

RESOLUCION 1711 DE 2011

(mayo 18)

D.O. 48.075, mayo 20 de 2011

por la cual se autoriza el uso de líneas de MAÍZ MON 863 (CRW) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

El Ministro de la Protección Social, en ejercicio de sus facultades legales, en especial las conferidas por el artículo 6° del [Decreto 4525 de 2005](#), y

CONSIDERANDO:

Que el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica, denominado "Ley Global en Biodiversidad", se adoptó el 5 de junio de 1992 y fue ratificado 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 se aprobó el 29 de enero de 2000 y fue ratificado por Colombia mediante [Ley 740 de 2002](#); la cual fue declarada exequible por la Honorable Corte Constitucional mediante la Sentencia [C-071 de 2003](#).

Que el gobierno Nacional mediante el [Decreto 4525 de 2005](#), estableció el marco regulatorio de los Organismos Vivos Modificados, OVM de acuerdo con los procedimientos señalados en la [Ley 740 de 2002](#).

Que mediante Resolución 227 de 2007 expedida por el 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 delegados de este Ministerio, del Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos, Invima y del Instituto Colombiano para el Fomento de la Ciencia y la Tecnología Francisco José de Caldas, Colciencias.

Que es función del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de Organismos Vivos Modificados (OVM) de uso en salud y alimentación humana

exclusivamente (CTNSalud), recomendar al Ministro de la Protección Social la expedición del acto administrativo para la autorización de actividades solicitadas con Organismos Vivos Modificados.

Que el Apoderado Especial de la COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA. Y CÍA. S. C. A., mediante oficio del 27 de julio de 2006, solicita a la Sala Especializada en Alimentos y Bebidas, SEABA, evaluar, estudiar y conceptuar acerca del empleo de Maíz MON 88017 resistente a la acción del glifosato y al ataque de Diabrotica spp, como materia para la producción de alimentos.

Que posteriormente la COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA. Y CÍA. S. C. A., con domicilio en la ciudad de Bogotá, D. C., a través de su Líder de Asuntos Regulatorios doctor Manuel Rivas, mediante oficio dirigido al Ministerio de la Protección Social el 6 de septiembre de 2010 con radicado número 262484, da alcance a la comunicación presentada por el apoderado especial doctor Rafael Aramendis al Invima del 27 de julio de 2006 con radicado número 6027861, aclarando que por error involuntario en la solicitud de autorización del evento conteniendo líneas de MAÍZ MON 863 (CRW) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano se referenció el MAÍZ MON 88017, debiendo ser MAÍZ MON 863 (CRW).

Que el análisis de la documentación que soporta la evaluación de riesgos y de inocuidad presentada por la citada Compañía para la línea de MAÍZ MON 863 (CRW), como 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 CTNSalud del 30 de abril de 2007 (Acta número 02/07), en la que se formularon requerimientos de información adicional, consistentes en:

a) Informar si el evento MON 863, será importado al país como grano entero para su posterior procesamiento, o si por el contrario este será introducido como componente de alimentos procesados.

b) Presentar documento de gestión del riesgo, acorde a lo establecido en el artículo 17 literal a) del [Decreto 4525 de 2005](#).

c) Presentar estudios completos, por cuanto los remitidos son apartes de los mismos, no se incluyen figuras, tablas y demás información citada que permitan analizar y evaluar las conclusiones presentadas por el solicitante.

d) Los resultados presentados en el análisis molecular para determinar la estabilidad genética del evento a través de generaciones no son concluyentes, teniendo en cuenta que no se presentan los resultados de los Southern Blot, por lo tanto se solicita remitir la información mencionada.

e) Presentar el estudio completo que demuestra la no detección de productos de traducción de la proteína BLE 10.25 asociado a la proteína nptII.

f) En el estudio de caracterización adicional de la proteína Cry3Bb1, producida en el evento MON 863, no se presenta la secuencia de ADN ni la secuencia de 653 aminoácidos deducida.

