

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 000339 DE 2014****(10 FEB. 2014)**

Por la cual se autoriza el uso de soya MON87769 (MON-87769-7) que contiene ácido estearidónico (SDA) como alimento para consumo humano

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades reglamentarias, en especial, de las conferidas por el artículo 6 del Decreto 4525 de 2005 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, mediante Decreto 4525 de 2005, reglamentario de la Ley 740 de 2002, estableció 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 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 la COMPAÑÍA AGRICOLA S.A.S., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., mediante su Líder de Asuntos Regulatorios, doctor Manuel Rivas, en oficio dirigido al INVIMA bajo radicado No. 10063004 del 26 de agosto de 2010 al que se dio alcance con el radicado 10095936, solicitó concepto para el uso para consumo humano de la soya MON87769 que contiene ácido estearidónico (SDA).

Que el análisis de la documentación que soporta la evaluación de riesgos y de inocuidad presentada por la citada compañía para la SOYA MON87769 (MON-87769-

Handwritten signature and initials

Continuación de la Resolución "Por la cual se autoriza el uso de soya MON87769 (MON-87769-7) que contiene ácido estearidónico (SDA) como alimento para consumo humano"

7) como alimento para consumo humano, fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNSalud en las siguientes sesiones:

1. Sesión del CTNSalud del 15 de febrero de 2011 (Acta No. 1), en la que se analizó la información aportada por el solicitante y se le requirió información adicional sobre los posibles efectos adversos o positivos que la nueva composición de ácidos grasos, derivada de la modificación genética, pueda tener en la salud humana.
2. Sesión del CTNSalud del 31 de octubre de 2011 (Acta No.3), en la que se analizó la información aportada por la COMPAÑÍA AGRICOLA S.A.S, mediante oficio presentado al INVIMA el 8 de julio de 2011, radicado No. 11064097, y se formuló requerimiento de información adicional consistente en:
 - a. Métodos de detección evento específicos de la solicitud para su verificación o validación en el Laboratorio Central Interinstitucional de Detección y Monitoreo de OGM.
 - b. Documento donde la compañía se comprometa a entregar material certificado del evento (500gr del OGM molido en una concentración del 100%) cuando éste sea solicitado por el Laboratorio Central Interinstitucional de Detección y Monitoreo de OGM a través del INVIMA.
3. Sesión del CTNSalud del 6 de julio de 2012 (Acta No. 2), en la que luego de evaluar la información presentada por el solicitante, mediante comunicación del 13 de enero de 2012, radicada en el INVIMA bajo el número 12001644 se requirió información relacionada con la eficacia de la soya genéticamente modificada MON87769 (MON-87769-7) en el procesamiento para la obtención de alimentos para consumo humano, en concordancia con las Resoluciones 333 y 4254 de 2011, expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social, para poder realizar declaraciones nutricionales.
4. Sesión del CTNSalud del 17 de diciembre de 2012 (Acta No. 3) en la que se analizó la información remitida por el solicitante, mediante comunicación presentada al INVIMA el 25 de octubre de 2012, radicado No. 12088126, así como los resultados de la evaluación del riesgo realizados por la COMPAÑÍA AGRICOLA S.A.S., al evento Soya MON87769 (MON-87769-7), en los cuales se encontró que:
 - a. La Soya MON87769 contiene ácido estearidónico (SDA) como una fuente alternativa sustentable de un ácido graso omega – 3.
 - b. El evento MON87769 fue desarrollado por transformación mediada por *Agrobacterium tumefaciens* en el tejido meristemático de la línea de soya A3525 usando el plásmido binario PV-GMPQ1972.
 - c. El desarrollo de la Soya MON87769 involucró la introducción de dos genes que codifican para desaturasas, el de la $\Delta 6$ desaturasa de *Primula julia* (Pj.D6D) y el de $\Delta 15$ desaturasa de la *Neurospora crassa* (Nc.Fad3), que codifican para las proteínas Pj $\Delta 6\Delta$ y Nc $\Delta 15D$, respectivamente.
 - d. En la Soya MON87769 la acción de estas desaturasas permite la producción de ácido estearidónico (SDA) a partir de ácido linoléico.

Handwritten signature or initials in the bottom right corner.

