



**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

**RESOLUCIÓN NÚMERO ~~00000125~~ 0000125 DE 2016**

( 27 ENE 2016 )

Por la cual se autoriza el uso de soya DAS 44406-6 (DAS-44406-6) 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 por los Decretos 1449, 1565, 1648, 1934, 1780, 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 (CTNSalud), integrado por el Ministro de la Protección Social hoy 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 citado comité es recomendar al Ministro de Salud y Protección Social la expedición del acto administrativo de autorización para el desarrollo de actividades con Organismos Vivos Modificados – OVM.

Que DOW AGROSCIENCIAS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. y NIT. 800.087.795-2, mediante su representante legal, doctor José Cooz Sánchez, en comunicación dirigida al INVIMA bajo radicado No. 13049926 del 21 de junio de 2013, solicitó autorización de uso de la soya DAS 44406-6 (DAS-44406-6) como alimento o materia prima en la elaboración de alimentos para consumo humano.

*Handwritten signature and initials*

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de soya DAS 44406-6 (DAS-44406-6) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano"

Que el análisis de la documentación que soporta la evaluación de riesgos y de inocuidad presentada por la citada compañía para la soya DAS 44406-6 (DAS-44406-6), como alimento o materia prima en la elaboración de alimentos para consumo humano, fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNSalud en las siguientes sesiones:

1. Sesión del 09 de abril de 2014 (Acta No. 3), en la que se analizó la información aportada por el solicitante y se formuló requerimiento de información adicional, consistente en:
  - a. Estudios completos que soporten el documento resumen presentado, entre ellos:
    - Alergenicidad de las nuevas proteínas expresadas.
    - Toxicidad de las nuevas proteínas.
    - Digestibilidad *in vitro* en fluidos gástricos e intestinales.
    - Toxicidad oral aguda en animales de experimentación.
    - Estabilidad de las proteínas nuevas expresadas.
    - Alimentación en animales de experimentación.
    - Efecto de la temperatura en las proteínas nuevas expresadas en el evento.
  - b. Métodos de detección evento específicos de la solicitud para su verificación o validación en el Laboratorio Central Interinstitucional de Detección y Monitoreo de OGM.
  - c. Documento donde la compañía se comprometa en entregar material certificado del evento (500gr del OGM molido en una concentración del 100%) cuando este sea solicitado por el Laboratorio Central Interinstitucional de Detección y Monitoreo de OGM a través del INVIMA.
2. Sesión del CTNSalud del 17 de octubre de 2014 (Acta No. 4) en la que se analizó la información remitida por el solicitante, mediante comunicación presentada al INVIMA el 29 de abril de 2014, radicado No. 14040427, así como los resultados de la evaluación del riesgo realizados por DOW AGROSCIENCES DE COLOMBIA S.A., al evento soya DAS 44406-6 (DAS-44406-6), en los cuales se encontró que:
  - a. La soya DAS 44406-6 (DAS-44406-6), proporciona tolerancia a los herbicidas 2,4-ácido diclorofenoxiacético, glifosato y glufosinato.
  - b. Las plantas de soya DAS 44406-6 (DAS-44406-6), han sido modificadas genéticamente para expresar las proteínas dioxigenasa-12 de ariloxialcanoato (aryloxyalkanoate dioxygenase-12; ADD-12), la sintasa doble mutante de 5-enolpiruvilsiquimato-3-fosfato (double mutant 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase; 2mEPSPS), y la acetiltransferasa de fosfotricina (phosphinotricin acetyltransferase; PAT).
  - c. Se realizó una detallada evaluación de la seguridad de la proteína AAD-12 y 2mEPSPS. Estos estudios incluyeron: 1) la búsqueda bioinformática para la homología de la secuencia de aminoácidos con alérgenos conocidos: No se identificó ninguna homología importante cuando la secuencia de la proteína se comparó con los alérgenos conocidos en la FARRP (Investigación de Alergias por Alimentos y Programa de Recursos), base de datos de alérgenos versión 11.00 (Lanzado en febrero de 2011); 2) el destino digestivo en el fluido gástrico simulado: Los resultados demostraron que las proteínas AAD-12 y 2mEPSPS, fueron digeridas fácilmente (no fueron detectables a los 30 segundos y 60 segundos respectivamente) en fluido gástrico simulado; 3) la inestabilidad del calor: Todas las

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de soya DAS 44406-6 (DAS-44406-6) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano"

condiciones de calentamiento eliminaron la actividad enzimática de la proteína AAD-12 y 2mEPSPS.

- d. La proteína PAT no tuvo similitudes biológicas significativas de secuencias con los alérgenos conocidos. Esta es la búsqueda de una coincidencia de al menos ocho aminoácidos contiguos o mayores al 35% de identidad en tramos de 80 aminoácidos (ventana deslizante) utilizando una base de datos de alérgenos (Base de Datos de Alérgenos FARRP Versión 11 que contiene 1491 alérgenos, emitida en enero de 2011, <http://www.allergenonline.org>) y no se encontraron dichas coincidencias.
- e. La proteína AAD-12, 2mEPSPS y PAT no comparten similitudes importantes en su secuencia de aminoácidos con las toxinas conocidas.
- f. Los análisis de la composición indican que la soya DAS 44406-6, es prácticamente equivalente a la soya convencional y no mostrará efectos inesperados o no deseados. La soya DAS 44406-6 (DAS-44406-6), no tuvo un nivel alterado de alérgenos endógenos relativos a la soya convencional.

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 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 27 de abril de 2014 (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 del evento antes mencionado como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano identificador único DAS 44406-6*".

En mérito de lo expuesto,

**RESUELVE:**

**Artículo 1.** Autorizar a DOW AGROSCIENCIAS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. y NIT. 800.087.795-2, representada legalmente por la doctora Esperanza Cortes Rincón, el uso de soya DAS 44406-6 (DAS-44406-6), como alimento o materia prima 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 la adicione, 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 DAS 44406-6 (DAS-44406-6), DOW AGROSCIENCIAS 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.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de soya DAS 44406-6 (DAS-44406-6) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano"

**Artículo 3.** El importador de la tecnología soya DAS 44406-6 (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.

**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 DAS 44406-6 (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 de seguridad e imponer las sanciones correspondientes.

**Artículo 5.** Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la representante legal de DOW AGROSCIENCES DE COLOMBIA S.A., o a quien se autorice para el efecto, haciéndole saber que contra la misma sólo procede el recurso de 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, se procederá conforme a lo dispuesto en el artículo 69 del CPACA.

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

**PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los **27 ENE 2016**

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