g) Presentar la tabla 3 que resume los cambios en aminoácidos de la proteína expresada en diferentes líneas de maíz.

h) El resumen en español habla de análisis de actividad biológica para seleccionar variantes de la secuencia de Cry3Bb1 que produjeran la proteína con mayor actividad, sin embargo en el estudio mencionado (versión en inglés) no hay evidencia, ni resultados de estudio de actividad biológica.

i) Sólo se presenta el resumen del estudio que evalúa la equivalencia de la proteína producida en *E.coli* frente a la proteína producida en el evento MON 863. No se muestran resultados que permitan afirmar que la proteína producida en *E.coli* sí es equivalente fisicoquímica y funcionalmente a la producida en el evento.

j) En el estudio de bioinformática, no se muestra la secuencia de aminoácidos usada en las bases de datos de alérgenos, toxinas o dominios proteicos. De la misma manera, no se presentan los resultados de la

comparación visual, porcentaje de identidad calculado o el resultado "E score".

k) Presentar estudios completos con datos de toxicidad subcrónica en el alimento completo, empleando animales de experimentación.

1) Presentar estudio completo de la evaluación toxicológica aguda en animales de experimentación.

m) En la tabla 5, aclarar la expresión del NOEL obtenido para la proteína introducida, por cuanto valores superiores a los presentados indicaría que a concentraciones mayores de 3200 mg/kg no hay efectos adversos.

n) Indicar con base en qué datos se estimó que 0.78 g de maíz/kg de peso corporal es la ingesta diaria del ser humano y qué relación tiene con la ingesta colombiana.

2. Sesión CTNSalud del 27 de junio de 2008 (Acta No 06/08), en la que se analizó la información aportada por el solicitante mediante oficio del 28 de septiembre de 2008 con radicado Invima No.7045060 y los resultados de la evaluación de riesgo y de inocuidad realizados por la COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA. Y CÍA. S. C. A., al evento MAÍZ MON 863 (CRW). Una vez analizada la información, se concluye que puede autorizarse el uso para consumo humano.

Que el CTNSalud realizó la evaluación con base en los estudios presentados por la COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA. Y CÍA. S. C. A., en los cuales encontró:

1. Que el MAÍZ MON 863 (CRW) se desarrolló con el fin de lograr un nivel de protección frente al gusano de la raíz (*Diabrotica spp*) comparable o superior al ofrecido por insecticidas convencionalmente utilizados en el cultivo de maíz.

2. Que la solicitud de autorización se hizo para el uso del evento de transformación MAÍZ MON 863 (CRW) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

3. Que el evento MAÍZ MON 863 (CRW) fue producido mediante transformación por Biolística en la línea A634 utilizando el plásmido PV-ZMIR13, purificado mediante la digestión con la endonucleasa Mlu 1.

4. Que este plásmido fue purificado utilizando la endonucleasa de restricción Mlu 1 y contiene el gen Cry3Bb1 de *Bacillus turingiensis subsp. kumamotoensis*, el cual codifica para la expresión de la endotoxina Cry3Bb1 sobre los gusanos de la raíz (CRW).

5. Que por otro lado, el plásmido cuenta con el marcador de selección que codifica para la neocinina fosfotrasferasa tipo II (NPTII) derivado del transposon procariota Tn5 de *Escherichia coli*. Este marcador de selección utiliza como secuencia promotora la unidad 35S del virus del mosaico de la coliflor CaMV y la nopalina sintasa 3 (t-NOS 3) de *Agrobacterium tumefaciens* como región terminadora.

6. Que el gen Cry3Bb1 utiliza como promotores la secuencia de activación -1 (ASI) y la 35S del virus del mosaico de la coliflor (CaMV), la secuencia promotora de la proteína de unión de la clorofila a/b del trigo (WtCAB) y el intrón de la actina 1 del arroz (ract1). Finalmente, se encuentra la secuencia de la proteína de choque térmico del trigo (tahspl7), la cual termina la transcripción e inicia la poliadenilización.

