



La salud
es de todos

Minsalud



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111400585471

Fecha: 15-04-2021

Página 1 de 9

Bogotá D.C.,

Doctor
JAIR JOSÉ EBRATT DÍAZ
Comisión Quinta Constitucional
Cámara de Representantes
Carrera 7ª N° 8 – 68
Bogotá D.C.

ASUNTO: Concepto sobre el **PL 328/20 (C)** *“por [la] cual se establecen estrategias de apoyo e incentivos para las entidades territoriales que implementen acciones tendientes a asegurar su territorio como libre de productos transgénicos”*.

Cordial saludo,

Si se tiene en cuenta que la iniciativa de la referencia está pendiente de surtir primer debate, se hace necesario emitir el concepto institucional desde la perspectiva del Sector Salud y Protección Social. Para tal cometido, se toma como fundamento el texto publicado en la Gaceta del Congreso N° 820 de 2020. Al respecto, este Ministerio, en ejercicio de las competencias constitucionales y legales que le asisten, en especial las previstas en el inciso 2° del artículo 208 de la Constitución Política y el numeral 3° del artículo 59 de la Ley 489 de 1998, sin perjuicio de los comentarios que estimen pertinente realizar otras autoridades para las cuales este tema resulte sensible, formula las siguientes observaciones:

1. CONTENIDO

- 1.1. El proyecto se encamina a *“fijar estrategias de apoyo e incentivos para las entidades territoriales que implementen acciones tendientes a asegurar su territorio como libre de productos transgénicos, para preservar con esto la autonomía de comunidades campesinas, indígenas y negras en sus dinámicas agrícolas ancestrales y culturales en la utilización de sus propias semillas”*.
- 1.2. Para tal fin, a través del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural (MADR), promueve la elaboración de una política para apoyar a las entidades territoriales.
- 1.3. El MADR deberá impulsar territorios libres de transgénicos sobre propuestas

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111400585471

Fecha: 15-04-2021

Página 2 de 9

productivas ancestrales y nativas, para lo cual se arbitrarán recursos de esa Cartera, así como, en conjunto con el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, el desarrollo de un plan para la comercialización de los productos.

2. CONSIDERACIONES

A continuación se realizan comentarios en torno a la exposición de motivos que acompaña a la iniciativa, específicamente, en atención a lo contemplado en el artículo 3º, a saber:

Artículo 3º. El Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural impulsará en los territorios que se declaren "Libres de Transgénicos" propuestas productivas que permitan el fomento de los sistemas de producción, intercambio, conservación, comercialización, almacenamiento y mejoramiento de semillas locales nativas y criollas y de los conocimientos y prácticas ancestrales sobre la diversidad.

Así mismo deberá iniciar acciones pedagógicas y de divulgación sobre esta declaratoria, educando sobre la diversidad biológica del territorio, las semillas nativas y criollas y los peligros de los transgénicos en la salud humana y el ambiente.

Debe precisarse que, en general, el asunto *sub examine* es un tema que concierne al MADR, al cual se asignan varias funciones en la materia. Ahora bien, es oportuno estimar que, frente a posibles riesgos de los alimentos derivados de organismos genéticamente modificados para la salud humana, correspondería a esta Cartera, como cabeza del sector salud, asumir la responsabilidad de la comunicación del riesgo entre la población de nuestro país.

En este contexto, en lo concerniente a los peligros para la salud humana, abordado en el artículo 3º y en algunos apartes de la parte justificativa, se debe tener presente que la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) crearon la Comisión del Codex Alimentarius en 1963, para elaborar normas alimentarias, directrices y textos afines con el fin de proteger la salud de los consumidores, entre otros aspectos. De ahí que el *Codex Alimentarius* haya contribuido en la generación de enfoques internacionalmente aceptados, y aplicados por diferentes países del mundo, para evaluar la inocuidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos. Estos enfoques son tenidos en cuenta por parte de las autoridades competentes en nuestro país, quienes ante evidencias de posibles riesgos para la salud humana no permitirán el uso de este tipo de productos.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111400585471

Fecha: 15-04-2021

Página 3 de 9

Igualmente, en los antecedentes de la exposición de motivos, se manifiesta:

[...] Los registros sanitarios otorgados por el INVIMA, para la comercialización de estos productos alimentarios, se autorizan sin realizar rigurosas evaluaciones de bioseguridad sobre los riesgos en salud humana y animal; en nuestro país no se han realizado evaluaciones de riesgos de toxicidad, alergenicidad, y demás pruebas que garanticen su seguridad. El Invima se ha limitado a homologar y sacar conclusiones sobre estos alimentos, a partir de los estudios que le entrega la compañía solicitante al Consejo Técnico Nacional de Bioseguridad [...]¹.

