

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

RESOLUCIÓN No. 2018027786 del 4 de Julio de 2018
Por la cual se autoriza el uso de Maíz MON89034 x MIR162 (MON-89034-3 x SYN-IR162-4)
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 COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA S.A.S con domicilio en la ciudad de Bogotá e identificada con NIT. 830.080.640-7, mediante comunicación dirigida al Ministerio de Salud y Protección Social bajo radicado 17066451 del 21 de junio de 2017, solicitó autorización de uso del Maíz MON89034 x MIR162 (MON-89034-3 x SYN-IR162-4) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano.

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

RESOLUCIÓN No. 2018027786 del 4 de Julio de 2018
Por la cual se autoriza el uso de Maíz MON89034 x MIR162 (MON-89Ø34-3 x SYN-IR162-4)
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 MON89034 x MIR162 (MON-89Ø34-3 x SYN-IR162-4) fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad (CTNSalud) en la sesión del 17 de noviembre de 2017 (Acta No. 2), encontrando que:

- a. Los eventos MON 89034 y MIR162 fueron obtenidos mediante el uso de biotecnología moderna, pero las características combinadas del maíz MON 89034 X MIR162 se desarrollaron mediante el cultivo tradicional de MON89034 y MIR162.
- b. El maíz MON 89034 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 la resolución 00002394 el 24 de junio de 2010.
- c. El maíz MIR162 fue autorizado para ser usado como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano por el Ministerio de Protección Social el 27 de Junio de 2012 mediante resolución 0001693.
- d. La seguridad de los cambios introducidos Cry1A.105, Cry2Ab2, Vip3Aa20 y PMI expresados en MON 89034 X MIR162 fue evaluada siguiendo las recomendaciones de las autoridades regulatorias internacionales.
- e. La seguridad de los cambios introducidos CP4 EPSPS, Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry1F, PAT, Cry3Bb1, Cry34Ab1 y Cry35Ab1 expresadas en MON-87427-7 x MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 fue evaluada siguiendo las recomendaciones de las autoridades regulatorias Internacionales.
- f. La evaluación considera: (1) el organismo donante del cual derivan las proteínas; (2) la similitud estructural de las proteínas con alérgenos, toxinas u otras proteínas biológicamente activas con efectos adversos conocidos sobre mamíferos; (3) la digestibilidad en un sistema gástrico simulado; (4) la toxicidad oral aguda en mamíferos, y (5) los contenidos de las proteínas en el grano.
- g. A partir de la evaluación de alergenicidad y toxicidad del evento, se puede concluir que la exposición dietaria a las proteínas, Cry1A.105, Cry2Ab2, Vip3Aa20 y PMI derivadas de MON 89034 X MIR162 no implica ningún riesgo significativo para la salud humana.
- h. El estudio composicional determinó que los niveles de nutrientes y anti-nutrientes del grano de las plantas portadoras de los eventos apilados MON 89034 X MIR162 y de los eventos individuales son comparables con los de la variedad convencional con un fondo genético similar.

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

RESOLUCIÓN No. 2018027786 del 4 de Julio de 2018
Por la cual se autoriza el uso de Maíz MON89034 x MIR162 (MON-89034-3 x SYN-IR162-4)
como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano

i. Adicionalmente los valores de los componentes analizados fueron comparados respecto al rango de valores de la base de datos International Life Sciences Institute (ILSI) Crop Composition Database.

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 17 de noviembre de 2017 (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 MON89034 x MIR162 como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano"

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. Autorizar a la empresa COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA S.A.S., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., y N.I.T. 830.080.640-7, representada legalmente por la sociedad COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., identificada con N.I.T. 830.080.435-3, el uso del evento Maíz MON89034 x MIR162 (MON-89034-3 x SYN-IR162-4) 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 MON89034 x MIR162 (MON-89034-3 x SYN-IR162-4), COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA S.A.S., 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 Maíz MON89034 x MIR162 (MON-89034-3 x SYN-IR162-4), 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

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

RESOLUCIÓN No. 2018027786 del 4 de Julio de 2018
Por la cual se autoriza el uso de Maíz MON89034 x MIR162 (MON-89034-3 x SYN-IR162-4)
como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano

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 MON89034 x MIR162 (MON-89034-3 x SYN-IR162-4), 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 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		MANUEL RIVAS	
Código de identificación No.		1020833574 de Bogotá	
C.P. No.			
de la Resolución No.		2018027786	
en Bogotá		del día 4 de Julio/18	
Notificado		a las 9:55 A.M.	
Notificador		<i>Juan Carlos Flórez</i>	

