

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

**RESOLUCIÓN No. 2018027771 del 4 de Julio de 2018**  
**Por la cual se autoriza el uso de algodón 3006-210-23 x 281-24-236 x COT102 x MON88913 x MON81910 (DAS-21Ø23-5 x DAS-24236-5 x SYN-IR1Ø2-7 x MON-88913-8 x DAS-8191Ø-7) como alimento o materia prima para elaboración de alimento 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-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, 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 16030610 del 31 de marzo de 2016, solicitó autorización de uso de Algodón 3006-210-23 x 281-24-236 x COT102 x MON88913 x 81910 (DAS-21Ø23-5 x DAS-24236-5 x SYN-IR1Ø2-7 x MON-88913-8 x DAS-8191Ø-7) como alimento o materia prima para elaboración de alimento de consumo humano.

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

**RESOLUCIÓN No. 2018027771 del 4 de Julio de 2018**  
**Por la cual se autoriza el uso de algodón 3006-210-23 x 281-24-236 x COT102 x MON88913 x MON81910 (DAS-21Ø23-5 x DAS-24236-5 x SYN-IR1Ø2-7 x MON-88913-8 x DAS-8191Ø-7) como alimento o materia prima para elaboración de alimento de consumo humano**

Que el análisis de la documentación que soporta la evaluación de riesgos y de inocuidad, presentada por la citada empresa para el Algodón 3006-210-23 x 281-24-236 x COT102 x MON88913 x 81910 (DAS-21Ø23-5 x DAS-24236-5 x SYN-IR1Ø2-7 x MON-88913-8 x DAS-8191Ø-7), para el uso alimenticio humano del grano y derivados, fue adelantado por el CTNSalud, en la sesión del 25 de noviembre de 2016 (Acta No. 4), encontrando que:

- a. El algodón 3006-210-23 x 281-24-236 x COT102 x MON88913 x 81910 (DAS-21Ø23-5 x DAS-24236-5 x SYN-IR1Ø2-7 x MON-88913-8 x DAS-8191Ø-7) fue desarrollado por cruce de los eventos individuales.
- b. El algodón 3006-210-23 x 281-24-236 x COT102 x MON88913 x 81910 (DAS-21Ø23-5 x DAS-24236-5 x SYN-IR1Ø2-7 x MON-88913-8 x DAS-8191Ø-7) se desarrolló con el fin de proporcionar resistencia a insectos lepidópteros plaga, así como tolerancia a los herbicidas 2,4-D, glufosinato y glifosato.
- c. El Algodón 3006-210-23 (DAS-21Ø23-5) fue autorizado para ser utilizado en la industria de alimentos para consumo humano a través de la Resolución 5853 del 28 de noviembre de 2016, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- d. El Algodón 281-24-236 (DAS-24236-5) fue autorizado para ser utilizado en la industria de alimentos para consumo humano a través de la Resolución 4007 del 02 de septiembre de 2016, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- e. El Algodón COT102 (SYN-IR1Ø2-7) fue autorizado para ser utilizado en la industria de alimentos para consumo humano a través de la Resolución 128 del 27 de enero de 2016, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- f. El Algodón MON88913 (MON-88913-8) fue autorizado para ser utilizado en la industria de alimentos para consumo humano a través de la Resolución 4582 del 26 de noviembre de 2009, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- g. El Algodón 81910 (DAS-8191Ø-7) fue autorizado para ser utilizado en la industria de alimentos para consumo humano a través de la Resolución 5852 del 28 de noviembre de 2016, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- h. El evento apilado algodón 3006-210-23 x 281-24-236 x COT102 x MON88913 x 81910 (DAS-21Ø23-5 x DAS-24236-5 x SYN-IR1Ø2-7 x MON-88913-8 x DAS-8191Ø-7) expresa las proteínas Cry1Ac, fosfinotricin acetil transferasa (PAT), Cry1F, Vip3Aa19, higromicin fosfotrasferasa (APH4), 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa (CP4EPSPS) y ariloalcanoato dioxigenasa-12 (AAD-12).
- i. El análisis de proximales y fibra no reveló diferencias significativas entre el algodón 3006-210-23 x 281-24-236 x COT102 x MON88913 x 81910 (DAS-21Ø23-5 x DAS-24236-5 x SYN-IR1Ø2-7 x MON-88913-8 x DAS-8191Ø-7) y el algodón isogénico no transgénico, excepto para la Fibra de Detergente Neutra ( $p = 0.037$ ). No obstante, tanto la media como los rangos mínimos y máximos de este analito en el algodón transgénico se encontraron dentro de los rangos reportados en literatura.