7. Que una vez las plantas transformadas fueron identificadas, se empleó cruzamiento convencional para seleccionar las que contienen el gen cry3Bb1, usando como marcador de selección el gen de resistencia a antibióticos glicosilados nptII.

8. Que el DNA insertado se caracterizó utilizando endonucleasas de restricción, seguido de una detección con sondas específicas que confirmaron un sólo sitio de inserción que contiene una copia funcional de cada uno de los genes modificados (cry3Bb1 y nptII) y sus secuencias reguladoras asociadas. No se reportaron reordenamientos, deleciones o modificaciones adicionales al genoma o la presencia de secuencias adicionales del plásmido.

9. Que posteriores análisis mediante Southern Blot y ELISA demostraron estabilidad del inserto y de la expresión proteica por tres y cinco generaciones.

10. Que la COMPAÑIA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA. Y CÍA. S. C. A., suministró datos completos del evento MAÍZ MON 863 (CRW), una descripción detallada del método de transformación de los genes insertados, estabilidad, número de copias y niveles de expresión en la planta y la secuencia completa de la proteína expresada.

11. Que los niveles de expresión de las proteínas Cry3Bbl y NPTII fueron evaluados en tejidos colectados del MAÍZ MON 863 (CRW) en estudios de campo en cuatro sitios, durante el año 1999, en Estados Unidos en la época de cosecha de maíz. Tres sitios adicionales en Argentina fueron evaluados durante el invierno del año 2000.

12. Que muestras compuestas de hojas, forraje, raíces maduras y granos fueron conectadas en cada una de las réplicas en cada sitio de muestreo en Estados Unidos. En tres de los sitios en Estados Unidos se tomaron muestras compuestas de las parcelas simples de hojas, la planta completa y raíces. Muestras compuestas de polen fueron tomadas en los tres sitios en Argentina (12 parcelas).

13. Que los niveles de Cry3Bbl fueron medidos en todos los tejidos, mientras que los niveles de nptII sólo se midieron en las muestras de hojas jóvenes, forraje y grano tomadas en los cuatro sitios en Estados Unidos.

14. Que Métodos de ELISA fueron desarrollados y validados para cuantificar los niveles de Cry3Bbl y NPTII y en el maíz control.

15. Que los niveles promedios de la proteína Cry3Bbl en las plantas de MAÍZ MON 863 (CRW) fueron de 81 $\mu\text{g/g}$ en hojas jóvenes, 70 $\mu\text{g/g}$ en grano, 41 $\mu\text{g/g}$ en raíces, 10 $\mu\text{g/g}$ en polen y 39 $\mu\text{g/g}$ en forraje, se observó un descenso de los valores promedios obtenidos durante la época de siembra en las hojas, la planta completa y las raíces.

16. Que los niveles de la proteína NPTII en todos los tejidos evaluados varió desde el valor no detectable ($<0.076 \mu\text{g/g}$) a $1.4 \mu\text{g/g}$.

17. Que con el fin de realizar las evaluaciones de seguridad de las proteínas expresadas en el evento MAÍZ MON 863 (CRW) incluyendo la caracterización, confirmación de sus funciones y propiedades fisicoquímicas, fue necesario producir cantidades suficientes de las proteínas de interés, empleando para ello sistemas bacterianos como *E.coli*, por cuanto la cantidad de proteína expresada en la planta transformada es muy bajo para poder obtener muestras suficientes para análisis.

18. Que se efectuaron análisis SDS-PAGE, Western Blot, MALDI-TOF MS, Glicolisación, Bioensayos de actividad en insectos, con el fin de establecer la equivalencia funcional y fisicoquímica entre la proteína producida en la bacteria y la planta.

19. Que la pureza de las proteínas expresadas en *E.coli* y en el maíz fue de 92.6% y 53.9% respectivamente. La composición de los aminoácidos de la proteína producida en *E.coli* fue la esperada.

