

ARTÍCULO 2.13.7.3.5. COMPETENCIA DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Para efectos de esta norma, el Ministerio de Salud y Protección Social directamente o a través de la autoridad que delegue, será competente para la autorización de las actividades señaladas en el presente capítulo, cuando se trate de Organismos Vivos Modificados (OVM), para uso exclusivo en salud o alimentación humana.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo 6o)



ARTÍCULO 2.13.7.3.6. OBLIGACIÓN DE SOLICITAR AUTORIZACIÓN PARA EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES CON ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS (OVM). Las personas interesadas en adelantar una o varias de las actividades a que se refiere el presente capítulo, deberán solicitar autorización previa ante la autoridad competente respectiva, en los términos indicados en el presente capítulo.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo 7o)



ARTÍCULO 2.13.7.3.7. CONTENIDO DEL ACTO ADMINISTRATIVO. El acto administrativo mediante el cual la autoridad competente otorga autorización para el desarrollo de una o varias de las actividades a que se refiere el presente capítulo, deberá contener lo siguiente:

1. Nombre del titular de la autorización, nombre del representante legal, si se trata de persona jurídica.
2. Actividad o actividades para las cuales se solicitó la autorización, especificando en forma concreta los Organismos Vivos Modificados (OVM), de que se trata.
3. El plazo durante el cual se concede la autorización, que será prorrogable de acuerdo con la necesidad.
4. Referencia al Documento de Evaluación y Gestión del Riesgo presentado.
5. Referencia al concepto o conceptos técnicos, cuando se requieran, expedidos por la autoridad o autoridades nacionales competentes.
6. Fundamentos jurídicos de la decisión.
7. Identificación del lugar geográfico en el cual se autoriza el desarrollo de la actividad.
8. Obligaciones para el ejercicio de la actividad, incluidas las medidas que deben adoptarse para prevenir, evitar, mitigar y controlar los efectos adversos, y las de seguimiento y control.

Las entidad(es) encargadas del seguimiento y control de las actividades autorizadas, con indicación de la periodicidad de las visitas y de los aspectos a evaluar.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo 8o)



ARTÍCULO 2.13.7.3.8. ACUERDO FUNDAMENTADO PREVIO. La autorización que otorgue la autoridad competente conforme a los procedimientos anteriormente señalados, se entenderá como el Acuerdo Fundamentado Previo para los movimientos transfronterizos de Organismos Vivos Modificados (OVM), según lo establecido en la Ley 740 de 2002.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo 9o)



ARTÍCULO 2.13.7.3.9. CESIÓN DE DERECHOS. El titular de una autorización para realizar las actividades de qué trata el artículo [2.13.7.3.2.](#) del presente capítulo, podrá ceder sus derechos previa aceptación expresa y escrita de la autoridad competente de conformidad con los artículos [2.13.7.3.3.](#), [2.13.7.3.4.](#), [2.13.7.3.5.](#) y [2.13.7.3.6.](#) de esta norma, la cual podrá negar la cesión en caso de que el cesionario no posea las condiciones científicas, técnicas y operativas requeridas para la realización de la actividad.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo 10)



ARTÍCULO 2.13.7.3.10. MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN. La autorización podrá ser modificada a solicitud de su titular o por la autoridad competente, cuando varíe alguna de las condiciones existentes al momento en que se otorgó. Para el efecto, la autoridad competente, solicitará información al beneficiario de la autorización, con base en la cual sustente la modificación.

PARÁGRAFO. Para la revisión de las decisiones en relación con Organismos Vivos Modificados (OVM), en el marco del Protocolo de Cartagena aprobado por la Ley 740 de 2002, se aplicará lo dispuesto en el artículo 12 de dicho instrumento, de conformidad con las competencias establecidas en el presente capítulo.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo 11)



ARTÍCULO 2.13.7.3.11. INVESTIGACIÓN EN MEDIO CONFINADO. Los interesados en adelantar actividades de investigación con Organismos Vivos Modificados (OVM), en medio confinado, deberán solicitar autorización de la Autoridad Competente de conformidad con los artículos [2.13.7.3.3.](#), [2.13.7.3.4.](#), [2.13.7.3.5.](#) y [2.13.7.3.6.](#) del presente decreto, la cual inspeccionará y evaluará para uno o más proyectos de investigación de acuerdo con el ámbito de aplicación de la Ley 740 de 2002 con miras a obtener una sola autorización para el desarrollo de actividades de investigación con Organismos Vivos Modificados (OVM), que amparen todos los proyectos o actividades de investigación, aportando, además de la información requerida en el Anexo I de la Ley 740 de 2002, la siguiente información detallada:

