

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

RESOLUCIÓN No. 2024039399 del 26 de agosto de 2024
Por la cual se autoriza el uso de ratones modificados NSG-SGM3 para uso en investigación en medio confinado

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 2,4,6, 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 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, el Director del Invima y el Director de Colciencias o los delegados designados por estos respectivamente.

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 OVM, para uso exclusivo en salud o alimentación humana.

Que una de las funciones del CTNSalud, es recomendar al Invima la expedición del acto administrativo de autorización para el desarrollo de actividades con OVM.

Que el Instituto Distrital de Ciencia Tecnología e Innovación en Salud, con domicilio en la ciudad de Bogotá e identificada con el NIT N° 901.034.790-5, mediante comunicación dirigida al Invima bajo radicado 20241121552 del 17 de mayo de 2024, solicitó autorización de uso ratones modificados NRG para uso en investigación en medio confinado.

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

RESOLUCIÓN No. 2024039399 del 26 de agosto de 2024
Por la cual se autoriza el uso de ratones modificados NSG-SGM3 para uso en investigación en medio confinado

Que los hallazgos de la evaluación de riesgos que se enuncian a continuación fueron presentados ante el CTNSalud el día 1 de agosto de 2024 y, dicho comité los incluyó en su análisis para considerar la recomendación de aprobación del organismo en cuestión.

- a. El objetivo del estudio es el uso de líneas de ratones genéticamente modificados NRG que son inmunodeficientes, con el fin de investigar alternativas terapéuticas relacionadas contra el cáncer.
- b. Todas las actividades de investigación se realizarán en medio confinado dentro de las instalaciones del Bioterio de Barrera del Instituto Nacional de Salud (INS), con medidas específicas que limitan el contacto de estos ratones NRG con el medio ambiente.
- c. El Bioterio de Barrera del INS cumple con toda la normativa nacional e internacional para llevar a cabo este tipo de investigaciones y cuenta con todo el equipo y medidas de control, para limitar y disminuir los riesgos asociados al uso de los ratones NRG.
- d. Según los procedimientos operativos estandarizados del Bioterio de Barrera del INS, los ratones NRG se mantendrán alojados en condiciones bioseguras que evitan el posible escape de los especímenes. Sin embargo, en el hipotético y muy poco probable caso que existiera una liberación/escape accidental, el bioterio cuenta con un enfoque de sistemas como plan de contingencia.
- e. Los ratones NRG son cepas caracterizadas y certificadas que se utilizarán para fines de investigación y en ningún momento serán utilizadas con fines comerciales.

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 CTNSalud determinó en la sesión del 1 de agosto de 2024 (acta 3), recomendar la expedición del acto administrativo por parte del Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, por el cual se autoriza el uso de ratones modificados NSG-SGM3 para investigación en medio confinado.

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

RESOLUCIÓN No. 2024039399 del 26 de agosto de 2024
Por la cual se autoriza el uso de ratones modificados NSG-SGM3 para uso en investigación en medio confinado

Que, en mérito de lo expuesto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. Autorizar al Instituto Distrital de Ciencia Tecnología e Innovación en Salud con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., identificada con el NIT N° 901.034.790-5, representada legalmente por Bernardo Camacho Rodriguez o quien haga sus veces, el uso de ratones modificados NSG-SGM3 para uso en investigación en medio confinado

ARTÍCULO SEGUNDO. En el caso que se presente un riesgo o incidente relacionado con el uso de ratones modificados NSG-SGM3 para uso en investigación en medio confinado, el Instituto Distrital de Ciencia Tecnología e Innovación en Salud desarrollará cada una de las fases descritas en el documento de gestión del riesgo, con el objetivo de prevenir, evitar, mitigar y controlar los efectos adversos que puedan presentarse.

ARTÍCULO TERCERO. El importador de los ratones modificados NSG-SGM3, para uso en investigación en medio confinado, debe dar cumplimiento con lo establecido en el literal a) numeral 2 del Protocolo de Cartagena aprobado en Colombia mediante Ley 740 de 2002 y en el artículo 2.13.7.3.6 del Decreto 1071 de 2015, o las normas que los modifiquen o sustituyan.

ARTÍCULO CUARTO. 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 los ratones modificados NSG-SGM3 para uso en investigación en medio confinado, en los términos previstos en la Ley 9 de 1979 y la Resolución 1229 de 2013 o las normas que las modifiquen o sustituyan, pudiendo aplicar las medidas sanitarias de seguridad e imponer las sanciones correspondientes.

ARTÍCULO QUINTO. Notificar la presente resolución al interesado, a través de su representante legal o apoderado debidamente constituido, advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Invima dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación personal de conformidad con lo señalado en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

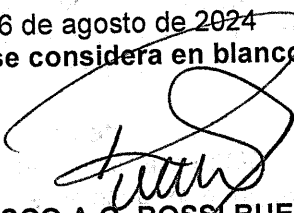
República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

RESOLUCIÓN No. 2024039399 del 26 de agosto de 2024
Por la cual se autoriza el uso de ratones modificados NSG-SGM3 para uso en investigación en medio confinado

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá. D.C. el 26 de agosto de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO A.G. ROSSI BUENAVENTURA
Director General

Elaboró: Gabriel Mutis Namur – Contratista Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas
Revisó: Edgar Arturo Guerrero Ángel - Coordinador Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas
Revisó: Rhinney Salas Contreras – Profesional Especializado Dirección de Alimentos y Bebidas
Aprobó: Alba Rocío Jiménez Tovar - Directora Técnica de Alimentos y Bebidas