

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

RESOLUCIÓN No. 2018027770 del 4 de Julio de 2018

Por la cual se autoriza el uso de Soya DAS81419 x DAS44406 (DAS-81419-2 x DAS-44406-6) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial, de las conferidas en los artículos 4, 5, 6 y conforme al numeral 22 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y la Resolución 2535 de 2017 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-519de 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, 1780, 1934, 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 (CTN Salud), integrado por el Ministro de la 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 mediante Resolución 2535 de 2017, el Ministerio de Salud y Protección Social delegó al **Invima**, la autorización de las actividades movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de los Organismos Vivos Modificados (OVM), para uso exclusivo en salud o alimentación humana.

Que una de las funciones del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en salud o alimentación humana exclusivamente (CTN Salud), es recomendar al **Invima** la expedición del acto administrativo de autorización para el desarrollo de actividades con OVM.

Que DOW AGROSCIENCIAS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en la ciudad de Bogotá e identificada con NIT. 800.087.795-2, mediante comunicación dirigida al Ministerio de Salud y Protección Social bajo radicado No. 15129490 del 9 de diciembre de 2015, solicitó autorización de uso de Soya DAS81419 x DAS44406 (DAS-81419-2 x DAS-44406-6) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano.

República de Colombia
 Ministerio de Salud y Protección Social
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

RESOLUCIÓN No. 2018027770 del 4 de Julio de 2018
Por la cual se autoriza el uso de Soya DAS81419 x DAS44406 (DAS-81419-2 x DAS-44406-6)
como alimento o materia prima 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 empresa para la Soya DAS81419 x DAS44406 (DAS-81419-2 x DAS-44406-6) fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad (CTNSalud) en la sesión del 15 de junio de 2016 (Acta 3), encontrando que:

- a. La Soya DAS81419 x DAS44406 (DAS-81419-2 x DAS-44406-6) se desarrolló con el fin de proporcionar resistencia a insectos lepidópteros plaga, así como tolerancia a los herbicidas 2,4-D, glifosinato y glifosato.
- b. El evento apilado DAS81419 x DAS44406 (DAS-81419-2 x DAS-44406-6) fue obtenido por cruza convencional de los eventos individuales DAS-81419-2 y DAS-44406-6.
- c. La Soya DAS81419 (DAS-81419-2) fue autorizada para ser utilizado en la industria de alimentos para consumo humano a través de la Resolución 5851 del 28 de noviembre de 2016, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- d. La Soya DAS44406 (DAS-44406-6) fue autorizada para ser utilizado en la industria de alimentos para consumo humano a través de la Resolución 125 del 27 de enero de 2016, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- e. También se demuestra mediante el análisis Southern Blot, que los eventos individuales DAS-81419-2 y DAS-44406-6 se encuentran intactos en el evento apilado DAS-81419-2 x DAS-44406-6.
- f. Las evaluaciones de seguridad realizadas en las pruebas individuales mostraron que las proteínas Cry1Ac, Cry1F, PAT, 2mEPSPS y AAD12 no son tóxicas para organismos no blancos en los niveles máximos alcanzables de dosis, por lo que se considera muy poco probable que las interacciones de estas proteínas puedan tener efectos tóxicos.
- g. El análisis composicional (proximales, fibras, minerales, aminoácidos, ácidos grasos, vitaminas y antinutrientes) realizado para investigar la equivalencia de la soya DAS81419 x DAS44406 (DAS-81419-2 x DAS-44406-6) (con y sin aplicación de los herbicidas 2,4-D, glifosinato de amonio y glifosato, o la combinación de los 3) con la isolínea no transgénica muestra que los resultados obtenidos para el evento apilado DAS-81419-2 x DAS-44406-6 fueron estadísticamente indistinguibles con la isolínea control y/o en los rangos de las variedades referencia incluidas en el estudio y/o dentro de los rangos de la literatura.
- h. Los resultados de este estudio demostraron la equivalencia composicional entre el evento acumulado DAS81419 x DAS44406 (DAS-81419-2 x DAS-44406-6) (con y sin aplicación de los herbicidas 2,4-D, glifosinato de amonio y glifosato, o la combinación de los 3) y la soya no transgénica.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

RESOLUCIÓN No. 2018027770 del 4 de Julio de 2018
Por la cual se autoriza el uso de Soya DAS81419 x DAS44406 (DAS-81419-2 x DAS-44406-6)
como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano

Que la evaluación se realizó conforme a 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 CTN Salud para OVM con uso en Salud y Alimentación Humana exclusivamente, determinó en la sesión del 15 de junio de 2016 (Acta 3) "... recomendar la expedición del acto administrativo por parte del Director del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — *Invima*, por el cual se autoriza el uso comercial del evento DAS-81419-2 x DAS-44406-6 para el uso directo como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano".

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. Autorizar a la empresa DOW AGROSCIENCES DE COLOMBIA S.A, con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., identificada con NIT. 800.087.795-2, representada legalmente por la doctora Esperanza Cortes Rincón, el uso de la Soya DAS81419 x DAS44406 (DAS-81419-2 x DAS-44406-6) como alimento o materia prima para elaboración de alimentos de consumo humano.

ARTÍCULO SEGUNDO: La autorización aquí otorgada es válida en todo el territorio nacional siempre y cuando se mantengan las condiciones bajo las cuales se concedió el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: En el evento que se presente un reporte de efectos nocivos en la salud humana derivado del uso de la Soya DAS81419 x DAS44406 (DAS-81419-2 x DAS-44406-6), DOW AGROSCIENCES DE COLOMBIA S.A., desarrollará cada una de las fases descritas en el 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 CUARTO: El importador de la tecnología Soya DAS81419 x DAS44406 (DAS-81419-2 x DAS-44406-6) 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.

República de Colombia
 Ministerio de Salud y Protección Social
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

RESOLUCIÓN No. 2018027770 del 4 de Julio de 2018
 Por la cual se autoriza el uso de Soya DAS81419 x DAS44406 (DAS-81419-2 x DAS-44406-6)
 como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano

ARTÍCULO QUINTO: 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 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 DAS81419 x DAS44406 (DAS-81419-2 x DAS-44406-6) 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 sanitarias de seguridad e imponer las sanciones correspondientes.

ARTÍCULO SEXTO: Notificar la presente resolución al interesado, advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS **Invima**, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO SEPTIMO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Julio de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ

DIRECTOR GENERAL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA

Proyectó: Juan Carlos Flórez *Flórez*
 Revisó: Wilmer Fajardo *Fajardo*
 Aprobó: Sergio Troncoso *Troncoso*

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	fecha notifiquese personalmente a	<i>Claudia Peña B.</i>	de	<i>Dali</i>	de	
	Identificación No.	<i>6922086</i>				
	Resolución No.	<i>2018027770</i>	de fecha	<i>4 de Julio 18</i>		
	Bogotá	<i>28/09/2018</i>	Hora	<i>9:47am.</i>		
	Notificado	<i>Claudia Peña B.</i>				
	Notificador	<i>Juan Carlos Flórez</i>				