1. Instalaciones y equipos de laboratorio o invernaderos de bioseguridad.
2. Sistemas de tratamiento y disposición de aguas servidas y de manejo, tratamiento y disposición de los desechos producidos.
3. Equipo técnico y científico a cargo de la investigación.
4. Organismos parentales, receptores y Organismos Vivos Modificados (OVM), a utilizar.
5. Actividades de investigación previstas.
6. Plan de contingencia.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo 12)



ARTÍCULO 2.13.7.3.12. LIBERACIÓN ACCIDENTAL O ESCAPE. En caso de que en

desarrollo de las actividades o proyectos de investigación en medio confinado, ocurra liberación accidental o escape de los Organismos Vivos Modificados (OVM), el titular o responsable de la investigación, deberá informar de manera inmediata a las autoridades competentes y adoptar igualmente el plan de contingencia.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo 13)



ARTÍCULO 2.13.7.3.13. CAMBIO DE LAS ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN EN MEDIO CONFINADO A ENSAYOS DE CAMPO. Lo dispuesto en este acápite no aplicará para las actividades de investigación en campo con Organismos Vivos Modificados (OVM). En dicho evento, deberá darse cumplimiento a lo dispuesto en el presente capítulo.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo 14)



ARTÍCULO 2.13.7.3.14. INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN DIVERSIDAD BIOLÓGICA. En los casos en que la investigación implique el uso de recursos de la diversidad biológica, se atenderá lo dispuesto en la normatividad ambiental vigente sobre investigación científica y en el caso que la investigación implique acceso a recursos genéticos, se atenderá lo dispuesto en la Decisión 391 de 1996 de la Comunidad Andina sobre el Régimen Común de Acceso a Recursos Genéticos.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo 15)



ARTÍCULO 2.13.7.3.15. OBJETO DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO. La Evaluación del Riesgo se realizará caso por caso, teniendo en cuenta criterios e instrumentos de acuerdo con los avances técnicos y científicos disponibles que se presenten en la materia, con el objeto de:

1. Identificar los riesgos y su magnitud, estimar la probabilidad de su ocurrencia y categorizarlos o clasificarlos.
2. Identificar y valorar los potenciales efectos directos e indirectos sobre la salud humana, el ambiente y la biodiversidad, la producción o productividad agropecuaria y cuando se requiera, los potenciales efectos socioeconómicos que puedan derivarse.
3. La autoridad nacional competente de acuerdo con lo previsto en el capítulo, para autorizar la actividad con Organismos Vivos Modificados (OVM), establecerá dentro del marco de la Ley 740 de 2002, las medidas para evitar, prevenir, mitigar, corregir y/o compensar los posibles riesgos o efectos y definir los mecanismos para su gestión, incluidas las de emergencia.
4. Regular la presentación de informes ante la autoridad que por virtud de este capítulo, expide la autorización.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo 16)



ARTÍCULO 2.13.7.3.16. DOCUMENTO DE EVALUACIÓN Y GESTIÓN DEL RIESGO. La elaboración del documento de evaluación y gestión del riesgo será desarrollado de la siguiente manera:

En el caso de -OVM- de uso exclusivamente agrícola, pecuario, pesquero, plantaciones

comerciales, forestales y agroindustriales, estará a cargo del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).

Para el caso de -OVM- de uso exclusivo en salud o alimentación humana y/o ambiental, será elaborado por el solicitante o interesado.

El documento deberá contener:

1. Resumen del Documento de Evaluación y Gestión del Riesgo.
2. Información sobre el organismo receptor o parental incluyendo: Biología; fisiología y estrategias reproductivas; hábitat; ecología, dentro de la cual se incluyen centros de origen y centros de diversidad genética; clasificación taxonómica.
3. Información sobre el organismo donante, situación taxonómica y características biológicas.
4. Inserto y características de la modificación.
5. En el caso de utilizar vectores, información sobre sus características, origen y área de distribución de sus huéspedes.
6. Información sobre uso previsto del Organismo Vivo Modificado (OVM), e información sobre usos del organismo, autorizados en el país de procedencia o en otros países.
7. Ubicación y características geográficas, climáticas y ecológicas, incluida información pertinente sobre la diversidad biológica y los centros de origen del medio receptor.

