

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 000000127 DE 2016**

( 27 ENE 2016 )

Por la cual se autoriza el uso de Maíz 3272 (SYN-E3272-5) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano

**EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

En ejercicio de sus facultades reglamentarias, en especial, de las conferidas por el artículo 2.13.7.3.5 del Decreto 1071 de 2015 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 (CTNSalud), 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 una de las funciones del citado comité es recomendar al Ministro de Salud y Protección Social la expedición del acto administrativo de autorización para el desarrollo de actividades con Organismos Vivos Modificados – OVM.

Que SYNGENTA S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. y NIT. 830.074.222-7, mediante su representante legal, doctor Pablo Oyanguren, en comunicación dirigida al INVIMA bajo radicado No. 11066291 del 14 de julio de 2011 solicitó autorización de uso de Maíz 3272 (SYN-E3272-5) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

Que el análisis de la documentación que soporta la evaluación de riesgos y de inocuidad presentada por la citada compañía para el Maíz 3272 (SYN-E3272-5), como

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Maíz 3272 (SYN-E3272-5) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano"

alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano, fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad (CTNSalud) en las siguientes sesiones:

1. Sesión del 06 de julio de 2012 (Acta No. 2), en la que se analizó la información aportada por el solicitante y se formuló requerimiento de información adicional, consistente en:
  - a. Presentar estudios completos que hagan referencia a la equivalencia sustancial del evento frente a su contraparte convencional.
  - b. Presentar documento de gestión del riesgo, de acuerdo con lo establecido en el artículo 17 literal a) del Decreto 4525 de 2005, el cual incluya aquellas medidas sugeridas a tomar en caso de una liberación o uso no intencionado.
  - d. Información que soporte que el incremento de termo estabilidad de la proteína expresada por el gen introducido no tiene incidencia en la alergenicidad.
  - e. Soportes del manejo de los posibles efectos no deseados en ciertos tipos de alimentos procesados debido a las propiedades termoestables de la alfa-amilasa en el evento SYN-3272.
  - f. Métodos de detección evento específicos de la solicitud para su verificación o validación en el Laboratorio Central Interinstitucional de Detección y Monitoreo de OGM.
  - g. Documento donde la compañía se comprometa en entregar material certificado del evento (500gr del OGM molido en una concentración del 100%) cuando este sea solicitado por el Laboratorio Central Interinstitucional de Detección y Monitoreo de OGM a través del INVIMA.
  
2. Sesión del CTNSalud del 09 de abril de 2014 (Acta No. 3), en la que se analizó la información remitida por el solicitante, mediante comunicación presentada al INVIMA el 11 de diciembre de 2013, radicado No. 13106454, y se formuló requerimiento de información adicional, consistente en:
  - a. Aclaración frente a la naturaleza de la solicitud, dada a la competencia establecida en el Decreto 4525 de 2005 del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de Organismos Vivos Modificados de Uso en Salud y Alimentación Humana Exclusivamente (CTNSalud), teniendo en cuenta que Syngenta S.A. hace referencia a que "el evento 3272 de Syngenta, Amilasa de Maíz, no será comercializado para ser usado como materia prima para la elaboración de alimento de consumo humano, ni animal en Colombia, ni se tiene previsto que sea cultivado en el campo, sino que será direccionado a la industria de producción de bioetanol en otros países del mundo".
  
3. Sesión del CTNSalud del 17 de octubre de 2014 (Acta No. 4), en la que se analizó la información remitida por el solicitante, mediante comunicación presentada al INVIMA el 06 de junio de 2014, radicado No. 14053968, y se formuló requerimiento de información adicional, consistente en:
  - a. Aclaración frente a la naturaleza de la solicitud, dada a la competencia establecida en el Decreto 4525 de 2005 del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de Organismos Vivos Modificados de Uso en Salud y Alimentación Humana Exclusivamente (CTNSalud), teniendo en cuenta que Syngenta S.A. reitera que "el evento 3272 de Syngenta, Amilasa de Maíz, no será comercializado para ser usado como materia prima para la elaboración de alimento de consumo humano, ni animal en Colombia, ni se tiene previsto que sea cultivado en el campo, sino que será direccionado a la industria de producción de bioetanol en otros países del mundo". Esto teniendo en cuenta que ante el CTNSalud existen otras solicitudes de eventos apilados donde uno de sus parentales es el Evento 3272 (radicado 13029852),

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Maíz 3272 (SYN-E3272-5) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano"

adicionalmente en el mundo se están comercializando eventos apilados donde se utiliza este parental. Este comité no puede recomendar la autorización de un evento cuya solicitud no se enmarque en las competencias dadas por el Decreto 4525 de 2005.

