



MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 0001712 DE 2011

(18 MAY 2011)

Por la cual se autoriza el uso de líneas de MAÍZ MON 88017 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 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

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de MAÍZ MON 88017 como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano."

Rafael Aramendis, mediante oficio dirigido al INVIMA del 02 de agosto de 2006 con radicado No 6028585, solicitó autorización del evento conteniendo líneas de MAÍZ MON 88017 como 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 las líneas de MAÍZ MON 88017, 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 08 de agosto de 2007 (Acta No 04/07), en la que se formularon requerimientos de información adicional, consistentes en:
 - a. Informar si el evento MON 88017, será importado al país como grano entero para su posterior procesamiento, o si por el contrario éste 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, el cual incluya aquellas medidas sugeridas a tomar en caso de una liberación o uso no intencionado.
 - c. Presentar estudios de reactividad IgE con sueros de personas alérgicas a la proteína Cry3Bb1, teniendo en cuenta posibles homologías con alérgenos conocidos y resultados positivos en la predicción epítopes.
2. Sesión CTNSalud del 17 de diciembre de 2007 (Acta No 10/07), en la que se analizó la información remitida por la COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA. Y CÍA. S. C. A. mediante oficio del 28 de septiembre de 2007 y No. Radicado INVIMA 7045059. Como resultado de esta sesión se hace una nueva solicitud de información a la mencionada compañía, consistente en:
 - a. Solicitar a la COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA. Y CÍA. S. C. A. los resultados completos del estudio de Bioinformática entre las secuencias de 8 aminoácidos de la base de datos de alérgenos más reciente (AD7) citada en su respuesta y la secuencia Cry3Bb1, ya que en el dossier presentado inicialmente la mencionada Compañía referencia los resultados obtenidos con la base de datos (AD4).
 - b. De acuerdo con lo manifestado en la respuesta a los requerimientos del CTNSalud, la compañía afirma que la proteína Cry3Bb1 no muestra similitud con alérgenos conocidos, sin embargo en la documentación inicialmente presentada mencionan una identidad del 27.5% con el alérgeno *Anisakis simplex muscle tropomyocina* (Folio 101), por lo anterior se considera pertinente realizar la evaluación en ventanas de 6 aminoácidos y presentar los resultados respectivos, teniendo en cuenta que existe evidencia científica sobre la presencia de epítopes de 6 aminoácidos en varios antígenos, incluyendo alérgenos.

8

07

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de MAÍZ MON 88017 como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano."

3. 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 06 de febrero de 2008 con radicado INVIMA No. 8005681 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 88017. 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 88017) 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 88017) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.
3. Que el evento MON 88017 se obtuvo por transformación de las células de maíz con *Agrobacterium* empleando el plásmido PV-ZMIR39, el cual contienen dos casetes de expresión el primero con el gen CP4EPSPS de *Agrobacterium tumefaciens* cepa CP4 que codifica para la proteína CP4EPSPS que provee tolerancia contra la acción de los herbicidas Roundup Ready, y el segundo contiene el gen Cry3Bb1 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kumamotoensis* que codifica para la proteína Cry3Bb1 con actividad sobre el gusano de la raíz (*Diabrotica spp*).
4. Que la expresión del gen CP4EPSPS está regulada por el gen promotor de la actina del arroz, el final de la transcripción está regulada por la región 3' no traducida del gen de la nopalina sintetasa (NOS 3') de *Agrobacterium tumefaciens*, adicionalmente a la secuencia del gen CP4EPSPS se fusionó el péptido de tránsito al cloroplasto CTP2 derivada de *Arabidopsis*.
5. Que la expresión del gen cry3Bb1 está regulada por el promotor 35S, una región 5' de no traducción de la proteína de unión de la clorofila a/b del trigo, un intrón del gen de la actina del arroz, la secuencia codificadora sintética cry3Bb1 y la región no traducida de la secuencia codificadora de la proteína de shock térmico del trigo, la cual termina la transcripción y provee la señal para la poliadenilación del RNAm
6. Que el plásmido contiene el gen marcador de selección *aad* el cual confiere resistencia a los antibióticos espectinomicina y estreptomycin y fue usado para facilitar la clonación y mantener el vector de transformación en el hospedero bacteriano.
7. Que la caracterización del DNA insertado se realizó mediante digestión empleando para ello enzimas de restricción y posteriormente análisis por Southern Blot. Los resultados obtenidos confirmaron la presencia de una

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de MAÍZ MON 88017 como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano."