Al respecto, y considerando lo inicialmente referido, es necesario no desconocer que el Decreto 4525 de 2005, hoy compilado en el Decreto 1071 de 2015, Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural, definió la implementación del *Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en salud o alimentación humana exclusivamente*, el cual está compuesto por representantes del Ministerio de Salud y Protección Social, el INVIMA y Colciencias (hoy Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación).

Las funciones del Comité, son las siguientes:

1. Examinar y evaluar los documentos de evaluación de riesgo que presente el interesado.
2. Solicitar la información que de conformidad con este capítulo deba ser presentada por el interesado, así como la adicional o complementaria a la misma.
3. Examinar las medidas dentro del marco de la Ley 740 de 2002, para evitar, prevenir, mitigar, corregir y/o compensar los posibles riesgos o efectos y los mecanismos para su gestión, incluidas las de emergencia que se presenten.
4. Recomendar al Ministro de Salud y Protección Social la expedición del acto administrativo, a que se refieren los artículos 2.13.7.3.6. y 2.13.7.3.7. de este capítulo. (Art. 2.13.7.3.27).

Es más, a partir de lo previsto en la Resolución 2535 de 2017, se dispuso:

Artículo 1º. Delegar en el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, la autorización de las actividades de movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de los Organismos Vivos Modificados, OVM, para uso exclusivo en salud y alimentación humana.

En esa medida, los interesados en obtener la autorización de uso de OVM como alimento o materia prima para el consumo humano, deben presentar la información

¹ CONGRESO DE LA REPÚBLICA, Gaceta del Congreso N° 820 de 2020.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



La salud
es de todos

Minsalud



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111400585471

Fecha: 15-04-2021

Página 4 de 9

definida en los anexos II y III del “*Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica*” aprobado en Colombia mediante la Ley 740 de 2002, anexos que guardan concordancia con:

ANEXO II. INFORMACION REQUERIDA EN RELACIÓN CON LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS DESTINADOS A USO DIRECTO COMO ALIMENTO HUMANO O ANIMAL O PARA PROCESAMIENTO CON ARREGLO AL ARTICULO 11.

- a) El nombre y las señas del solicitante de una decisión para uso nacional;
- b) El nombre y las señas de la autoridad encargada de la decisión;
- c) El nombre y la identidad del organismo vivo modificado;
- d) La descripción de la modificación del gen, la técnica utilizada y las características resultantes del organismo vivo modificado;
- e) Cualquier identificación exclusiva del organismo vivo modificado;
- f) La situación taxonómica, el nombre común, el lugar de recolección o adquisición y las características del organismo receptor o de los organismos parentales que guarden relación con la seguridad de la biotecnología;
- g) Centros de origen y centros de diversidad genética, si se conocen, del organismo receptor y/o los organismos parentales y descripción de los hábitats en que los organismos pueden persistir o proliferar;
- h) La situación taxonómica, el nombre común, el lugar de recolección o adquisición y las características del organismo donante u organismos que guarden relación con la seguridad de la biotecnología;
- i) Los usos aprobados del organismo vivo modificado;
- j) Un informe sobre la evaluación del riesgo con arreglo al anexo III;
- k) Métodos sugeridos para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización seguros, incluidos el envasado, el etiquetado, la documentación, los procedimientos de eliminación y en caso de emergencia, según proceda.

ANEXO III. EVALUACIÓN DEL RIESGO.

Objetivo

1. El objetivo de la evaluación del riesgo, en el marco del presente Protocolo, es determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados en la conservación y

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111400585471

Fecha: 15-04-2021

Página 5 de 9

utilización sostenible de la diversidad biológica en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

Uso de la evaluación del riesgo

2. Las autoridades competentes utilizarán la evaluación del riesgo para entre otras cosas, adoptar decisiones fundamentadas en relación con los organismos vivos modificados.

[...]

Metodología

7. El proceso de evaluación del riesgo puede dar origen, por una parte, a la necesidad de obtener más información acerca de aspectos concretos, que podrán determinarse y solicitarse durante el proceso de evaluación, y por otra parte, a que la información sobre otros aspectos pueda carecer de interés en algunos casos.

