de +/- 5% respecto de los valores promedio reportados.
- g. Se concluye que el evento de transformación genética Algodón GBH614 (BCS-GBØØ2-5) es equivalente sustancialmente a su isolínea no genéticamente 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 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 26 de junio 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 evento BCS-GBØØ2-5".

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 Rene Klemm, con cédula de extranjería número 527281, el uso de algodón GBH614 (BCS-GBØØ2-5), 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 algodón GBH614 (BCS-GBØØ2-5), 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

Handwritten signature and initials in the bottom right corner.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de algodón GBH614 (BCS-GBØØ2-5) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano"

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 GBH614 (BCS-GBØØ2-5), 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 utilización que se haga de la tecnología GBH614 (BCS-GBØØ2-5), 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 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, 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 22 FEB 2016

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

