

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 0005632 DE 2014****(- 2 DIC. 2014)**

Por la cual se autoriza el uso de Maíz 5307 (SYN-Ø53Ø7-1) como materia prima en 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 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 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, 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 SYNGENTA S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. y NIT. 830.074.222-7, mediante su representante legal suplente, doctor Andrés Alvarez De la Roche, en comunicación dirigida al INVIMA bajo radicado 11100640 del 18 de octubre de 2011, solicitó autorización de uso del Maíz 5307 (SYN-Ø53Ø7-1) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

Handwritten signature

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Maíz 5307 (SYN-Ø53Ø7-1) como materia prima en 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 5307 (SYN-Ø53Ø7-1), fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad (CTNSalud) en las siguientes sesiones:

1. Sesión del CTNSalud del 6 de julio de 2012 (Acta No. 2) en la que se analizó la documentación aportada por el solicitante frente a la cual se le requirió allegar información adicional, consistente en:
 - a. 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.
 - b. Información respecto a la caracterización de la nueva proteína quimérica que haga referencia a su estructura y función.
 - c. Métodos de detección evento específico de la solicitud para su verificación o validación en el Laboratorio Central Interinstitucional de Detección y Monitoreo de OGM.
 - d. Documento donde la compañía se comprometa a entregar material certificado del evento (500 gr del OGM molido en una concentración de 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 9 de abril de 2014 (Acta No. 3) en la que luego de evaluar la información presentada por el solicitante mediante comunicación dirigida al INVIMA el 11 de diciembre de 2013, radicado No. 13106452, así como los resultados de la evaluación del riesgo realizados por SYNGENTA S.A., al evento Maíz 5307 (SYN-Ø53Ø7-1), se encontró que:
 - a. De acuerdo con la Resolución 3047 del 5 de julio de 2013 expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA, el Maíz 5307 es un evento que contiene el gen *eCry3.1Ab*, el cual codifica la proteína quimérica *eCry3.1Ab* la cual confiere tolerancia contra coleópteros específicos; y el gen *pmi* que codifica la enzima fosfomanosa isomerasa, la cual es utilizada como marcador de selección durante la transformación mediada por *Agrobacterium tumefaciens*.
 - b. El evento Maíz 5307 (SYN-Ø53Ø7-1) se obtuvo mediante transformación genética mediada *Agrobacterium tumefaciens* sobre embriones inmaduros de líneas de maíz propiedad de Syngenta.
 - c. Para evaluar el potencial de alergenicidad de las proteínas *eCry3.1Ab* y *PMI*, se utilizó el enfoque de "peso de la evidencia" de acuerdo a las recomendaciones de la Comisión del *Codex Alimentarius* (CODEX, 2003).
 - d. Los resultados de la homología de secuencia, la prueba de digestibilidad *in vitro* y la prueba de estabilidad al calor, sugieren que es poco probable que las proteínas *eCry3.1Ab* y *PMI* sean un alérgeno alimentario.
 - e. Para evaluar la toxicidad de la proteína *eCry3.1Ab*, se estudió la homología entre la secuencia de la proteína y las 1491 proteínas que se encontraban en la

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Maíz 5307 (SYN-Ø53Ø7-1) como materia prima en la producción de alimentos para consumo humano"

base de datos de la *Food Allergy Research and Resource Program Protein (FARRP)* versión 11.0.

- f. Para la proteína PMI, se evaluó la toxicidad potencial por métodos bioinformáticos comparando la proteína con las toxinas conocidas, cotejando la base de datos de *proteínas Entrez* del *NCBI* usando el programa *BLASTP* utilizando la secuencia de la proteína PMI como secuencia de referencia.
- g. La secuencia de PMI del evento 5307 no mostró identidad de secuencia significativa con ninguna proteína identificada, o conocida como toxina.
- h. La composición proximal del evento de Maíz 5307 se determinó realizando una comparación de los componentes de grano y forraje del evento frente a la contraparte no transgénica cercana isogénicamente.
- i. No se encontraron diferencias biológicamente significativas en la composición resultado de la transformación y la expresión del híbrido de maíz 5307.

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, determinó en la sesión del 9 de abril de 2014 (Acta No. 3) "... 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 antes mencionado como materia prima en la producción de alimentos para consumo humano identificador único SYN-Ø53Ø7-1".

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 Andres Correa Laverde, el uso de Maíz 5307 (SYN-Ø53Ø7-1) como materia prima en 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 5307 (SYN-Ø53Ø7-1), 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

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Maíz 5307 (SYN-Ø53Ø7-1) como materia prima en la producción de alimentos para consumo humano"

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 5307 (SYN-Ø53Ø7-1), como materia prima en 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 5307 (SYN-Ø53Ø7-1), como materia prima para la producción de alimentos para 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 SYNGENTA S.A., o a quien se autorice para el efecto, haciéndole saber que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, dentro de los cinco (5) días siguientes a la notificación, en los términos previstos en el artículo 51 del Código Contencioso Administrativo - CCA, vigente para la época de inicio de esta actuación administrativa, de conformidad con el régimen de transición de que trata el artículo 308 de la Ley 1437 de 2011.

Parágrafo. Si no pudiere hacerse la notificación personal, se procederá conforme a lo dispuesto en el artículo 45 del CCA.

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

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los - 2 DIC. 2014


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

[Handwritten initials: JVL, JPA]