-
- sola copia intacta de los genes insertados y la ausencia de secuencias de la estructura del plásmido, así como del *aad*.
8. Que análisis de PCR y secuenciación confirman que la organización de los elementos insertados en MON 88017 corresponde a la diseñada en los casetes de inserción.
 9. Que los resultados de los análisis de segregación de acuerdo con las leyes mendelianas son consistentes con los resultados encontrados que indica un locus simple de inserción de los genes *Cry3Bb1* y *CP4EPSPS*.
 10. Que la estabilidad de los genes fue demostrada a través de 7 generaciones de fertilización cruzada y 3 generaciones de autopolinización.
 11. Que la Compañía Agrícola Colombiana Ltda. y Cía. S. C. A. suministró datos completos del evento MON 88017, una descripción detallada del método de transformación, de los genes insertados, estabilidad, número de copias y niveles de expresión en la planta de maíz y las secuencias completas de las proteínas *cry3Bb1* y *cp4epsps* incluido el péptido de tránsito al cloroplasto CTP2.
 12. Que para establecer los niveles de expresión de las proteínas *CP4EPSPS* y *Cry3Bb1* se realizaron ensayos de campo durante el año 2002 en las principales zonas comerciales de cultivo de maíz en los Estados Unidos y bajo diferentes condiciones ambientales.
 13. Que en cada sitio se sembraron tres replicas de MON 88017 y de la variedad control, empleando bloques completos al azar. Se colectaron muestras de hojas maduras, planta completa, raíces maduras, polen, seda, forraje, flores femeninas, granos y tejidos senescentes de raíz.
 14. Que los niveles promedios de la proteína *CP4EPSPS* para los tejidos analizados fue 230 $\mu\text{g/g}$ para hojas jóvenes, 390 $\mu\text{g/g}$ en polen, 57 $\mu\text{g/g}$ en forraje y 5.8 $\mu\text{g/g}$ en el grano, se observó que los niveles de *CP4EPSPS* disminuyen durante la época de crecimiento de las plantas.
 15. Que para la proteína *Cry3Bb1* los niveles promedio encontrados para los tejidos evaluados fueron de 200-500 $\mu\text{g/g}$ en la planta completa, 570 $\mu\text{g/g}$ en hojas jóvenes, 25 $\mu\text{g/g}$ en polen, 95 $\mu\text{g/g}$ en follaje, 380 $\mu\text{g/g}$ en las flores femeninas del maíz, 130 $\mu\text{g/g}$ en raíces y 15 $\mu\text{g/g}$ en el grano.
 16. Que el promedio del porcentaje total de proteína *CP4EPSPS* presente en el grano de MON 88017 es de 12.51%, el porcentaje de esta proteína en 1 gramo de grano de MON 88017 fue de 0.0046362% lo cual representa una muy pequeña porción del total de proteína presente en el grano.
 17. Que para el caso de *Cry3Bb1* el promedio del porcentaje en peso seco del total de la proteína en el grano de MON 88017 fue de 12.51%, por lo tanto el porcentaje de esta proteína que está presente en un gramo de grano de MON 88017 es de 0.01199%.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de MAÍZ MON 88017 como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano."

