



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. 2019030765 de 22 de Julio de 2019**

**Por la cual se autoriza el uso de ratones genéticamente modificados NRG (NOD RAG GAMMA, Cepa NOD Cg-Rag1tm1MomIL2rgtm1Wjl/SzJ) para 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 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-519de 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 el Instituto Distrital de Ciencia Biotecnología e Innovación en Salud -IDCBIS- con domicilio en la ciudad de Bogotá e identificada con NIT 901034790-5 a través de su representante legal Bernardo Camacho Rodríguez mediante radicado 20181226806 de fecha 02/11/2018, solicitó autorización de uso de los ratones genéticamente modificados NRG (NOD RAG GAMMA, Cepa NOD Cg-Rag1tm1MomIL2rgtm1Wjl/SzJ), para investigación en medio confinado

Que el análisis de la documentación que soporta la evaluación de riesgos y de inocuidad presentada por la citada compañía para los ratones genéticamente modificados NRG (NOD RAG GAMMA, Cepa NOD Cg-Rag1tm1MomIL2rgtm1Wjl/SzJ), para investigación en medio confinado, fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad -CTNSalud- en la sesión del 28 de mayo de 2019 (acta 2), encontrando que:

- a. El uso de los ratones NRG será en el marco de dos proyectos de investigación en salud revisados y aprobados por Colciencias orientados a la implementación de Buenas Prácticas para la aplicación clínica de terapias celulares y caracterización de la función inmuno-reguladora de las células estromales mesenquimales de cordón umbilical, como potenciales herramientas terapéuticas en inflamación y alogenicidad.
- b. Todas las actividades de investigación se realizarán en medio confiando dentro de instalaciones controladas, en el Bioterio de Barrera del Instituto Nacional de Salud, con medidas específicas que limitan el contacto de estos ratones NRG con el medio ambiente

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima  
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 80  
Tel: +57 300 900 9000  
www.invima.gov.co

  
**invima**  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos





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

**RESOLUCION No. 2019030765 de 22 de Julio de 2019**

**Por la cual se autoriza el uso de ratones genéticamente modificados NRG (NOD RAG GAMMA, Cepa NOD Cg-Rag1tm1Mom1L2rgtm1Wjl/SzJ) para 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 4, 5, 6, y conforme al numeral 22 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y la Resolución 2535 de 2017

- c. El Bioterio de Barrera del Instituto Nacional de Salud 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, los ratones NRG se mantendrán alojados en sistemas de jaulas ventiladas que cuentan con un sistema de cierre en las tapas de filtro con seguro que evitan posibles escapes de los ratones. Sin embargo en el hipotético y muy poco probable caso de llegar a existir un escape accidental, el bioterio cuenta con un enfoque de sistemas como plan de contingencia.
- e. Los ratones genéticamente modificados que se utilizaran son cepas caracterizadas y certificadas que se utilizarán para fines de investigación y en ningún momento serán utilizados con fines comerciales.

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 28 de mayo de 2019 (acta 2) *"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 de los ratones genéticamente modificados NRG (NOD RAG GAMMA, Cepa NOD Cg-Rag1tm1Mom1L2rgtm1Wjl/SzJ), para investigación en medio confinado"*.

En mérito de lo expuesto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** Autorizar al Instituto Distrital de Ciencia Biotecnología e Innovación en Salud -IDCBIS- con domicilio en la ciudad Bogotá, identificada con NIT 901034790-5, representada legalmente por Bernardo Camacho Rodríguez, el uso de los ratones genéticamente modificados NRG (NOD RAG GAMMA, Cepa NOD Cg-Rag1tm1Mom1L2rgtm1Wjl/SzJ), para investigación en medio confinado.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** En el evento que se presente un incidente o inconveniente relacionado al uso de los ratones NRG, el IDCBIS 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 que puedan presentarse.

**ARTICULO CUARTO:** El importador de los ratones NRG para investigación en medio confinado, 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.

**ARTICULO 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 9 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 los ratones NRG para investigación en medio confinado, 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.



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. 2019030765 de 22 de Julio de 2019**

Por la cual se autoriza el uso de ratones genéticamente modificados NRG (NOD RAG GAMMA, Cepa NOD Cg-Rag1tm1Mom1L2rgtm1Wjl/SzJ) para 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 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, advirtiéndolo 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  
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 Escorcia