



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019031453 DE 25 de Julio de 2019

Por la cual se autoriza el uso de la soya MON 87769 como materia prima para la producción de alimentos para 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

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, 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.

Qué COMPAÑÍA AGRICOLA S.A.S con domicilio en la ciudad de Bogotá e identificada con NIT 830080640-7 mediante comunicación dirigida al Ministerio de Salud y Protección Social bajo radicado 20191015661 del 30 de enero de 2019, solicito autorización de uso de la soya MON87769 como materia prima para la producción de alimentos para 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 MON87769 fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad (CTN Salud) en la sesión del 28 de mayo de 2019 (Acta 2), encontrando que:

- a. El evento MON87769 fue producido mediante transformación mediada por *Agrobacterium tumefaciens*, empleando el vector binario PV-GMPQ1972
- b. El evento MON87769 fue desarrollado para producir ácido estearidónico (SDA), un ácido graso omega-3 y dirigir la expresión de la proteína dirigir la expresión de la 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa (CP4 EPSPS) de *Agrobacterium tumefaciens* que confiere tolerancia al herbicida glifosato. Cabe acotar que en mamíferos el SDA es un intermediario metabólico en la producción del ácido eicosapentaenóico (EPA) y ácido decosahexaenóico (DHA) a partir del ácido alfa linoléico (ALA), un constituyente alimenticio común

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
0121488700
www.invima.gov.co


Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos





La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019031453 DE 25 de Julio de 2019

Por la cual se autoriza el uso de la soya MON 87769 como materia prima para la producción de alimentos para 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

- c. La caracterización molecular no reveló problemas o inquietudes en relación a las técnicas biotecnológicas, metodología de transformación u organismos utilizados en la obtención del evento.
- d. La evaluación de alergenicidad de las proteínas $\Delta Pj.D6D$, $\Delta Nc.Fad3$ y CP4 EPSPS contenidas en MON87769, no arrojó homologías con alérgenos conocidos, ni presencia de características que sugieran un potencial alérgeno de las mismas.
- e. La evaluación de toxicidad de las proteínas $\Delta Pj.D6D$, $\Delta Nc.Fad3$ y CP4 EPSPS contenidas en MON87769, no arrojó homologías con toxinas conocidas, ni presencia de características que sugieran un potencial tóxico de las mismas. Adicionalmente los estudios de sobredosis en ratones no arrojaron resultados adversos que sugieran un potencial tóxico de estas proteínas.
- f. Los análisis composicionales y nutricionales demostraron que la mayoría de los parámetros evaluados no presentan diferencias estadísticamente significativas con su contraparte convencional no transgénica, exceptuando los valores esperados en cuanto a SDA, GLA y ácidos grasos. Adicionalmente todos los parámetros evaluados se encuentran dentro de los rangos de referencia aceptados por la literatura y la base de datos ILSI, así como dentro del intervalo de tolerancia del 99%.

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 internacional 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 determinó en la sesión del 28 de mayo de 2019 (Acta No 2) *“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 de la soya MON87769 como materia prima para la producción de alimento para consumo humano”*.

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. Autorizar a la empresa COMPAÑÍA AGRICOLA S.A.S con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C, identificada con el NIT 830080640-7 representada legalmente por Manuel Emilio Rivas, el uso del evento MON87769 como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

ARTÍCULO SEGUNDO. En el evento que se presente un reporte de efectos nocivos en la salud humana derivado del uso de la soya MON87769, COMPAÑÍA AGRICOLA S.A.S desarrollara cada una de las fases descritas en el documento de gestión del riesgo presentando 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
112148700
www.invima.gov.co


Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos





La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019031453 DE 25 de Julio de 2019

Por la cual se autoriza el uso de la soya MON 87769 como materia prima para la producción de alimentos para 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

ARTÍCULO TERCERO. El importador de la tecnología de la soya MON87769 como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano, debe dar cumplimiento a lo establecido en el literal a) numeral 2 del Protocolo de Cartagena aprobado en Colombia mediante Ley 740 de 2002 y en el artículo 7 de la resolución 4245 de 2011, o la norma que lo modifique o sustituya.

ARTÍCULO CUARTO. De conformidad con lo establecido en los literales b) y c) del artículo 34 de la Ley 112 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 de la soya MON87769 como materia prima para la producción 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 lo modifiquen o sustituyan, pudiendo aplicar las medidas sanitarias de seguridad e imponer las sanciones correspondientes.

ARTÍCULO QUINTO 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 SEXTO. La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**JULIO CESAR ALDANA BULA
DIRECTOR GENERAL**

Proyectó: Gabriel Mutis Namur, Revisó: L. Johana Barreto M.
Vo.Bo Coordinador. Ing. Cristian Moisés de la Hoz Escorcía