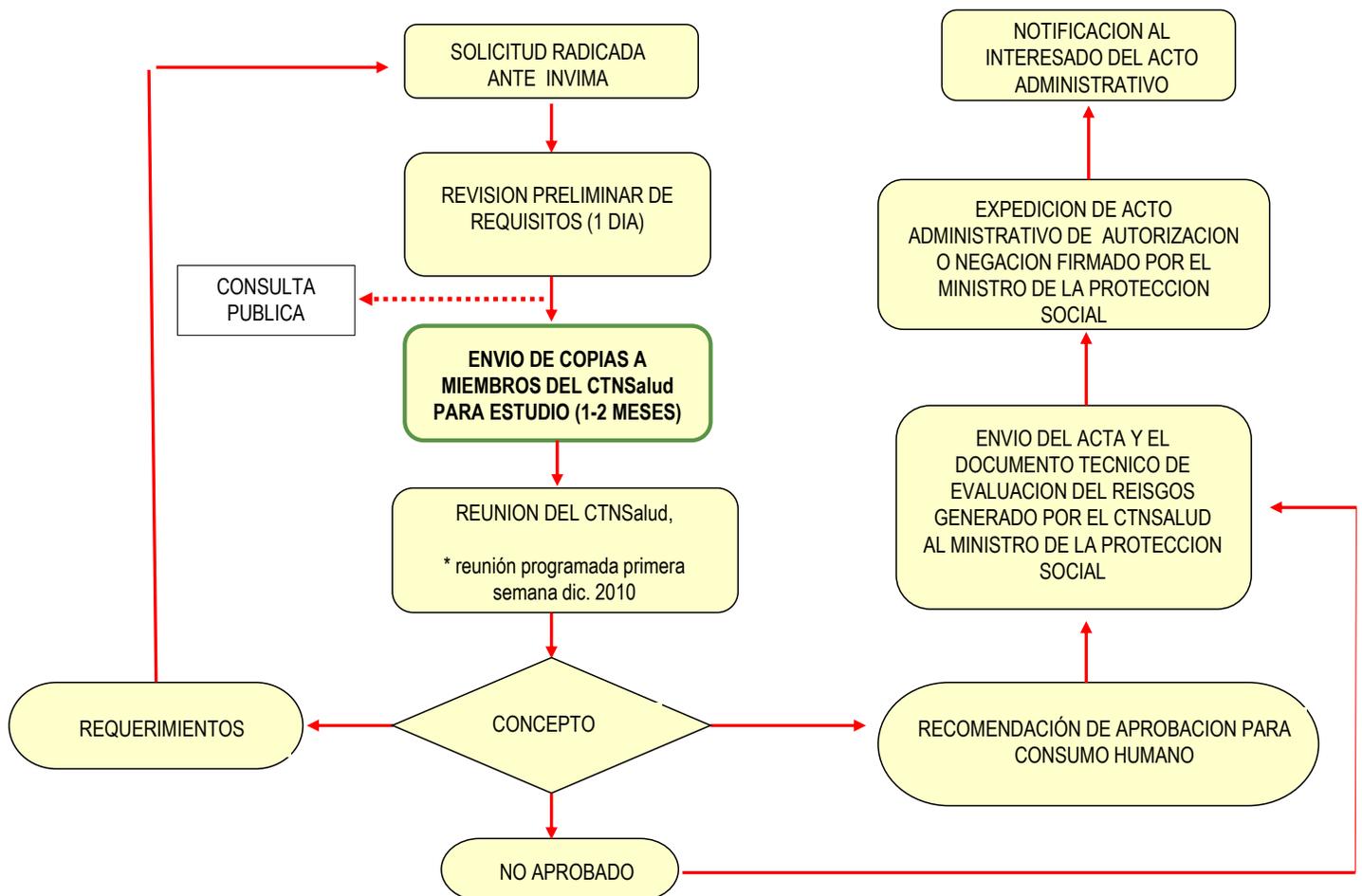


## ¿Cómo se aprueban en Colombia los alimentos derivados de plantas genéticamente modificadas para consumo humano?

### PROCESO DE AUTORIZACION PARA CONSUMO HUMANO (Tiempo aprox. duración: 5 meses)





## **REQUISITOS PARA PRESENTAR UNA SOLICITUD DE AUTORIZACION.**

La solicitud deberá contener la información mínima especificada en el artículo 17 literales a) al g) del Decreto 4525 de 2005, y el Anexo II de la Ley 740 de 2002. Adicionalmente deberá considerar la información descrita a continuación, la cual deberá soportarse con los estudios científicos respectivos completos, Radicar original y 3 copias en medio magnético ante el INVIMA del dossier:

