

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

**RESOLUCIÓN No. 2018027773 del 4 de Julio de 2018**

**Por la cual se autoriza el uso de Maíz MON-89034-3 X TC1507 X MIR162 X NK603 X DAS-40278 (MON-89034-3 x DAS-01507-1 x SYN-IR162-4 x MON-00603-6 x DAS-40278-9) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de 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 y;

**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 delegó al **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 **Invima** la expedición del acto administrativo de autorización para el desarrollo de actividades con OVM.

Que DOW AGROSCIENCES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en la ciudad de Bogotá e identificada con NIT. 800.087.795-2, mediante comunicación dirigida al Ministerio de Salud y Protección Social bajo radicado 17109363 del 17 de octubre de 2017, solicitó autorización de uso del Maíz MON-89034-3 X TC1507 X MIR162 X NK603 X DAS-40278 (MON-89034-3 x DAS-01507-1 x SYN-IR162-4 x MON-00603-6 x DAS-40278-9) 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 empresa para el Maíz MON-89034-3 X TC1507 X MIR162 X NK603 X

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

**RESOLUCIÓN No. 2018027773 del 4 de Julio de 2018**

**Por la cual se autoriza el uso de Maíz MON-89034-3 X TC1507 X MIR162 X NK603 X DAS-40278 (MON-89034-3 x DAS-01507-1 x SYN-IR162-4 x MON-00603-6 x DAS-40278-9) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano**

DAS-40278 (MON-89034-3 x DAS-01507-1 x SYN-IR162-4 x MON-00603-6 x DAS-40278-9) fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad (CTNSalud) en la sesión del 12 de Abril de 2018 (Acta No. 2), encontrando que:

- a. El evento apilado maíz evento MON-89034-3 x DAS-01507-1 x SYN-IR162-4 x MON-00603-6 x DAS-40278-9 fue desarrollado por cruce convencional (Mejoramiento Tradicional no transgénico) de los eventos individuales de los maíces MON-89034-3, DAS-01507-1, SYN-IR162-4, MON-00603-6 y DAS-40278-9
- b. El maíz MON-89034-3 fue autorizado para ser usado como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano por el Ministerio de Protección Social mediante Resolución 2394 de 2010
- c. El maíz evento DAS-01507-1 fue aprobado para ser usado como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano por parte de la SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHOLICAS –SEABA- del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA- (Acta 05/06 de 2006).
- d. El evento MIR162 fue autorizado para uso como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano mediante Resolución 1693 de 2012 del Ministerio de Protección Social.
- e. El maíz NK603 fue autorizado para su consumo humano de acuerdo al Acta No 02 del 29 de marzo de 2004 de la Sala Especializada de Alimentos SEABA del Invima.
- f. El maíz DAS40278 (DAS-40278-9) fue autorizado para su consumo humano de acuerdo a la Resolución No. 774 del 13 de marzo de 2014.
- g. Se evaluó la alergenicidad y toxicidad potencial de las proteínas Cry1Ab, Cry2Ab2, Cry1F, Vip3Aa20, CP4 EPSPS, PAT y PMI realizando una extensa búsqueda bioinformática para determinar si la secuencia de aminoácidos de éstas tiene una homología significativa con secuencias de proteínas identificadas como toxinas o alérgenos.
- h. Los resultados sugirieron que no existe homología significativa en la secuencia de aminoácidos de las proteínas transgénicas con otras toxinas y alérgenos conocidos.
- i. Se realizaron estudios de composición nutricional con MON-89034-3 x DAS-01507-1 x SYN-IR162-4 x MON-00603-6 x DAS-40278-9, un maíz híbrido de control no transgénico casi isogénico (isolínea) e híbridos de referencia del maíz no transgénico durante 2015/2016 en ocho sitios de campo.

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

**RESOLUCIÓN No. 2018027773 del 4 de Julio de 2018**

**Por la cual se autoriza el uso de Maíz MON-89034-3 X TC1507 X MIR162 X NK603 X DAS-40278 (MON-89034-3 x DAS-01507-1 x SYN-IR162-4 x MON-00603-6 x DAS-40278-9) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano**

- j. Los resultados de los análisis de la composición para MON-89034-3 x DAS-01507-1 x SYN-IR162-4 x MON-00603-6 x DAS-40278-9 fueron idénticos al de la isolínea, dentro de los rangos de los híbridos de referencia incluidos en el estudio, y/o de la literatura para maíz no transgénico.
- k. Estos resultados demuestran la equivalencia en cuanto a la composición entre MON-89034-3 x DAS-01507-1 x SYN-IR162-4 x MON-00603-6 x DAS-40278-9 y el maíz no transgénico.

Que la evaluación se realizó conforme a 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 CTN Salud para OVM con uso en Salud y Alimentación Humana exclusivamente, determinó en la sesión del 12 de abril de 2018 (Acta No. 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 comercial del maíz MON-89034-3 X TC1507 X MIR162 X NK603 X DAS-40278 como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano".

En mérito de lo expuesto,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO.** Autorizar a la empresa DOW AGROSCIENCES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., identificada con NIT. 800.087.795-2, representada legalmente por la doctora Esperanza Cortes Rincón, el uso del evento Maíz MON-89034-3 X TC1507 X MIR162 X NK603 X DAS-40278 (MON-89034-3 x DAS-01507-1 x SYN-IR162-4 x MON-00603-6 x DAS-40278-9) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de 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 del Maíz MON-89034-3 X TC1507 X MIR162 X NK603 X DAS-40278 (MON-89034-3 x DAS-01507-1 x SYN-IR162-4 x MON-00603-6 x DAS-40278-9), DOW AGROSCIENCES, desarrollará cada una de las fases descritas en el 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 a la salud humana que puedan presentarse.

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

**RESOLUCIÓN No. 2018027773 del 4 de Julio de 2018**

Por la cual se autoriza el uso de Maíz MON-89034-3 X TC1507 X MIR162 X NK603 X DAS-40278 (MON-89034-3 x DAS-01507-1 x SYN-IR162-4 x MON-00603-6 x DAS-40278-9) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano

**ARTÍCULO CUARTO:** El importador de la tecnología MON-89034-3 X TC1507 X MIR162 X NK603 X DAS-40278 (MON-89034-3 x DAS-01507-1 x SYN-IR162-4 x MON-00603-6 x DAS-40278-9) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano, 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.

**ARTÍCULO 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 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 Maíz MON-89034-3 X TC1507 X MIR162 X NK603 X DAS-40278 (MON-89034-3 x DAS-01507-1 x SYN-IR162-4 x MON-00603-6 x DAS-40278-9) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de 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.

**ARTÍCULO SEXTO:** Notificar la presente resolución al interesado, advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el 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 CÚPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Julio de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ

DIRECTOR GENERAL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Claudia Zena 3 de Cali de 6:27:08 de fecha 4 de Julio / 18 Hora 9:45am

Resolución No. 2018027773 de fecha 28/07/2018

Notificación No. 66927086

ISO 9001

ISO 1000

Net

Juan Carlos Flores

Proyectó: Juan Carlos Flórez *Florez*  
 Revisó: Wilmer Fajardo *Fajardo*  
 Aprobó: Sergio Troncoso *Troncoso*