

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

RESOLUCIÓN No. 2018027775 del 4 de Julio de 2018

Por la cual se autoriza el uso de Maíz MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-1507-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 x DAS-4Ø278-9) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial, de las conferidas en los artículos 4, 5, 6, y conforme al numeral 22 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y la Resolución 2535 de 2017 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 (CTN Salud), 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 mediante Resolución 2535 de 2017, el Ministerio de Salud y Protección Social delegó al **Invima**, la autorización de las actividades movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de los Organismos Vivos Modificados (OVM), para uso exclusivo en salud o alimentación humana.

Que una de las funciones del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en salud o alimentación humana exclusivamente (CTN Salud), es recomendar al **Invima** la expedición del acto administrativo de autorización para el desarrollo de actividades con OVM.

Que DOW AGROSCIENCIAS DE COLOMBIA S.A con domicilio en la ciudad de Bogotá e identificada con NIT. 800.087.795-2, mediante comunicación dirigida al Ministerio de Salud y Protección Social bajo radicado 17050705 del 11 de mayo de 2017, solicitó autorización de uso del Maíz MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-1507-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-87411-9 x DAS-

República de Colombia
 Ministerio de Salud y Protección Social
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

RESOLUCIÓN No. 2018027775 del 4 de Julio de 2018

Por la cual se autoriza el uso de Maíz MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-1507-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-Ø1507-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano

59122-7 x DAS-40278-9) 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 empresa para el Maíz MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-1507-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-Ø1507-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9) fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad (CTNSalud) en la sesión del 12 de Abril de 2018 (Acta No. 2), encontrando que:

- a. El evento combinado de maíz MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-1507-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9, fue desarrollado mediante el cruzamiento de reproducción convencional de los eventos individuales; MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-Ø1507-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9
- b. El maíz MON-87427-7 fue autorizado para ser usado como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano por el Ministerio de Protección Social, mediante resolución 1862 de 2014
- c. El maíz MON-89034-3 fue autorizado para ser usado como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano por el Ministerio de Protección Social mediante Resolución 2394 de 2010
- d. El maíz evento DAS-Ø1507-1 fue aprobado para ser usado como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano por parte de la SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHOLICAS –SEABA- del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA- (Acta 05/06 de 2006).
- e. El maíz MON-87411-9 fue autorizado para ser usado como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano por el Ministerio de Protección Social, mediante resolución 5850 de 2016.
- f. El maíz evento DAS-59122-7 fue aprobado por el Ministerio de Protección Social para consumo humano mediante Resolución 1708 el 18 de mayo de 2011.
- g. El maíz DAS40278 (DAS-40278-9) fue autorizado para su consumo humano de acuerdo a la Resolución No. 774 del 13 de marzo de 2014.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

RESOLUCIÓN No. 2018027775 del 4 de Julio de 2018

Por la cual se autoriza el uso de Maíz MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-1507-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano

- h. Se evaluó la alergenicidad y toxicidad potencial de las proteínas CP4 EPSPS, PAT, BAR, AAD-1, cry1A.105, cry1F, cry2Ab2, cry3Bb1, cry34Ab1 y cry35Ab realizando una extensa búsqueda bioinformática para determinar si la secuencia de aminoácidos de éstas tiene una homología significativa con secuencias de proteínas identificadas como toxinas o alérgenos.

- i. Los resultados sugirieron que no existe homología significativa en la secuencia de aminoácidos de las proteínas transgénicas con otras toxinas y alérgenos conocidos.

- j. Se realizaron estudios de campo para determinar la expresión proteínica de un control no transgénico y un maíz transgénico (MON 87427, MON 89034, TL1507, MON 87411, DAS-59122-7, DAS-40278-9) que contienen los genes para CP4 EPSPS, Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry1F, PAT, Cry3Bb1, Cry34Ab1, Cry35Ab1 y AAD-1.

- k. En general, los niveles de expresión de las proteínas CP4 EPSPS, Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry1F, PAT, Cry3Bb1, Cry34Ab1, Cry35Ab1 y AAD-1 en la descendencia rociada y no rociada con el evento MON 87427, MON 89034, TL1507, MON 87411, DAS-59122-7, DAS-40278-9 fue similares a los encontrados en los componentes únicos de MON 87427, MON 89034, TL1507, MON 87411, DAS-59122-7, DAS-40278-9, indicando que no existe cambios biológicos significativos en la expresión proteínica de las combinaciones simples usando métodos de crecimiento convencional.

Que la evaluación se realizó conforme a 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 CTN Salud para OVM con uso en Salud y Alimentación Humana exclusivamente, determinó en la sesión del 12 de abril de 2018 (Acta No. 2) "... *recomendar la expedición del acto administrativo por parte del Director del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — Invima, por el cual se autoriza el uso comercial del maíz MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-1507-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9 como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano*".

En mérito de lo expuesto,

República de Colombia
 Ministerio de Salud y Protección Social
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

RESOLUCIÓN No. 2018027775 del 4 de Julio de 2018

Por la cual se autoriza el uso de Maíz MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-1507-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 x DAS-4Ø278-9) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. Autorizar a la empresa DOW AGROSCIENCES DE COLOMBIA S.A, con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., identificada con NIT. 800.087.795-2, representada legalmente por la doctora Esperanza Cortes Rincón, el uso del evento Maíz MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-1507-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 x DAS-4Ø278-9) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano.

ARTÍCULO SEGUNDO: La autorización aquí otorgada es válida en todo el territorio nacional, siempre y cuando se mantengan las condiciones bajo las cuales se concedió el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: En el evento que se presente un reporte de efectos nocivos en la salud humana derivado del uso del Maíz MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-1507-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 x DAS-4Ø278-9), DOW AGROSCIENCES, desarrollará cada una de las fases descritas en el 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 CUARTO: El importador de la tecnología MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-1507-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 x DAS-4Ø278-9) 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 QUINTO: 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 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 MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-1507-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 x DAS-4Ø278-9) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano, en los términos previstos en la Ley 9 de 1979 y la Resolución 1229 de 2013 o las normas que lo modifiquen o sustituyan, pudiendo aplicar las medidas sanitarias de seguridad e imponer las sanciones correspondientes.

ARTÍCULO SEXTO: Notificar la presente resolución al interesado, advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

RESOLUCIÓN No. 2018027775 del 4 de Julio de 2018

Por la cual se autoriza el uso de Maíz MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-1507-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-1507-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano

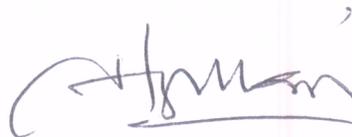
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS Invima, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO SEPTIMO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Julio de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ

DIRECTOR GENERAL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA

Proyectó: Juan Carlos Flórez *Flórez*
Revisó: Wilmer Fajardo *Fajardo*
Aprobó: Sergio Troncoso *Troncoso*

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqúese personalmente a Claudia Peña Z.
Con identificación No. 66927086 de Calí
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2018027775 de fecha 4 de Julio/18
En Bogotá 28/09/2018 Hora 9:46am.
Notificado Claudia Peña Z.
Notificador Juan Carlos Florez