20. Que con el fin de establecer homologías con alérgenos conocidos, se realizaron comparaciones de la secuencia de la proteína Cry3Bb1 empleando bases de datos (ALLERGEN 3, TOXIN 4 y ALLPEPTIDES) empleando alineación de secuencias FASTA.

21. Que las búsquedas se realizaron en ventana de 80 aminoácidos, con el fin de establecer porcentajes de identidad del 35% o superiores. No se encontraron homologías.

22. Que la homología más cercana se encontró con el alérgeno presente en el polen del pasto Bermuda (*Cyn d 1*) con un E. score de 3.8 y 23.6% de identidad. En esta alineación se encontró una homología de 50 aminoácidos, la cual es relativamente corta en comparación con el largo de la cadena de aminoácidos del alérgeno (>246 aminoácidos).

23. Que al realizar la búsqueda en ventana de 8 aminoácidos no se encontró ninguna homología.

24. Que se realizaron estudios de digestibilidad in vitro de la proteína pura CryBbl del evento MON 863 (CRW) de la proteína idéntica obtenida en *E.coli*, empleando un modelo de la digestión humana con fluidos.

25. Que la probabilidad de que la proteína expresada sea tóxica para el consumo humano se considera remota, si se tiene en cuenta que la cantidad expresada en el grano es muy baja.

26. Que la Compañía solicitante llevó a cabo estudios de toxicidad oral aguda, empleando ratones hembras y machos con el fin de establecer los posibles efectos tóxicos de la proteína introducida. Los animales de estudio fueron observados por lo menos dos veces al día para verificar mortalidad. El peso individual de los animales fue verificado diariamente.

27. Que teniendo en cuenta que no es posible obtener cantidades suficientes de la proteína expresada en el evento MON 863, se empleó proteína Cry3Bbl producida en *E.coli*. La proteína se suministró por sonda en dosis orales cada cuatro horas de 300, 900 y 2700 mg/kg de peso. La proteína control se administró a una dosis de 2700 mg/kg de peso.

28. Que después de suministrar las dosis los animales fueron observados por un período de 14 días continuos, tras los cuales fueron sacrificados y sometidos a necropsia.

29. Que durante el estudio no se presentó mortalidad, no se observó ningún efecto clínico en los animales evaluados, ni cambios fisiológicos internos, tampoco se observaron diferencias estadísticamente significativas en el peso de los animales.

30. Que el NOEL para la proteína Cry3Bbl producida en *E.coli* administrada como una dosis oral a los ratones se determinó en 3200 mg/kg peso, siendo esta la máxima dosis suministrada.

31. Que análisis de bioinformática fueron llevados a cabo por la Compañía solicitante con el fin de establecer homologías estructurales con toxinas

conocidas, empleando el programa TOXIN. No se encontró ninguna similitud estructural con toxinas conocidas.

32. Que la homología más cercana fue con la proteína silvestre Cry3Bb1 de *Bacillus thuringiensis*, lo cual se explica si se tiene en cuenta que la proteína Cry3Bb1 expresada en MAÍZ MON 863 (CRW), fue diseñada por modificación de la proteína silvestre.

33. Que adicionalmente, el solicitante presentó los resultados de un estudio de toxicidad subcrónica a 90 días en ratas, llevado a cabo siguiendo las guías de la OECD (Organization for Economic Cooperation and Development).

34. Que granos del evento MON 863 y su línea isogénica más cercana fueron formuladas en la dieta de roedores a niveles de 11% y 33% (w/w), adicionalmente seis grupos de ratas fueron alimentadas con dietas que contienen granos de diferentes variedades comerciales de maíz.

35. Que se realizaron observaciones dos veces al día de los animales de experimentación para medir la mortalidad y la morbilidad, así como mediciones una vez al día de signos de toxicidad, semanalmente se realizaron exámenes físicos y control del peso de los animales. Adicionalmente, se tomaron datos de hematología, suero y orina. A los 90 días los animales fueron sacrificados y sometidos a exámenes de patología.

