


MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
RESOLUCIÓN NÚMERO 03489 DE 2014

(19 AGO. 2014)

Por la cual se autoriza el uso de MAÍZ MON87427 x MON89034 x TC1507 x MON88017 x DAS59122 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-88017-3 x DAS-59122-7) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades reglamentarias, en especial, de las conferidas por el artículo 6 del Decreto 4525 de 2005 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 en 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, mediante Decreto 4525 de 2005, reglamentario de la Ley 740 de 2002, estableció 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 la COMPAÑÍA AGRICOLA S.A.S., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. y NIT. 830.080.640-7, mediante su apoderado general, doctor Manuel Rivas, en oficio dirigido al INVIMA bajo radicado 12065806 del 10 de agosto de 2012, al cual se dio alcance mediante oficio No. 13105189 de 6 de diciembre de 2013, solicitó autorización de uso del MAÍZ MON87427 x MON89034 x TC1507 x MON88017 x DAS59122 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-88017-3 x

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de MAÍZ MON87427 x MON89034 x TC1507 x MON88017 x DAS59122 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-Ø1507-1 x MON-88017-3 x DAS-59122-7) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano"

DAS-59122-7) 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 compañía para el Maíz MON87427 x MON89034 x TC1507 x MON88017 x DAS59122 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-Ø1507-1 x MON-88017-3 x DAS-59122-7), fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNSalud en las siguientes sesiones:

1. Sesión del CTNSalud del 22 de noviembre de 2013 (Acta No. 5), en la que se analizó la información aportada por el solicitante y se emitió el siguiente concepto:

"(...) con base en la documentación científica presentada por la empresa Compañía Agrícola Colombiana, Apoderado Legal Doctor Manuel Rivas y domicilio en la ciudad de Bogotá, la cual soporta la evaluación de riesgos para el uso comercial del evento combinado en maíz MON-87427 x MON-89034 x TC-1507 x MON-88017 x DAS-59122-7, y las posibles combinaciones menores de estos, como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano; y de acuerdo con lo establecido en los artículos 7, 8 y 28 literal c) del Decreto 4525 de 2005, se abstienen de emitir concepto, hasta que el solicitante no modifique su solicitud no incluyendo las combinaciones menores, las cuales tendrían que ser evaluadas caso a caso."

2. Sesión del CTNSalud del 31 de enero de 2014 (Acta No. 1), en la que se analizó la información remitida por el solicitante, mediante comunicación presentada al INVIMA el 6 de diciembre de 2013 – radicado No. 13105189, así como los resultados de la evaluación de riesgos realizados por la COMPAÑÍA AGRICOLA S.A.S., al evento Maíz MON87427 x MON89034 x TC1507 x MON88017 x DAS59122 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-Ø1507-1 x MON-88017-3 x DAS-59122-7), en los cuales se encontró que:
 - a. El evento de transformación fue obtenido mediante cruzamiento convencional de los eventos parentales MON 87427 (MON-87427-7), MON89034 (MON-89034-3), TC1507 (DAS-Ø1507-1), MON88017 (MON-88017-3) y DAS-59122-7 (DAS-59122-7).
 - b. El Maíz MON87427 x MON89034 x TC1507 x MON88017 x DAS59122 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-Ø1507-1 x MON-88017-3 x DAS-59122-7) expresa las proteínas (Cp4epsps, Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry1F, Pat, Cry3Bb1 y Cry34/35Ab1).
 - c. Los eventos individuales Maíz MON89034, MON88017, DAS59122 y MON87427 fueron autorizados para ser utilizados en la industria de alimentos para consumo humano a través de las Resoluciones 2394 de 2010, 1712 y 1708 de 2011 y 1862 de 2014.
 - d. El evento individual TC1507 fue autorizado para ser utilizado en la industria de alimentos para consumo humano, a través de la Resolución 2006023944 de 23 de octubre de 2006 expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de MAÍZ MON87427 x MON89034 x TC1507 x MON88017 x DAS59122 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-88017-3 x DAS-59122-7) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano"

- e. Para cada uno de los parentales que constituyen el evento conjunto fueron presentados los estudios completos que permiten concluir que las proteínas nuevas expresadas en cada uno no son alergénicas. Estudios de bioinformática en ventana de 80 y 8 aminoácidos para cada una de las 8 proteínas presentes en el evento Maíz MON87427 x MON89034 x TC1507 x MON 88017 x DAS-59122-7, fueron llevados a cabo empleando bases de datos públicas y alineación de secuencias FASTA. No se encontraron similitudes con proteínas alergénicas conocidas.
- f. Para todas las proteínas nuevas expresadas se llevaron estudios de bioinformática con el fin de establecer posibles homologías con proteínas tóxicas conocidas, situación que no se presentó en ninguno de los casos.
- g. Se hicieron análisis composicionales del grano para determinar proteína, grasa total, cenizas, humedad y carbohidratos. Los resultados de la composición permiten concluir que el maíz MON87427 x MON89034 X TC1507 X MON88017 X DAS59122 es equivalente a su contraparte convencional excepto por las características nuevas expresadas.

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 con base en la información anterior, el CTNSalud, en sesión del 31 de enero de 2014 (Acta No. 1), determinó "(...) 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 apilado como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano".

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. Autorizar a la COMPAÑÍA AGRICOLA S.A.S, con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. y NIT. 8300806407, representada legalmente por la COMPAÑÍA AGRICOLA COLOMBIANA LTDA, con NIT. 8300804353, el uso de MAÍZ MON87427 x MON89034 x TC1507 x MON88017 x DAS59122 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-88017-3 x DAS-59122-7) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de 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 adicione, 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 MON87427 x MON89034 x

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de MAÍZ MON87427 x MON89034 x TC1507 x MON88017 x DAS59122 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-88017-3 x DAS-59122-7) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano"

TC1507 x MON88017 x DAS59122 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-88017-3 x DAS-59122-7), la COMPAÑÍA AGRICOLA S.A.S 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 MON87427 x MON89034 x TC1507 x MON88017 x DAS59122 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-88017-3 x DAS-59122-7), 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 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 MON87427 x MON89034 x TC1507 x MON88017 x DAS59122 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-88017-3 x DAS-59122-7), como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano, en los términos previstos en la Ley 9 de 1979 y en el Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo 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 la COMPAÑÍA AGRICOLA S.A.S, 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 19 AGO. 2014


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