Continuación de la Resolución "Por la cual se autoriza el uso de soya MON87769 (MON-87769-7) que contiene ácido estearidónico (SDA) como alimento para consumo humano"

- e. Los resultados de la caracterización genética confirman que la Soya MON87769 contiene un único inserto con la secuencia deseada, donde el inserto es mantenido estable durante múltiples generaciones y no dará origen a productos con similitud a alérgenos o toxinas conocidas.
- f. La estrategia utilizada para caracterizar la modificación genética incluyó: análisis de hibridación Southern para examinar el genoma completo de la soya; análisis de secuenciación de DNA para determinar la secuencia exacta del DNA insertado y un análisis de segregación para confirmar que los eventos introducidos se heredaban de acuerdo a las leyes mendelianas de la genética.
- g. Se utilizó la herramienta de alineamiento de secuencias FASTA para evaluar la similaridad entre las secuencias de las proteínas del evento con las secuencias de los alérgenos conocidos.
- h. Los resultados de bioinformática indican que no existe similaridad estructural biológicamente relevante entre las secuencias de las proteínas, Pj Δ 6 Δ y Nc Δ 15D, y las bases de datos consultadas para evaluar la alergenicidad.
- i. No se encontraron homologías significativas entre las proteínas Pj Δ 6 Δ y Nc Δ 15D con las toxinas conocidas de la base de datos TOXIN6.
- j. Adicionalmente, se realizó la prueba de digestibilidad in vitro de las proteínas Pj Δ 6 Δ y Nc Δ 15D en Fluido Gástrico Simulado y Fluido Intestinal simulado. Los resultados de esta prueba muestran que las proteínas y sus fragmentos de bajo peso molecular son fácilmente degradadas.
- k. Para evaluar el potencial de toxicidad aguda en ratones, se administró dosis de 4.66 mg/kg y 37.3 mg/kg de peso del ratón de las proteínas Pj Δ 6 Δ y Nc Δ 15D respectivamente. No se identificó mortalidad u otros efectos adversos por la administración de esa concentración de cada proteína.
- l. Se realizaron comparaciones de composición y nutricionales entre la Soya MON87769, su control de soya convencional y 10 variedades de soya disponibles comercialmente.
- m. Los análisis de composición confirmaron que MON87769 poseía el cambio deseado en la composición de ácidos grasos, mientras que los otros componentes analizados en MON 87769 fueron equivalentes a la composición de la soya convencional.

Que la evaluación se condujo con base en lo establecido en la Ley 740 de 2002, el Decreto 4525 de 2005 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 anterior información, el CTNSalud, en sesión del 17 de diciembre de 2012 (Acta No. 3), determinó: "... *recom[endar] la expedición del acto administrativo por parte del Señor Ministro de Salud y de Protección Social, por el cual se autoriza el uso del evento antes mencionado como materia prima en la producción de alimentos para consumo humano identificador único MON-87769-7*".

En mérito de lo expuesto,

Handwritten signature

Continuación de la Resolución "Por la cual se autoriza el uso de soya MON87769 (MON-87769-7) que contiene ácido estearidónico (SDA) como alimento para consumo humano"

RESUELVE:

Artículo 1. Autorizar a la COMPAÑÍA AGRÍCOLA S.A.S., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. y NIT. 830.080.640-7, representada legalmente por la COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA, con NIT. 8300804353, el uso de SOYA MON87769 (MON-87769-7) que contiene ácido estearidónico (SDA) como alimento 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 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 MON87769 (MON-87769-7), la COMPAÑÍA AGRÍCOLA S.A.S. 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 MON87769 (MON-87769-7), como alimento 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 al artículo 7 de la Resolución 4254 de 2011, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Artículo 4. Cualquier fabricante de alimentos que emplee como materia prima o ingrediente la tecnología SOYA MON87769 (MON-87769-7), debe dar cumplimiento a las disposiciones establecidas en la Resolución 4254 de 2011, relacionadas con el etiquetado o rotulado de alimentos derivados de organismos genéticamente modificados – OGM para consumo humano y la identificación de materias primas para consumo humano que los contengan.

Artículo 5. 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 MON87769 (MON-87769-7) como alimento para consumo humano, en los términos previstos en la Ley 9 de 1979 y en el Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan, pudiendo aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes.

Artículo 6. Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al representante legal de la COMPAÑÍA AGRÍCOLA S.A.S., o a quien se autorice para el efecto, haciéndole saber que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, en los términos previstos en el artículo 51 del Código Contencioso Administrativo -

92
S

Continuación de la Resolución "Por la cual se autoriza el uso de soya MON87769 (MON-87769-7) que contiene ácido estearidónico (SDA) como alimento para consumo humano"

CCA, vigente para la época de inicio de esta actuación administrativa, dentro de los cinco (5) días siguientes a la notificación.

Parágrafo. Si no pudiere hacerse la notificación personal, se procederá conforme a lo dispuesto en el artículo 45 del CCA.

Artículo 7. La presente resolución rige a partir de su ejecutoria.

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los, **10 FEB. 2014**


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social


