

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 000702 DE 2017****(13 MAR 2017)**

Por la cual se autoriza el uso de Soya 305423 x 40-3-2 (DP-305423-1 x MON-04032-6) como alimento y como materia prima para la elaboración de alimentos para 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 Decreto 4525 de 2005, mediante el que se estableció el marco regulatorio de los Organismos Vivos Modificados - O.V.M., fue recogido en el Decreto 1071 de 2015, Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural, éste último, modificado entre otros, por los Decretos 1298, 1449, 1565, 1648, 1780, 1934, 2020, 2179, 2535 de 2015; 13, 440, 947, 1273, 1524 y 1766 de 2016 y en cuyo Capítulo 3, del Título 7 de la Parte 13 del Libro 2, se compiló el citado marco regulatorio

Que mediante 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, en adelante - CTNSalud, integrado por el Ministro de la Protección Social o su delegado, 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 - OVM.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Soya 305423 x 40-3-2 (DP-305423-1xMON-04032-6) como alimento y como materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano"

Que el doctor Camilo Gutierrez Cancino representante legal suplente de la empresa DUPONT DE COLOMBIA S.A., en comunicación dirigida al Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, bajo radicado Número 15100468 del 25 de septiembre de 2015, remiten en 365 folios y 2 copias en CD la información relacionada con la tecnología 305423 x 40-3-2 (DP-305423-1 x MON-04032-6) incorporada a la soya. (Fls. 1 a 8)

Que el análisis de la documentación que soporta la evaluación de riesgos y de inocuidad presentada por la citada compañía para la Soya 305423 x 40-3-2 (DP-305423-1 x MON-04032-6), como alimento o materia prima en la producción de alimentos para el consumo humano, fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad (CTNSalud) (fls. 9 y 10) en la sesión del 15 de junio de 2016 -Acta No. 3, encontrando que:

- a. La técnica utilizada para la obtención del evento apilado Soya 305423 x 40-3-2 (DP-305423-1 x MON-04032-6) fue el cruzamiento convencional (fl 12).
- b. La Soya 305423 (DP-305423-1), fue autorizada para ser utilizada en la industria de alimentos "como alimento y materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano", a través de la Resolución 5855 del 28 de noviembre de 2016, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social (fl 15 y 16).
- c. La Soya 40-3-2 (MON-04032-6) fue autorizada en sesión del 09 de diciembre de 2005, de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas (SEABA) del INVIMA (Acta No. 07), para ser utilizado como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano (fls. 17 a 19).
- d. El evento 305423 (DP-305423-1) ha sido científicamente evaluado por Pioneer Hi-Bred International, Inc. (DuPont Pioneer) y su evidencia indica que no hay mayor riesgo de alergenicidad que el soya convencional. (fl. 12)
- e. Las muestras de forraje y grano de la soya 305423 x 40-3-2 (DP-305423-1 x MON-04032-6) y su control fueron analizados para sus componentes nutricionales clave. Las muestras de forraje fueron analizadas para fibra y proximales. Las muestras de grano fueron analizadas para proximales, fibra, ácidos grasos, aminoácidos, vitaminas, minerales, oligosacáridos, isoflavonas, metabolitos secundarios, y anti nutrientes (fl.12).
- f. En base a los resultados de la composición de nutrientes obtenidos en este estudio, se concluyó que la soya 305423 x 40-3-2 (DP-305423-1 x MON-04032-6) fue comparable a la soya control con la excepción del perfil de ácidos grasos, ya que esta soya ha sido creada para estos fines (fl. 12).
- g. El perfil de ácidos grasos modificados en la soya 305423 x 40-3-2 (DP-305423-1 x MON-04032-6) incluyó un incremento en el contenido de ácido oleico (C18:1) y un decremento en el contenido de ácido linoleico (C18:2), ácido linolenico (C18:3), y en menor medida, ácido palmítico (C16:0) en comparación con la soya control (fl.12).

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 del Codex Alimentarius y teniendo en cuenta el uso intencionado para el cual se solicitó autorización.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Soya 305423 x 40-3-2 (DP-305423-1xMON-04032-6) como alimento y como materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano"

Que con base en la información anterior, el CTNSalud, determinó en la sesión del 15 de junio de 2016 (Acta No. 3) "...recom[endar] la expedición del acto administrativo por parte del señor Ministro de Salud y Protección Social, por el cual se autoriza la soya genéticamente modificada DP-305423-1xMON-04032-6 para el uso directo como alimento humano y como materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano". (Fl. 9)

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. Autorizar a la empresa DUPONT DE COLOMBIA S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. y NIT. 890.100.454-9, representada legalmente por el doctor Jose Luis Sanchez Bernal, el uso de la Soya 305423 x 40-32 (DP-305423-1xMON-04032-6) como alimento y materia prima 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 la 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 Soya 305423 x 40-32 (DP-305423-1xMON-04032-6), DUPONT 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 Soya 305423 x 40-32 (DP-305423-1xMON-04032-6), como alimento humano 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 Soya 305423 x 40-32 (DP-305423-1xMON-04032-6) como alimento y 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 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 DUPONT DE COLOMBIA S.A., o a quien se autorice para el efecto, haciéndole saber que contra la misma sólo procede el recurso de

[Handwritten signature]

13 MAR 2017

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Soya 305423 x 40-3-2 (DP-305423-1xMON-04032-6) como alimento y como materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano"

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, esta se realizará por aviso, de acuerdo con el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los **13 MAR 2017**


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