### **1. ORGANISMO RECEPTOR**

- 1.1. Nombre científico
- 1.2. Nombre común
- 1.3. Características patogénicas conocidas
- 1.4. Historia de uso
- 1.5. Descripción del genotipo receptor (línea, variedad, cultivar)

### **2. ORGANISMOS DONANTES**

- 2.1. Nombre científico
- 2.2. Nombre común
- 2.3. Características patogénicas conocidas
- 2.4. Historia de uso

### **3. CARACTERIZACION DE EVENTO**

- 3.1. Características introducidas. Función biológica
- 3.2. Métodos de transformación empleado
- 3.3. Plásmido(s) empleados

### **4. SOLICITANTE**

- 4.1. Nombre de la empresa o centro de investigación según sea el caso, razón social, Domicilio, Teléfono, fax y correo electrónico.
- 4.2. Representante Legal o Apoderado Especial.
- 4.3. Certificado de Cámara y Comercio con una vigencia no mayor a tres (3) meses.
- 4.3. Responsable de investigación. Nombre, domicilio y datos de contacto.

### **5. SECUENCIAS NUCLEOTIDICAS**

- 5.1. Mapa de vector utilizado detallando la construcción
- 5.2. Gen(es) principales
- 5.3. Gen(es) o secuencia(s) acompañante(s) (promotores, terminadores, intrones, otros)
- 5.4. Número de insertos presentes, completos o incompletos. Secuencias de los mismos y flanqueantes.
- 5.5. Secuencia de iniciadores (primers) específicos del evento
- 5.6. Estabilidad genética del evento



## 6. PRODUCTOS DE EXPRESIÓN

- 6.1. Identificación de los productos de expresión
- 6.2. Características y actividad biológica
- 6.3. Patrón y niveles de expresión en los diferentes tejidos y etapas ontogénicas

## 7. CARACTERÍSTICAS NUTRICIONALES

- 7.1. Composición química cuali-cuantitativa del OGM, alimentos derivados del mismo y contraparte convencional. Se deberán comparar nutrientes y antinutrientes. Otros componentes pueden ser requeridos de acuerdo al tipo de OGM.
- 7.2. Biodisponibilidad de nutrientes. Criterio de exigencia específico que podrá ser requerido para los casos en que los eventos se clasifiquen como no sustancialmente equivalentes.

## 8. ALERGENICIDAD

- 8.1. Identificación de alérgenos conocidos en las especies donantes y receptoras, a través de la comparación de la homología de secuencias utilizando base de datos de bioinformática de dominio público. Se recomienda realizar los estudios de bioinformática con ventana de 6-8 aminoácidos.
- 8.2. Similitud de los nuevos productos de expresión con alérgenos conocidos.
- 8.3. Otras características potencialmente alérgicas: peso molecular, niveles presentes en el alimento, resistencia al procesamiento (calor u otros), digestibilidad *in vitro*
- 8.4. En caso de encontrarse homología de la secuencia con alérgenos conocidos, se deben presentar ensayos de inmunología.

## 9. TOXICIDAD

- 9.1. Identificación de toxinas conocidas naturalmente presentes en las especies donantes y receptora
- 9.2. Identificación de nuevas sustancias con actividad tóxica calificadas por el o los transgenes.
- 9.3. Similitud de los productos de expresión con toxinas conocidas, a través de la comparación de la homología de secuencias utilizando base de datos de bioinformática de dominio público, y otros desarrollos científicos.
- 9.4. Ensayos de toxicología aguda en animales, de las nuevas proteínas sin historia alimentaria.
- 9.5. Ensayos de toxicología subcrónica o crónica de las nuevas proteínas (cuando corresponde).
- 9.6. Ensayos de toxicología subcrónica o crónica del alimento completo (cuando corresponde).

10. Aptitud alimentaria del OGM, o sus derivados comestibles en caso que el OGM no fuera alimento. Caracterización funcional del OGM, alimentos derivados del mismo y contraparte convencional (ensayo de alimentación en animales).



**Ministerio de Salud y Protección Social**  
República de Colombia

**Prosperidad  
para todos**

11. Modificación de modos de uso, procesamiento y elaboración. Especificar si el nuevo evento requerirá de procesamiento o elaboración que difieran en algún modo de la contra parte convencional para su consumo.
  
12. Protocolo completo para la detección y cuantificación del ADN del evento de transformación