

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

RESOLUCIÓN No. 2018027776 del 4 de Julio de 2018
Por la cual se autoriza el uso de Canola MS8 (ACS-BNØØ5-8)
como alimento de consumo humano del grano y derivados

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial, en 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 BAYER S.A con domicilio en la ciudad de Bogotá e identificada con NIT. 860.001.942-8, mediante comunicación dirigida al Ministerio de Salud y Protección Social bajo radicado 16002480 del 12 de enero de 2016, solicitó autorización para el uso alimenticio humano del grano y derivados de la Canola que contiene el evento Canola MS8 (ACS-BNØØ5-8).

Que el análisis de la documentación que soporta la evaluación de riesgos y de inocuidad, presentada por la citada empresa para la Canola MS8 (ACS-BNØØ5-8), 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:

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

RESOLUCIÓN No. 2018027776 del 4 de Julio de 2018
Por la cual se autoriza el uso de Canola MS8 (ACS-BN005-8)
como alimento de consumo humano del grano y derivados

- a. El evento Canola MS8 (ACS-BN005-8) fue producido por transformación mediada por *Agrobacterium* utilizando el vector pTHW107, que contiene un cassette del gen barnasa de esterilidad masculina y un casete del gen bar que codifica tolerancia a herbicidas con el ingrediente activo glufosinato de amonio.
- b. El vector lleva un cassette del gen que confiere tolerancia a herbicidas con ingrediente activo glufosinato de amonio (PssuAt-bar-3'g7) y un cassette del gen barnasa (PTA29-barnasa-3'nos) para la esterilidad masculina.
- c. Con los estudios adjuntos al dossier se evaluó la semejanza de la secuencia de aminoácidos de la proteína de fosfinotricina acetiltransferasa (PAT) del gen pat, con los alérgenos y toxinas conocidas utilizando varios enfoques in silico. Este estudio evaluó la semejanza de la secuencia de aminoácidos de la proteína PAT/pat con alérgenos conocidos mediante el uso de varios diseños experimentales in silico.
- d. La búsqueda de homología general con bases de datos generales de proteínas mostraron sólo similitudes principales con otras Acetiltransferasas de diversos orígenes bacterianos. Los resultados de la búsqueda de homología del epítipo no demostraron ninguna identidad con 8-mer de las proteínas alergénicas conocidas.
- e. La búsqueda de identidad global no mostró similitud de secuencias relevantes entre Barnasa y cualquier alérgeno conocido a partir de la base de datos AllergenOnline. No hay sitios de N-glicosilación potenciales identificados en la secuencia de aminoácidos de la proteína Barnasa.
- f. La equivalencia sustancial se evaluó a través de los datos generados a partir del análisis molecular comparativo, características agronómicas y morfológicas del organismo y productos derivados en cuestión, así como su composición química.
- g. Sobre la base de la evaluación estadística de los resultados de la composición y la evaluación del impacto nutricional de los resultados estadísticos, se puede concluir que no hay impacto en el valor nutricional de las semillas de canola como resultado de las modificaciones genéticas.

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2018027776 del 4 de Julio de 2018
Por la cual se autoriza el uso de Canola MS8 (ACS-BNØØ5-8)
como alimento de consumo humano del grano y derivados

Que con base en la información anterior, el CTN 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 alimenticio humano del grano y derivados de la canola que contiene el evento ACS-BNØØ5-8*"

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. Autorizar a la empresa BAYER S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., y N.I.T. 860.001.942-8, representada legalmente por el doctor Rodrigo Borda Olarte, el uso alimenticio humano del grano y derivados de la canola que contiene el Canola MS8 (ACS-BNØØ5-8).

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 Canola MS8 (ACS-BNØØ5-8), BAYER 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 Canola MS8 (ACS-BNØØ5-8), para el uso alimenticio humano del grano y derivados de la canola, 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 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 Canola MS8 (ACS-BNØØ5-8), para el uso alimenticio humano del grano y derivados de la canola, 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2018027776 del 4 de Julio de 2018
Por la cual se autoriza el uso de Canola MS8 (ACS-BN005-8)
como alimento de consumo humano del grano y derivados

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.

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

A la fecha notifíquese personalmente a Maria Alejandra Morc Bogotá

Con identificación No. 52.959.782

y T.P. No. 2018027776 de fecha 4 de Julio /18

de la Resolución No. 2018027776 Hora 9:31am

En Bogotá septiembre 28 de 2018

Notificado Maria Alejandra Morc

Notificador Juan Carlos Flórez