36. Que los 400 animales evaluados (hembras y machos) presentaron buenas condiciones de salud y las observaciones realizadas no mostraron ninguna anomalía durante la totalidad del estudio, no se observaron cambios en el comportamiento, postura, desplazamiento y apariencia externa.

37. Que las respuestas de las ratas alimentadas con el MAÍZ MON 863 en comparación con las ratas alimentadas con los granos control, permite concluir que no hay cambios intencionados, debidos al consumo del maíz genéticamente modificado.

38. Que se realizaron estudios de composición nutricional en tejidos del MAÍZ MON 863, el control no transgénico y 18 híbridos comerciales colectados durante 1999, en cuatro sitios de muestreo ubicados en diferentes regiones de Estados Unidos.

39. Que el análisis composicional incluyó la medición de proximales (proteínas, grasas, ceniza), fibra detergente ácida, fibra detergente neutra, aminoácidos, ácidos grasos, vitamina E, minerales (calcio, cobre, hierro, magnesio, fósforo, potasio, sodio, zinc), ácido fítico, contenido de inhibidor de tripsina en el grano. Adicionalmente, el contenido de carbohidratos en forraje y granos se determinó por calculación. Fueron evaluados en total 51 componentes (7 en forraje y 44 en el grano).

40. Que el análisis estadístico se hizo empleando bloques completos al azar y análisis de varianza de los datos colectados de los cuatro sitios teniendo en cuenta los siguientes criterios: análisis de los datos de las cuatro réplicas de cada uno de los sitios y análisis de una combinación de todos los datos de los cuatro sitios. Todos los datos analíticos se evaluaron teniendo en cuenta un intervalo de confianza del 95%.

41. Que los 51 componentes analizados en el maíz, se encuentran dentro de los valores reportados en la literatura disponible y no se presentaron diferencias estadísticamente significativas en 224 de las 251 comparaciones hechas entre las muestras de maíz que contienen el evento MON 863 y los controles.

42. Que las 31 comparaciones que resultaron estadísticamente significativas, 13 se pueden atribuir a falsos positivos debidos a diferencias atribuibles al análisis del material vegetal.

43. Que la magnitud de las diferencias entre MON 863 y las líneas convencionales empleadas como control varían en un rango de 1.38% a 15.52%, por lo tanto el rango de valores de estos componentes asociados con pequeñas diferencias estadísticas están todas dentro del 95% del intervalo de tolerancia para las variedades comerciales.

44. Que se concluye entonces que el MAÍZ MON 863 (CRW), es sustancialmente equivalente a su contraparte convencional excepto por la característica nueva introducida.

Que la evaluación se condujo con base en lo establecido en la [Ley 740 de 2002](#), el [Decreto 4525 de 2005](#) 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 la evaluación del riesgo como alimento para consumo humano, realizada previa a la puesta en el mercado de líneas de MAÍZ MON 863 (CRW) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano, demuestra que los riesgos por el consumo de este evento de transformación genética o de sus productos derivados, es tan seguro y nutritivo como su contraparte convencional, no se introducen nuevas toxinas, ni alérgenos, y los riesgos asociados no son diferentes a los riesgos por el consumo de un maíz convencional o sus productos derivados.

Que por todas las razones técnicas antes señaladas y teniendo en cuenta que la evaluación de la inocuidad para consumo humano del MAÍZ MON 863 (CRW) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano fue realizada bajo el criterio de equivalencia sustancial, el CTNSalud considera que no se presentan riesgos para la salud humana relacionados con el evento en mención.