PARÁGRAFO. Tratándose de movimientos transfronterizos que no requieren Acuerdo Fundamentado Previo y de tránsito de Organismos Vivos Modificados (OVM), los términos serán los establecidos en el artículo 6 de la Ley 740 de 2002.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo 17)



**ARTÍCULO 2.13.7.3.17. COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD.**

Establézcase para cada clase de -OVM- a que se hace referencia en este capítulo, de conformidad con los artículos [2.13.7.3.3.](#), [2.13.7.3.4.](#) y [2.13.7.3.5.](#) de la misma norma, un Comité Técnico Nacional de Bioseguridad.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo 18)



**ARTÍCULO 2.13.7.3.18. COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD PARA - OVM- CON FINES AGRÍCOLAS, PECUARIOS, PESQUEROS, PLANTACIONES FORESTALES COMERCIALES Y AGROINDUSTRIA.** Para los OVM a los que se refiere el artículo [2.13.7.3.3.](#) de este decreto el Comité se conformará de la siguiente manera:

1. Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural o su delegado.
2. Ministro de Salud y Protección Social o su delegado.
3. Ministro de Ambiente y Desarrollo Sostenible o su delegado.
4. El Director de Colciencias o su delegado.

5. El Gerente del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), o su delegado.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo 19)



ARTÍCULO 2.13.7.3.19. FUNCIONES DEL COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD PARA -OVM- CON FINES EXCLUSIVAMENTE AGRÍCOLAS, PECUARIOS, PESQUEROS, PLANTACIONES FORESTALES COMERCIALES Y AGROINDUSTRIA. Las funciones del Comité al que se refiere el artículo [2.13.7.3.18](#), serán las siguientes:

1. Examinar y evaluar los documentos de evaluación de riesgo que se presenten
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 Gerente General del -ICA- la expedición del acto administrativo a los que se refieren los artículos [2.13.7.3.6](#) y [2.13.7.3.7](#) del presente capítulo.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo 20)



ARTÍCULO 2.13.7.3.20. QUÓRUM DELIBERATORIO Y DECISORIO. El comité tomará decisiones de manera colegiada, en ese sentido habrá quórum para deliberar cuando tres (3) de sus miembros asistan.

Habrá quórum para decidir con la mayoría de los asistentes.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo 21)



ARTÍCULO 2.13.7.3.21. SESIONES. La forma de convocatoria, funcionamiento y las sesiones del comité serán definidas mediante resolución que expida el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), quien ejercerá la secretaría del mismo.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo 22)



ARTÍCULO 2.13.7.3.22. COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD PARA OVM CON FINES EXCLUSIVAMENTE AMBIENTALES. Para los -OVM- a los que se refiere el artículo [2.13.7.3.4](#), el Comité se conformará de la siguiente manera:

1. Ministro de Ambiente y Desarrollo Sostenible o su delegado.
2. Ministro de Salud y Protección Social o su delegado.
3. El Director de Colciencias o su delegado.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo 23)



ARTÍCULO 2.13.7.3.23. FUNCIONES DEL COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE BIOTECNOLOGÍA PARA OVM CON FINES AMBIENTALES. Las funciones del Comité al que se refiere el artículo [2.13.7.3.22](#), serán 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 Ambiente y Desarrollo Sostenible la expedición del acto administrativo, a los que se refieren los artículos [2.13.7.3.6](#). y [2.13.7.3.7](#). de este capítulo.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo 24)



ARTÍCULO 2.13.7.3.24. QUÓRUM DELIBERATORIO Y DECISORIO. El comité tomará decisiones de manera colegiada, en ese sentido habrá quórum para deliberar cuando dos (2) de sus miembros asistan.

Habrá quórum para decidir con la mayoría de los asistentes.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo 25)



ARTÍCULO 2.13.7.3.25. SESIONES. La forma de convocatoria, el funcionamiento y las sesiones del comité será definida mediante resolución que expida el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo 26)



ARTÍCULO 2.13.7.3.26. COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD PARA OVM CON USO EN SALUD O ALIMENTACIÓN HUMANA EXCLUSIVAMENTE. Para los -OVM- a los que se refiere el artículo [2.13.7.3.5](#). el Comité se conformará de la siguiente manera:

1. Ministro de Salud y Protección Social o su delegado.
2. El Director del Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos Alimentos (Invima), o su delegado.
3. El Director de Colciencias o su delegado.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo 27)



ARTÍCULO 2.13.7.3.27. FUNCIONES DEL COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD PARA OVM CON USO EN SALUD O ALIMENTACIÓN HUMANA. Las funciones del Comité al que se refiere el artículo anterior, serán 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.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo 28)



ARTÍCULO 2.13.7.3.28. QUÓRUM DELIBERATORIO Y DECISORIO. El comité tomará decisiones de manera colegiada, en ese sentido habrá quórum para deliberar cuando dos (2) de sus miembros asistan.

