



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

RESOLUCION No. 2019030763 DE 22 de Julio de 2019

Por la cual se autoriza el uso de la soya MON 87751 x MON 87701 x MON 87708 x MON 89788 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 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 delego al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos 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 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — Invima la expedición del acto administrativo de autorización para el desarrollo de actividades con Organismos Vivos Modificados — OVM.

Que COMPAÑÍA AGRICOLA S.A.S con domicilio en la ciudad de Bogotá e identificada con NIT 830080640-7 mediante comunicación dirigida al Instituto de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos Invima bajo radicado 20181012733 del 25 de enero de 2018 solicita autorización de uso de la soya MON 87751 x MON 87701 x MON 87708 x MON 89788 como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de 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 MON 87751 x MON 87701 x MON 87708 x MON 8978, fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad – CTNSalud- en la sesión del 21 de diciembre de 2018 (Acta 4) encontrando que:



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

RESOLUCION No. 2019030763 DE 22 de Julio de 2019

Por la cual se autoriza el uso de la soya MON 87751 x MON 87701 x MON 87708 x MON 89788 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

- a. Los eventos individuales MON 87751, MON 87701, MON 87708 y MON 89788 fueron obtenidos mediante el uso de tecnología ADN recombinante, sin embargo el apilado MON 87751 x MON 87701 x MON 87708 x MON 89788 fue obtenido mediante métodos convencionales de mejoramiento por el cruce de las diferentes líneas genéticas modificadas.
- b. El evento MON 8751 fue autorizado para uso como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano mediante Resolución 000251 del 06 de febrero de 2015 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social
- c. El evento MON 87708 fue autorizado para uso como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano mediante Resolución 1259 del 22 de abril de 2015 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social
- d. El evento MON 89788 fue autorizado para uso como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano mediante Resolución 2391 del 24 de junio de 2010 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social
- e. El apilado MON 87751 x MON 87701 x MON 87708 x MON 89788 expresa las proteínas: Cry1A.105, Cry2Ab2 y Cry1Ac derivadas de *Bacillus thuringiensis* (Bt) que proporcionan acción insecticida para el control de daños por alimentación causados por lepidópteros; dicamba mono-oxigenasa (DMO) derivada de *Stenotrophomas maltophila* que confiere protección contra el herbicida dicamba; y 5-enolpiruvilshikimato-3fosfato sintasa (CP4 EPSPS) que proporciona resistencia al herbicida glifosato
- f. La evaluación de alergenicidad de las proteínas CP4 EPSPS, Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry1Ac y DMO, contenidas en MON 87751 x MON 87701 x MON 87708 x MON 89788, no arrojó homologías con alérgenos conocidos, ni presencia de características que sugieran un potencial alérgeno de las mismas.
- g. La evaluación de toxicidad de las proteínas CP4 EPSPS, Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry1Ac y DMO, contenidas en MON 87751 x MON 87701 x MON 87708 x MON 89788, no arrojó homologías con toxinas conocidas, ni presencia de características que sugieran un potencial alérgeno de las mismas.
- h. Los análisis composicionales y nutricionales demostraron que la mayoría de los valores obtenidos son estadísticamente similares entre la soya MON 87751 x MON 87701 x MON 87708 x MON 89788 y su control isogenico no transgénico, y que todos se encontraron dentro de los rangos de referencia reportados internacionalmente, para diferentes variedades de soya

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,





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. 2019030763 DE 22 de Julio de 2019

Por la cual se autoriza el uso de la soya MON 87751 x MON 87701 x MON 87708 x MON 89788 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

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 CTN Salud para OVM con uso en Salud y Alimentación Humana determinó en la sesión del 21 de diciembre de 2018 (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 comercial de la soya MON 87751 x MON 87701 x MON 87708 x MON 89788 como materia prima para la producción de alimento para consumo humano”*.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

ARTICULO 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 Rivas, el uso del evento MON 87751 x MON 87701 x MON 87708 x MON 89788 como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

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 soya MON 87751 x MON 87701 x MON 87708 x MON 89788, 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.

ARTICULO CUARTO: El importador de la tecnología de la soya MON 87751 x MON 87701 x MON 87708 x MON 89788 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.

ARTICULO QUINTO: 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 MON 87751 x MON 87701 x MON 87708 x MON 89788 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 44 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 44 - 80
012 488700
www.invima.gov.co


invima
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. 2019030763 DE 22 de Julio de 2019

Por la cual se autoriza el uso de la soya MON 87751 x MON 87701 x MON 87708 x MON 89788 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

ARTICULO SEXTO: Notificar la presente resolución al interesado, advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS del 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 22 de Julio de 2019 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