18. Que con el fin de realizar las evaluaciones de seguridad de las proteínas expresadas en el evento MON 88017 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.
19. 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.
20. Que la proteína CP4EPSPS en MON 88017 se obtuvo de *Agrobacterium tumefaciens* bacteria comúnmente encontrada en el suelo y de la cual no se tiene antecedentes de alergenicidad y patogenicidad en humanos. Cry3Bb1 se obtuvo de *Bacillus thuringiensis* bacteria gram positiva ampliamente estudiada y de la cual tampoco se tienen reportes de patogenicidad o alergenicidad en humanos.
21. Que con el fin de establecer homologías con alérgenos conocidos, se realizaron comparaciones de la secuencia de las proteínas expresadas empleando la base de datos (AD4) utilizando alineación de secuencias FASTA. Las búsquedas se realizaron en ventana de 80 aminoácidos con el fin de establecer porcentajes de identidad del 35% o superiores.
22. Que para el caso de la proteína CP4EPSPS la similitud más alta se presentó con una pequeña porción del alérgeno *Dermatophagoides farinae* con una identidad del 30.5%, la homología encontrada se considera corta, si se compara con el total de la secuencia de la proteína CP4EPSPS (455 aminoácidos), no se considera probable que se presente una reactividad cruzada cuando hay $\geq 50\%$ de identidad a lo largo de toda la secuencia de la proteína.
23. Que teniendo en cuenta que para la proteína Cry3Bb1 se encontraron porcentajes de identidad del 35% o superiores con alérgenos conocidos, el Comité Nacional de Bioseguridad de OVM de uso en salud y alimentación humana, solicitó a la COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA. Y CÍA. S. C. A. realizar evaluaciones adicionales disminuyendo el tamaño de ventana de aminoácidos empleada.
24. Que la COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA. Y CÍA. S. C. A. presentó nuevos análisis de bioinformática de la secuencia completa de Cry3Bb1 empleando la base de datos ALLEGERNSEARCH versión AD7 (2007) y disminuyendo la ventana a secuencias de 8 aminoácidos, los resultados presentados indican que no hay similitud estructural con alérgenos conocidos. La alineación más cercana se encontró con una tropomisina, un alérgeno proveniente de *Sepia esculenta*, con un 22.9% de homología, un E-score de 4.8, en una ventana de 175 aminoácidos, no obstante la alineación encontrada no se considera relevante cuando se compara con el total de la secuencia de aminoácidos de Cry3Bb1 (653 aminoácidos).

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de MAÍZ MON 88017 como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano."

25. Que las evaluaciones adicionales presentadas fueron satisfactorias para el Comité Nacional de Bioseguridad de OGM de uso en salud y alimentación humana.
26. Que se realizaron estudios de digestibilidad in vitro de las proteínas Cry3Bb1 y CP4EPSPS del evento MON 88017 y de la proteína idéntica obtenida en *E.Coli* empleando un modelo de la digestión humana con fluidos gástricos, SDS-PAGE y tinción de azul coloidal para evaluar la extensión de digestión de la proteína y la formación de cualquier fragmento peptídico.
27. Que los resultados indican que el 98% de la proteína CP4EPSPS producida en *E.Coli* se digiere en 15 segundos, al igual que el 99.8% de la totalidad de la proteína Cry3Bb1. Los resultados de los análisis de Western Blot indican que para ninguna de las dos proteínas se observaron fragmentos proteolíticos.
28. Que la probabilidad de que las proteínas expresadas sean tóxicas para el consumo humano se considera remota si se tiene en cuenta que la cantidad expresada en el grano es muy baja.
29. Que se llevaron a cabo estudios de toxicidad oral aguda empleando ratones con el fin de establecer el potencial de desarrollar signos clínicos adversos debido a la exposición de la proteína Cry3Bb1.
30. Que se emplearon grupo de 10 ratones hembras y machos que recibieron una dosis de 2442 mg/kg, adicionalmente a un grupo de 10 ratones hembra y 10 ratones macho empleados como grupo control, al cual se les suministro una dosis de 1900 mg/kg de suero de albumina bovina. 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.
31. 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. Se determinó una LD50 para la proteína Cry3Bb1 mayor a 1930 mg/kg.
32. Que estudios de toxicidad oral aguda han sido llevados a cabo para la proteína CP4EPSPS expresada en diversos eventos de transformación, éstos han demostraron que ésta proteína no es toxica para los humanos.
33. Que análisis de bioinformática fueron desarrollados con el fin de establecer homologías estructurales con toxinas conocidas, empleando las bases de datos TOXIN 5 y ALLPEPTIDES. El grado de semejanza fue evaluado teniendo en cuenta el porcentaje de identidad calculado, el valor de E alcanzado y los alineamientos observados. No se encontró ninguna similitud estructural con toxinas conocidas, para ninguna de las dos proteínas expresadas en MON 88017.