Que el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en Salud y Alimentación Humana exclusivamente-CTNSalud, en la sesión llevada a cabo el 27 de junio de 2008 (Acta No 06/08), presentó los resultados obtenidos en los estudios de bioseguridad realizados con el evento MAÍZ MON 863 (CRW), de la COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA. Y CÍA. S. C. A., y de acuerdo con lo establecido en los artículos 7°, 8° y 29 del [Decreto 4525 de 2005](#), recomendó la expedición del acto administrativo por parte del señor Ministro de la Protección Social, por el cual se autoriza el uso del evento de transformación MAÍZ MON 863 (CRW), como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

En mérito de lo expuesto, este Despacho,

RESUELVE:

Artículo 1°. Autorizar a la COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA y CÍA S. C. A. con domicilio en la ciudad de Bogotá D. C. a través de su apoderado especial doctor Rafael Aramendis, el uso de líneas de MAÍZ MON 863 (CRW) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

Parágrafo 1°. La autorización a que se refiere el presente artículo, tendrá una vigencia de diez (10) años contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente resolución, sin perjuicio de las labores de inspección, vigilancia y control y las decisiones que se desprendan de la misma.

Parágrafo 2°. La autorización que se otorga por medio de la presente resolución, es válida en todo el territorio nacional y debe ser renovada por un período igual a solicitud de parte, efectuada con no menos de sesenta (60) días de anticipación a la fecha de su vencimiento.

Artículo 2°. Cualquier importación que se realice de MAÍZ MON 863 (CRW) para siembra, debe surtir los trámites establecidos en el [Decreto 4525 de 2005](#) o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan ante el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de OVM de uso con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria (CTNBio).

Artículo 3°. El importador debe dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 18.2 (a) del Protocolo de Cartagena aprobado en Colombia mediante la [Ley 740 de 2002](#), en el cual se establece que en la documentación que acompaña el cargamento se debe identificar claramente que “puede contener OVM” y que no está destinado a ser introducido intencionalmente en el medio ambiente.

Artículo 4°. La COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA. Y CÍA. S. C. A. debe dar cumplimiento a lo establecido en la presente resolución y tomar las medidas que deban adaptarse para prevenir, evitar, mitigar y controlar los efectos adversos a la salud humana acorde al documento de gestión de riesgo presentado por parte de la Compañía.

Artículo 5°. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) ejercerá las funciones de inspección, vigilancia y control de las actividades autorizadas en su respectivo ámbito de competencia de

acuerdo a lo establecido en la [Ley 1122 de 2007](#), para lo cual podrán aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la [Ley 09 de 1979](#), según el procedimiento establecido en el [Decreto 3075 de 1997](#) o en las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Cualquier efecto adverso a la salud humana por el uso de las líneas de MAÍZ MON 863 (CRW), que no haya sido anticipado en el análisis del riesgo, será objeto de las acciones correspondientes derivadas de las funciones de inspección, vigilancia y control por parte de la autoridad sanitaria competente conforme a la normatividad sanitaria vigente.

Artículo 6°. Cualquier fabricante de alimentos que emplee como materia prima o ingrediente las líneas de MAÍZ MON 863 (CRW), como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano debe dar cumplimiento a las disposiciones que en materia de etiquetado de alimentos derivados de la ingeniería genética disponga el Ministerio de la Protección Social. De igual forma, es responsabilidad de la COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA. Y CÍA. S. C. A. asegurarse que el material que contiene la tecnología anteriormente mencionada, la cual será utilizada para generar los granos de maíz que posteriormente serán empleados como materia prima en la producción de alimentos para consumo humano, mantenga una clara identificación sobre la tecnología MAÍZ MON 863 (CRW).

Artículo 7°. Notificar el contenido de la presente resolución al Representante Legal de la COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA. Y CÍA. S. C. A. o a su apoderado, dentro de los cinco (5) días siguientes a su expedición, haciéndole saber que contra la misma procede el recurso de reposición, en los términos previstos en el Código Contencioso Administrativo.

Parágrafo. Si no se pudiere hacer la notificación personal, deberá surtirse por edicto de conformidad con lo dispuesto en el artículo 45 del Código Contencioso Administrativo.

Artículo 8°. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y surte efectos desde su ejecutoria.

Publíquese, notifíquese y cúmplase

Dada en Bogotá, D. C., a 18 de mayo de 2011

El Ministro de la Protección Social,

Mauricio Santa María Salamanca.

(C. F.).