

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**RESOLUCIÓN NÚMERO **005352** DE 2016

( 28 NOV 2016 )

Por la cual se autoriza el uso del algodón 81910 (DAS-81910-7), 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 No. 15065403 del 25 de junio de 2015, solicitó autorización para el uso del algodón 81910 (DAS-81910-7), como alimento o materia para la elaboración de alimentos de consumo humano.

*Andrés*

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso del Algodón 81910 (DAS-81910-7), 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 el uso de algodón 81910 (DAS-81910-7), fue adelantado por el CTNSalud, en la sesión del 04 de diciembre de 2015 (Acta No. 4), encontrando que:

- a. El algodón 81910 (DAS-81910-7), fue generado por transformación mediada por *Agrobacterium tumefaciens* de tejidos de la variedad de algodón Coker 310, usando el plásmido pDAB4468.
- b. Este algodón es tolerante a los herbicidas glufosinato de amonio y ácido 2,4-diclorofenoxiacético, gracias a la inserción de los genes *pat* y *aad-12*, respectivamente.
- c. La caracterización del algodón 81910 (DAS-81910-7), se realizó a través del análisis de Southern Blot y por secuenciación de ADN. Los resultados demostraron que el inserto transgénico ocurrió como una única integración de las regiones del ADN-T del plásmido pDAB4468, incluyendo una sola copia intacta de cada uno de los casetes de expresión de los genes *aad-12* y *pat*.
- d. Se realizaron estudios para determinar la potencial alergenicidad de las proteínas AAD-12 y PAT. Estos estudios incluyeron: 1) búsqueda bioinformática de la homología de las secuencias de aminoácidos de las proteínas transgénicas con alérgenos conocidos, 2) comportamiento de digestión en el fluido gástrico simulado, e 3) inestabilidad en calor.
- e. Con base en la falta de homología significativa de las secuencias de aminoácidos de las proteínas transgénicas con alérgenos conocidos, la falta de estabilidad enzimática en ambientes simulados de digestión y la inestabilidad ante el calor, se considera que las proteínas AAD-12 y PAT, tienen un bajo riesgo de potencial alergénico.
- f. Se realizó la comparación de las secuencias de aminoácidos de las proteínas AAD-12 y PAT con proteínas conocidas de la base de datos de secuencias GenBank, utilizando el algoritmo de búsqueda BLASTp. Las proteínas transgénicas del algodón 81910 (DAS-81910-7), no comparten similitudes en sus secuencias de aminoácidos con toxinas conocidas que pudieran presentar algún problema de seguridad.
- g. Una evaluación de composición fue llevada a cabo en la cual los niveles de nutrientes clave y anti-nutrientes de la semilla de algodón 81910 (DAS-81910-7), fueron comparados con la línea isogénica de control no transgénica y con líneas de referencia también no transgénicas. Las muestras fueron analizadas para revisar sus contenidos de proximales, fibra, minerales, aminoácidos, ácidos grasos, vitaminas y anti-nutrientes.
- h. Los análisis concluyeron que el algodón 81910 (DAS-81910-7), es composicionalmente equivalente al algodón no transgénico, por lo tanto, la calidad nutricional y la seguridad, desde el punto de vista alimentario de los productos derivados de este algodón, es comparable con la del cultivado comercialmente.

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

*Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso del Algodón 81910 (DAS-81910-7), como alimento o materia para la elaboración de alimentos de consumo humano"*

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 como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano del evento DAS-81910-7".

En mérito de lo expuesto,

**RESUELVE:**

**Artículo 1.** Autorizar a la sociedad DOW AGROSCIENCIAS 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 algodón 81910 (DAS-81910-7), como alimento o materia 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 algodón 81910 (DAS-81910-7), la Sociedad DOW AGROSCIENCIAS 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 algodón 81910 (DAS-81910-7), como alimento o materia 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 algodón 81910 (DAS-81910-7), como alimento o materia 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 AGROSCIENCIAS 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 del Algodón 81910 (DAS-81910-7), como alimento o materia 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 <sup>28 NOV 2016</sup>

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

*Alfons* *FC*

*Alfons*