8. Para cumplir sus objetivos, la evaluación del riesgo entraña, según proceda, las siguientes etapas:

a) Una identificación de cualquier característica genotípica y fenotípica nueva relacionada con el organismo vivo modificado que pueda tener efectos adversos en la diversidad biológica y en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana;

b) Una evaluación de la probabilidad de que esos efectos adversos ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del probable medio receptor al organismo vivo modificado;

c) Una evaluación de las consecuencias si esos efectos adversos ocurriesen realmente;

d) Una estimación del riesgo general planteado por el organismo vivo modificado basada en la evaluación de la probabilidad de que los efectos adversos determinados ocurran realmente y las consecuencias en ese caso;

e) Una recomendación sobre si los riesgos son aceptables o gestionables o no, incluida, cuando sea necesaria, la determinación de estrategias para gestionar esos riesgos, y

f) Cuando haya incertidumbre acerca del nivel de riesgo, se podrá tratar de subsanar esa incertidumbre solicitando información adicional sobre las cuestiones concretas motivo de preocupación, o poniendo en práctica estrategias de gestión del riesgo apropiadas y/o vigilando al organismo vivo modificado en el medio receptor.

Aspectos que es necesario tener en cuenta

9. Según el caso, en la evaluación del riesgo se tienen en cuenta los datos técnicos y científicos pertinentes sobre las características de los siguientes elementos:



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111400585471

Fecha: 15-04-2021

Página 6 de 9

- a) Organismo receptor u organismos parentales. Las características biológicas del organismo receptor o de los organismos parentales, incluida información sobre la situación taxonómica, el nombre común, el origen, los centros de origen y los centros de diversidad genética, si se conocen, y una descripción del hábitat en que los organismos pueden persistir o proliferar;
- b) Organismo u organismos donantes. Situación taxonómica y nombre común, fuente y características biológicas pertinentes de los organismos donantes;
- c) Vector. Características del vector, incluida su identidad, si la tuviera, su fuente de origen y el área de distribución de sus huéspedes;
- d) Inserto o insertos y/o características de la modificación. Características genéticas del ácido nucleico insertado y de la función que especifica, y/o características de la modificación introducida;
- e) Organismo vivo modificado. Identidad del organismo vivo modificado y diferencias entre las características biológicas del organismo vivo modificado y las del organismo receptor o de los organismos parentales;
- f) Detección e identificación del organismo vivo modificado. Métodos sugeridos de detección e identificación y su especificidad, sensibilidad y fiabilidad;
- g) Información sobre el uso previsto. Información acerca del uso previsto del organismo vivo o modificado, incluido un uso nuevo o distinto comparado con los del organismo receptor o los organismos parentales, y
- h) Medio receptor. Información sobre la ubicación y las características geográficas, climáticas y ecológicas, incluida información pertinente sobre la diversidad biológica y los centros de origen del probable medio receptor.

En todo caso, y en virtud de lo indicado en la sentencia C-583 de 2015, no puede pasarse por alto un elemento de trascendencia en la regulación y es el asociado con la información en esta materia, respecto de la cual, y al revisar el artículo 24 de la Ley 1480 de 2011, la Alta Corporación enfatizó:

[...] 91. En consecuencia, concluye en esta oportunidad esta Corte, lo siguiente:

- (i) El artículo 78 establece el **deber** del Legislador de regular la “*información que debe suministrarse al público en la comercialización*” de bienes y servicios.
- (ii) La información **que debe** suministrarse al público, en consecuencia, conforme a la Carta, no es cualquier tipo de información, sino en particular: aquella que “*debe ser*” suministrada para proteger los derechos de los consumidores de manera efectiva, conforme al querer del constituyente.



La salud
es de todos

Minsalud



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111400585471

Fecha: 15-04-2021

Página 7 de 9

(iii) La información que **debe ser** suministrada por el Legislador a los consumidores, no puede ser sin embargo toda la información o cualquier información. Se trata sólo de la **información mínima** sobre el producto, que es aquella que cumple con el mandato constitucional.

(iv) La **información mínima** que debe suministrarse a los consumidores sobre los productos, conforme al querer del Legislador, fue la que se especificó en el Estatuto del Consumidor, en el artículo 24 previamente mencionado.

(v) La **información mínima** requerida por el Legislador frente a los productos en general, responde a las siguientes características: (a) es esencial al producto, porque se refiere a su utilización y calidad (instrucciones de uso, consumo, conservación o instalación; cantidad, peso y volumen, fecha de vencimiento, de expiración en etiquetas y especificaciones del bien); (b) es generalmente del interés del consumidor; (c) responde a un interés público legítimo avalado por la Constitución (Vgr. calidad del producto, protección del riesgo en salud, información mínima relevante, etc.) y (d) contribuye realmente a solventar el desequilibrio entre consumidores y productores, porque le permite al consumidor conocer sobre los elementos básicos de un producto, solucionar su presunta ignorancia frente al mismo y discernir prima facie sobre su elección o no de consumo. En consecuencia, el Legislador incluyó en esos requisitos mínimos de información exigible a productores y proveedores, datos sobre: instrucciones para el correcto uso o consumo o conservación del producto; cantidad, peso o volumen, fecha de vencimiento o expiración, **especificación del bien** o servicio, garantías y precio.