4. Sesión del CTNSalud del 26 de junio de 2015 (Acta No. 2), en la que se analizó la información remitida por el solicitante, mediante comunicación presentada al INVIMA el 01 de diciembre de 2014, radicado No. 14119231, así como los resultados de la evaluación del riesgo realizados por SYNGENTA S.A., al evento Maíz 3272 (SYN-E3272-5), en la que se encontró que:
  - a. El evento de Maíz 3272 (SYN-E3272-5) se obtuvo por transformación genética mediada por *Agrobacterium*, que contenía el vector de transformación pNOV7013, sobre embriones inmaduros de líneas de maíz propiedad de Syngenta.
  - b. Como resultado de la transformación genética, el evento Maíz 3272 (SYN-E3272-5) contiene un gen sintético que expresa la proteína termoestable alfa-amilasa AMY797E. Esta proteína permite que los granos de maíz obtenidos de las plantas transformadas sean eficientes en la hidrólisis del almidón bajo altas temperaturas usadas en el proceso del maíz. Adicionalmente el evento 3272 contiene el gen pmi que contiene la enzima PMI, la cual permite que las células vegetales utilicen manosa como fuente de carbono.
  - c. Para evaluar el potencial de alergenicidad de las proteínas AMY797E y PMI se utilizó un enfoque de "peso de la evidencia", este enfoque es consistente con las recomendaciones de la Comisión del Codex Alimentarius. Las evaluaciones suministradas por el solicitante incluyeron: (i) origen de las proteínas introducidas, (ii) homología con alérgenos conocidos, comparando las secuencias de aminoácidos, (iii) susceptibilidad de la proteína en ensayos de simulación de digestión, y (iv) susceptibilidad de la proteína a la inactivación por calor.
  - d. En conclusión, las proteínas AMY797E y PMI expresada en el evento Maíz 3272 (SYN-E3272-5) no representan algún riesgo alérgico significativo para los humanos y animales, puesto que existe una cantidad de información que respalda la seguridad de uso de estas proteínas.
  - e. Con el fin de evaluar si las proteínas AMY797E y PMI expresadas en el evento Maíz 3272 (SYN-E3272-5) tienen alguna similitud con toxinas conocidas se realizaron ensayos bioinformáticos con las secuencias de aminoácidos de las proteínas, y ensayos biológicos con granos provenientes de plantas de maíz del evento 3272.
  - f. De acuerdo a los estudios realizados, las proteínas AMY797E y PMI del evento Maíz 3272 (SYN-E3272-5) no tienen potencial de toxicidad para el consumo animal y humano.
  - g. El análisis de composición se realizó en forraje y grano de plantas del evento Maíz 3272 (SYN-E3272-5) y la isolínea no transgénica, que fue usada como control. Los contenidos que arrojó el estudio fueron comparados con los valores reportados en la literatura (ILSI, 2006; USDA, 2004; OECD, 2002).
  - h. Los resultados mostraron que aunque hubo diferencias estadísticamente significativas en los valores medidos para algunos de los parámetros, entre el Maíz 3272 (SYN-E3272-5) y la línea de control no transgénicos, esto no tiene una importancia biológica atribuible a la introducción del transgen debido a que las diferencias no fueron consistentes y se dio principalmente entre localidades.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Maíz 3272 (SYN-E3272-5) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano"

Además hay que destacar que todos los valores obtenidos se encuentran dentro de los rangos publicados en bases de datos especializadas.

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 26 de junio de 2015 (Acta No. 2) "... recom[endar] la expedición del acto administrativo por parte del señor Ministro de Salud y Protección Social, por el cual se autoriza el uso del evento como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano identificador único SYN-E3272-5".

En mérito de lo expuesto,

#### RESUELVE:

**Artículo 1.** Autorizar a SYNGENTA S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. y NIT. 830.074.222-7, representada legalmente por el doctor Jesus Hernan Montoya Sierra, el uso de Maíz 3272 (SYN-E3272-5) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

La autorización aquí otorgada tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente resolución, es válida en todo el territorio nacional y podrá ser renovada por un período igual, a solicitud de parte, efectuada con no menos de tres (3) meses de anticipación a la fecha de su vencimiento para lo cual deberá acreditarse la documentación exigida en el Anexo II del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, adoptado y aprobado mediante Ley 740 de 2002 o la norma que la modifique o sustituya.

**Artículo 2.** En el evento que se presente un reporte de efectos nocivos en la salud humana, derivado del uso de la tecnología Maíz 3272 (SYN-E3272-5), SYNGENTA S.A., 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 a la salud humana que puedan presentarse.

**Artículo 3.** El importador de la tecnología Maíz 3272 (SYN-E3272-5), como alimento o materia prima para la producción de alimentos para 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 4.** 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 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 la tecnología Maíz 3272 (SYN-E3272-5) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano, en los términos previstos en la Ley 9 de 1979 y la Resolución 1229 de 2013 o las normas que la

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Maíz 3272 (SYN-E3272-5) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano"

modifiquen, adicionen o sustituyan, pudiendo aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes.

**Artículo 5.** Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al representante legal de SYNGENTA S.A., o a quien se autorice para el efecto, haciéndole saber que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, que deberá interponerse por escrito en la diligencia de notificación personal, o dentro de los diez (10) días siguientes a ella, en los términos previstos en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo – CPACA.

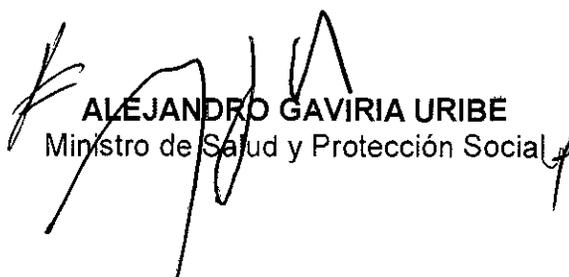
**Parágrafo.** Si no pudiere hacerse la notificación personal, se procederá conforme a lo dispuesto en el artículo 69 del CPACA.

**Artículo 6.** La presente resolución rige a partir de su ejecutoria.

**PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los

**27 ENE 2016**

  
**ALEJANDRO GAVIRIA URIBE**  
Ministro de Salud y Protección Social