277

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de MAÍZ MON 88017 como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano."

34. Que se realizaron estudios de digestibilidad in vitro de las proteínas Cry3Bb1 y CP4EPSPS del evento MON 88017 y de la proteína idéntica obtenida en *E. Coli* empleando un modelo de la digestión humana con fluidos GÁSTRICOS. SDS-PAGE y tinción de azul coloidal para evaluar la extensión de digestión de la proteína y la formación de cualquier fragmento peptídico.
35. Que los resultados presentados indican que el 98% de la proteína CP4EPSPS producida en *E. Coli* se digiere en 15 segundos, al igual que el 99.8% de la totalidad de la proteína Cry3Bb1. Los resultados de los análisis de Western Blot indican que para ninguna de las dos proteínas se observaron fragmentos proteolíticos.
36. Que se llevaron a cabo estudios de composición nutricional en tejidos del maíz MON 88017, el control no transgénico y 12 híbridos comerciales colectados durante 2002 en tres sitios de muestreo ubicados en diferentes regiones de cultivo de maíz en Estados Unidos, el control y las semillas de referencia fueron plantadas en bloques completos al azar diseñados con tres replicas por bloque. Todos los bloques sembrados recibieron aplicaciones del herbicida Roundup Ultra Max.
37. Que el análisis composicional del forraje incluyó la medición de proximales (proteínas, grasas, ceniza y humedad), fibra detergente ácida, fibra detergente neutra, amino ácidos, minerales (calcio, y fósforo), y carbohidratos.
38. Que para el caso del grano fueron evaluados proximales (proteína, grasas, ceniza y humedad), fibra detergente acida, fibra detergente neutra, fibra dietaria total, aminoácidos, ácidos grasos, minerales (calcio, cobre, hierro, magnesio, manganeso, fósforo, potasio, sodio y zinc), vitaminas (B1, B2, B6, E, niacina y ácido fólico), anti nutrientes (ácido fítico y rafinosa), metabolitos secundarios.
39. Que los resultados obtenidos indican que no hay diferencias estadísticamente significativas en 232 de las 248 comparaciones, sin embargo se observaron diferencias en los siguientes parámetros medidos en el grano: ácido palmítico, ácido oleico, ácido linolenico, ácido raquítico, cobre, metionina, humedad, niacina y serina.
40. Que las diferencias se observaron en un único sitio de muestro y no en los demás, lo que no indica un patrón de cambio que se pueda atribuir a cambios genéticos. Estas diferencias estadísticamente significativas para un único sitio no son consideradas de significancia biológica.
41. Que la magnitud de las diferencias estadísticamente significativas en el nivel de ácido linoleico en dos de los sitios de muestreo entre el MON 88017 y el grano control fue pequeña. Por lo tanto, los valores para MON 88017 (aproximadamente el 63%) y su contraparte no modificada genéticamente (aproximadamente 62%) están dentro del rango para este ácido graso (48 - 66%).

2

277

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de MAÍZ MON 88017 como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano."

42. Que se concluye entonces que el MAÍZ (MON 88017) 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 previo a la puesta en el mercado de las líneas de MAÍZ (MON 88017) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano, demuestra que los riesgos por el consumo de éste 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 88017) 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 88017, 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 88017, como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

En mérito de lo expuesto, este Despacho,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- 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 88017) 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

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de MAÍZ MON 88017 como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano."

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 periodo igual a solicitud de parte, efectuada con no menos de sesenta (60) días de anticipación a la fecha de su vencimiento.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Cualquier importación que se realice de MAÍZ (MON 88017) 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 TERCERO.- 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 CUARTO.- 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 adoptarse 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 QUINTO.- 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 88017, 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 SEXTO.- Cualquier fabricante de alimentos, que emplee como materia prima o ingrediente las líneas de MAÍZ MON 88017, 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.

ARTÍCULO SÉPTIMO.- 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,

27

280

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de MAÍZ MON 88017 como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano."

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 OCTAVO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y surte efectos desde su ejecutoria.

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en la ciudad de Bogotá, D.C. a los 18 MAY 2011


MAURICIO SANTA MARÍA SALAMANCA
Ministro de la Protección Social

Arturo Díaz