(vi) El artículo 24 acusado de la Ley 1480 de 2011, **no incluyó**, sin embargo, **un elemento esencial de la información** en materia de derecho al consumo, que debía ser incluido en esa norma para proteger de manera efectiva los derechos del consumidor, su libre elección y los potenciales riesgos frente a la salud de las personas. En efecto, la ley no indicó el deber del productor de informar sobre la **especificación del bien**, o sobre **si los alimentos o sus componentes eran GM**, un elemento que como se dijo era una información **cardinal al producto**, ya que tiene que ver con: (a) la forma en que se producen ciertos productos alimenticios, (b) con las características más intrínsecas de su composición física; (c) con las expectativas de calidad que se generan, en el caso por ejemplo, de aspectos mejorados, inclusión de vitaminas, etc. Y (d) porque se trata de información que puede estar ligada a riesgos a la salud.

(vii) Se trata además, por esos hechos, de una información mínima que debía ser suministrada por el Legislador para cumplir con los compromisos del artículo 78 superior, y **no de una información que podía ser delegada a las autoridades administrativas** para que definieran si podía o no ser incluida en el etiquetado (art. 24 numeral 1.4. de la Ley 1480 de 2011), o regulada en su conjunto por otras autoridades, sin controvertir el artículo 78 de la Carta. Como su regulación era deber del Legislador y el elemento faltante que se echa de menos en la Ley era de su competencia, existe una Omisión Legislativa Relativa.

(viii) Lo anterior, sin desconocer, sin embargo, la relevancia y la pertinencia de la Resolución 4254 del 2011 del Ministerio de Protección Social, norma que se expidió en cumplimiento de una orden proferida por un juez constitucional. Eso significa que, mientras el Legislador no regule el tema en los términos señalados por esta sentencia, los actos administrativos expedidos en cumplimiento de la orden judicial que interpretó el artículo 78 superior, tal y como ahora lo hace

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111400585471

Fecha: 15-04-2021

Página 8 de 9

esta Corporación, no pierden eficacia. Dicho en otros términos, mientras el Legislador no regule el vacío normativo, la regulación reglamentaria existente producirá los efectos señalados en la orden judicial que lo dispuso [...]².

Con base en lo anterior, se exhortó al Congreso de la República a lo siguiente:

Primero.- Declarar **EXEQUIBLE**, por el cargo analizado, el artículo 24 de la Ley 1480 de 2011, salvo el numeral 1.4. que se declara **EXEQUIBLE** por el término de dos (2) años, hasta tanto el Congreso incluya la información mínima sobre alimentos modificados genéticamente o con componentes genéticamente modificados, en los términos del numeral 93 de esta sentencia.

Segundo.- El lapso de dos años, le permitirá al Congreso, determinar los porcentajes de organismos modificados que considere deben ser regulados, el contenido concreto de las etiquetas o rotulados, los tiempos de implementación de esa información mínima y demás asuntos que sean relevantes y exigibles a productores y proveedores en estas materias, para asegurar la protección de los derechos de los consumidores consagrados en el artículo 78 superior, ya que pasado ese término, la norma deviene **INEXEQUIBLE**³.

Precisamente y, en punto a ese tema, la Corte Constitucional había alertado en torno a la aplicación del principio de precaución en materia de comercio de productos transgénicos⁴.

De esta manera, es trascendental el desarrollo de una regulación específica sobre la información que debe ser suministrada al consumidor.

3. CONCLUSIONES

Por las razones expuestas, se considera pertinente señalar que desde el sector salud existen desarrollos normativos y técnicos que permiten abordar y valorar los posibles riesgos en salud generados por el uso de organismos vivos modificados en los alimentos destinados al consumo humano. El impulso a una producción autóctona o ancestral es un tema propio del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural –por lo cual resulta relevante contar con el pronunciamiento que a bien tenga expedir esa Cartera–, y sin perjuicio de que debe garantizarse la seguridad alimentaria con alimentación segura para toda la población colombiana. Adicionalmente, se aclara en torno a la obligación de información de que trata la sentencia C-583 de 2015.

² CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-583 de 2015, M.P. Gloria Stella Ortiz Delgado.

³ *Ibid.*

⁴ CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-293 de 2002, M.P. Alfredo Beltrán Sierra.



La salud
es de todos

Minsalud



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111400585471

Fecha: 15-04-2021

Página 9 de 9

En estos términos se presenta la posición del Ministerio de Salud y Protección Social frente a la iniciativa legislativa de la referencia.

Atentamente,

FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:
Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios.
Dirección Jurídica.

