

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 005851 DE 2016****(28 NOV 2016)**

Por la cual se autoriza el uso de soya DAS81419 (DAS- 81419-2), para uso directo 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 entre otros, 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 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, en adelante 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 CTNSalud, es recomendar a este Despacho, la expedición del acto administrativo de autorización para el desarrollo de actividades con Organismos Vivos Modificados – O.V.M.

Que la doctora Esperanza Cortés, manifestando actuar como representante legal de la Sociedad DOW AGROSCIENCES DE COLOMBIA S.A., domiciliada en la ciudad de Bogotá D.C. e identificada con N.I.T. 800.087.795-2, en comunicación dirigida al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, bajo radicado número 15111021 del 20 de octubre de 2015, solicitó autorización del uso de soya DAS81419 (DAS-81419-2).

Que el análisis de la documentación que soporta la evaluación de riesgos y de inocuidad, presentada por la citada sociedad para el uso de soya DAS81419 (DAS-81419-2), fue adelantado por el CTNSalud, en la sesión del 4 de diciembre de 2015 (Acta 4), encontrando que:

R *PL*
Adriana

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de soya DAS81419 (DAS-81419-2), para uso directo como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano"

- a. La soya DAS81419 (DAS-81419-2), fue producida a partir de la variedad Maverick, utilizando la transformación mediada por *Agrobacterium tumefaciens* y contiene tres transgenes; *cry1Ac* (synpro), *cry1Fv3* y *pat*.
- b. Los genes *cry1Ac* (synpro) y *cry1Fv3*, expresan las proteínas insecticidas Cry1Ac y Cry1F, respectivamente, las cuales proporcionan protección contra varias plagas de lepidópteros que atacan el cultivo de la soya.
- c. La soya DAS81419 (DAS-81419-2), expresa la proteína fosfotricina-N-acetiltransferasa (PAT), presente en la bacteria del suelo *Streptomyces viridochromogenes*. La proteína PAT, confiere tolerancia al herbicida glufosinato y fue usada como marcador de selección durante el desarrollo del evento en mención.
- d. Se realizaron estudios para determinar la alergenicidad potencial de las proteínas Cry1F y Cry1Ac. Estos estudios incluyeron: 1) la búsqueda de la homología de la secuencia de aminoácidos con alérgenos conocidos por medio de bioinformática, 2) comportamiento de digestión en el fluido gástrico simulado, e 3) inestabilidad en calor.
- e. La proteína PAT no tuvo similitudes biológicas significativas con alérgenos conocidos, de acuerdo con los análisis bioinformáticos actualizados, los cuales no revelan homologías significativas entre la secuencia de aminoácidos de PAT y alérgenos o toxinas conocidas o putativas.
- f. Con base en las pruebas de homología de la proteína transgénica y alérgenos conocidos, digestión enzimática, pH, estabilidad térmica y glicosilación, se considera que las proteínas Cry1F, Cry1Ac y PAT, tienen un bajo riesgo de potencial alergénico.
- g. La búsqueda de las secuencias de aminoácidos de las proteínas Cry1Ac y Cry1F, con herramientas bioinformáticas, en bases de datos no redundantes de secuencias proteínicas, demostró que ninguna de las proteínas transgénicas tiene homología alguna con proteínas tóxicas conocidas o putativas.
- h. La proteína PAT expresada en DAS81419 (DAS-81419-2), es 100% idéntica en su secuencia de aminoácidos a la proteína PAT, expresada en otros cultivos transgénicos que han sido previamente autorizados para consumo humano y animal. De acuerdo con los resultados de los estudios bioinformáticos realizados, la proteína PAT no comparte ninguna similitud en la secuencia de aminoácidos con toxinas conocidas o putativas.
- i. Análisis composicionales fueron realizados para la soya DAS81419 y su contraparte no modificada genéticamente, la variedad Maverick como control, con el fin de establecer el impacto en la composición nutricional de la inserción de los transgenes en la soya. Adicionalmente, los resultados de los análisis de la composición fueron comparados con los rangos publicados en la literatura para la soya.
- j. No se observaron diferencias estadísticas en el análisis combinado entre el control y las entradas de DAS81419 (DAS-81419-2), para todos los analitos de proximales, fibra y minerales analizados. Además, todos los valores de las medias estuvieron dentro de los rangos de la literatura (cuando estuvieron disponibles) y dentro de los rangos de referencia de las variedades incluidas en el estudio.

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

F
24
2/11/2015

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de soya DAS81419 (DAS- 81419-2), para uso directo como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano"

autorización.

Que con base en la información anterior, el CTNSalud, determinó en la sesión del 04 de diciembre de 2015 (Acta 4), "... *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-81419-2*".

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., y N.I.T. 800.087.795-2, representada legalmente por la doctora Miranda Daniella Ferraz de Souza, identificada con Cédula de Extranjería número 491118, el uso de soya DAS81419 (DAS-81419-2), para uso directo 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 los 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 DAS81419 (DAS-81419-2), la Sociedad DOW AGROSCIENCES DE COLOMBIA S.A., desarrollará cada una de las fases del documento de gestión del riesgo presentado ante el 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 DAS81419 (DAS-81419-2), para uso directo 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 al artículo 7 de la Resolución 4254 de 2011, expedida por el entonces Ministerio de la Protección Social, o a las normas que los modifiquen o sustituyan.

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 de la utilización que se haga de la tecnología soya DAS81419 (DAS-81419-2), para uso directo 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 de este Ministerio, o las normas que las modifiquen o sustituyan, pudiendo aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes.

Artículo 5. Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Miranda Daniella Ferraz de Souza, identificada con Cédula de Extranjería número 491118, en calidad de representante legal de la sociedad DOW AGROSCIENCES DE COLOMBIA S.A., o a quien se autorice para el efecto, de conformidad con lo señalado en los artículos 67 y 68 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de soya DAS81419 (DAS- 81419-2), para uso directo como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano".

Parágrafo. Si no pudiere hacerse la notificación personal, ésta se realizará por aviso, de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Artículo 6. Contra la presente resolución procede el recurso de reposición, de conformidad con el artículo 74 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Artículo 7. Esta resolución rige a partir de la fecha de su notificación y surte efectos a partir de su ejecutoria.

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los **28 NOV 2016**


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

Handwritten initials

Handwritten initials

Handwritten initials and date
R
28 NOV 2016