Habrá quórum para decidir con la mayoría de los asistentes.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo 29)



ARTÍCULO 2.13.7.3.29. SESIONES. La forma de convocatoria, el funcionamiento y las sesiones del comité será definida mediante resolución que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo 30)



ARTÍCULO 2.13.7.3.30. CONTROL Y SEGUIMIENTO. El Ministerio de Salud y Protección Social; el Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos (Invima); el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural; el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA); el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y las demás autoridades ambientales ejercerán las funciones de control y seguimiento de las actividades autorizadas con Organismos Vivos Modificados (OVM), en sus respectivos ámbitos de competencia.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo 31)



ARTÍCULO 2.13.7.3.31. MEDIDAS PREVENTIVAS Y SANCIONATORIAS. Cuando ocurra violación de las disposiciones de la presente norma, la autoridad competente impondrá las medidas preventivas y las sanciones, de conformidad con el procedimiento previsto por la normatividad agrícola, pecuaria, ambiental y de salud correspondientes.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo 32)



ARTÍCULO 2.13.7.3.32. COLABORACIÓN DE OTRAS AUTORIDADES. Las autoridades aduaneras, portuarias, marítimas y aeroportuarias exigirán las autorizaciones y demás requisitos previstos en sus normas para efectos de movimientos transfronterizos, e informarán a las autoridades competentes los hechos que pudieren constituir faltas.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo 33)



ARTÍCULO 2.13.7.3.33. INFORMACIÓN. Las autoridades competentes adoptarán los mecanismos para hacer efectivo el intercambio de información en materia técnica, científica, normativa, administrativa y cualquier otra información adicional relevante en los ámbitos nacional, subregional e internacional en materia de bioseguridad y Organismos Vivos Modificados (OVM), incluyendo el Centro de Intercambio sobre Seguridad en la Biotecnología previsto en el Protocolo de Cartagena.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo 34)



ARTÍCULO 2.13.7.3.34. ETIQUETADO O ROTULADO. La autoridad competente podrá establecer disposiciones en relación con la información que deberá suministrar a los usuarios y consumidores, en las etiquetas y empaques de los Organismos Vivos Modificados (OVM), autorizados, de conformidad con el artículo 18 de la Ley 740 de 2002.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo 35)



ARTÍCULO 2.13.7.3.35. EDUCACIÓN. Las autoridades competentes, así como las personas naturales o jurídicas que desarrollen actividades con Organismos Vivos Modificados (OVM), diseñarán y promoverán programas de educación dirigidos a los usuarios, consumidores y a la comunidad en general, que permitan fortalecer el conocimiento y la percepción pública, tanto sobre los beneficios, como sobre los riesgos que puedan generarse en el desarrollo de actividades con OVM.

(Decreto número 4525 de 2005, artículo 36)



ARTÍCULO 2.13.7.3.36. PARTICIPACIÓN DEL PÚBLICO. Las autoridades competentes garantizarán la información al público tanto de las solicitudes en curso como de las decisiones adoptadas, utilizando los medios institucionales de difusión.

Igualmente, las autoridades competentes promoverán la participación del público en el proceso de adopción de decisiones para el desarrollo de actividades con Organismos Vivos Modificados (OVM).

(Decreto número 4525 de 2005, artículo 37)

## TÍTULO 8.

### INSUMOS AGROPECUARIOS.

#### CAPÍTULO 1.

#### REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA.



ARTÍCULO 2.13.8.1.1. AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE. De conformidad con lo establecido en el artículo 4 de la Decisión 436, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, a través del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), o la entidad que haga sus veces, es la Autoridad Nacional Competente, para llevar el registro y control de los plaguicidas químicos

de uso agrícola y el responsable de velar por el cumplimiento de la Decisión, su Manual Técnico y el presente Capítulo.

(Decreto número 502 de 2003, artículo 1o)



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.

Normograma del Ministerio de Relaciones Exteriores

ISSN 2256-1633

Última actualización: 31 de julio de 2019