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

**RESOLUCIÓN No. 2018027771 del 4 de Julio de 2018**

**Por la cual se autoriza el uso de algodón 3006-210-23 x 281-24-236 x COT102 x MON88913 x MON81910 (DAS-21Ø23-5 x DAS-24236-5 x SYN-IR1Ø2-7 x MON-88913-8 x DAS-8191Ø-7) como alimento o materia prima para elaboración de alimento 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 25 de noviembre de 2016 (Acta No. 4)"... *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 apilado de algodón DAS-21Ø23-5 x DAS-24236-5 x SYN-IR1Ø2-7 x MON-88913-8 x DAS-8191Ø-7, como alimento o materia prima para elaboración de alimento de consumo*"

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., y N.I.T. 800.087.795-2, representada legalmente por la doctora Esperanza Cortes Rincón, el uso del algodón 3006-210-23 x 281-24-236 x COT102 x MON88913 x 81910 (DAS-21Ø23-5 x DAS-24236-5 x SYN-IR1Ø2-7 x MON-88913-8 x DAS-8191Ø-7) como alimento o materia prima para elaboración de alimento de consumo.

**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 tecnología algodón 3006-210-23 x 281-24-236 x COT102 x MON88913 x 81910 (DAS-21Ø23-5 x DAS-24236-5 x SYN-IR1Ø2-7 x MON-88913-8 x DAS-8191Ø-7), 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 algodón 3006-210-23 x 281-24-236 x COT102 x MON88913 x 81910 (DAS-21Ø23-5 x DAS-24236-5 x SYN-IR1Ø2-7 x MON-88913-8 x DAS-8191Ø-7), para el uso alimenticio humano del grano y derivados del algodón, debe dar cumplimiento a lo establecido en el literal a) numeral 2 del artículo 18 del Protocolo de Cartagena,

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

**RESOLUCIÓN No. 2018027771 del 4 de Julio de 2018**  
Por la cual se autoriza el uso de algodón 3006-210-23 x 281-24-236 x COT102 x MON88913 x MON81910 (DAS-21Ø23-5 x DAS-24236-5 x SYN-IR1Ø2-7 x MON-88913-8 x DAS-8191Ø-7) como alimento o materia prima para elaboración de alimento de consumo humano

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 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 algodón 3006-210-23 x 281-24-236 x COT102 x MON88913 x 81910 (DAS-21Ø23-5 x DAS-24236-5 x SYN-IR1Ø2-7 x MON-88913-8 x DAS-8191Ø-7), para el uso alimenticio humano del grano y derivados del algodón, 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 CÚPLASE**

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

*[Handwritten Signature]*

JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ

DIRECTOR GENERAL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS	
A la fecha notifiqúese personalmente a <i>Claudia Peña Z</i>	de <i>Dali</i>
Con identificación No. <i>CC. 724.086</i>	de <i>Dali</i>
y T.P. No. _____	de _____
De la Resolución No. <i>2018027771</i>	de fecha <i>4 de Julio/18</i>
En Bogotá <i>27/07/2018</i>	Hora <i>9:46 am.</i>
Notificado <i>Claudia Peña Z</i>	
Notificador <i>Juan Carlos Flórez</i>	

