

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

RESOLUCIÓN No. 2018027790 del 4 de Julio de 2018
Por la cual se autoriza el uso de Maíz MZHG0JG (SYN-ØØØJG-2) 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2018027790 del 4 de Julio de 2018
Por la cual se autoriza el uso de Maíz MZHG0JG (SYN-000JG-2) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano

Que SYNGENTA S.A. con domicilio en la ciudad de Bogotá e identificada con NIT. 830.074.222-7, mediante comunicación dirigida al Ministerio de Salud y Protección Social bajo radicado 16057279 del 01 de junio de 2016, solicitó autorización de uso del Maíz MZHG0JG (SYN-000JG-2) 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 MZHG0JG (SYN-000JG-2) fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad (CTNSalud) en la sesión del 09 de junio de 2017 (Acta No. 1), encontrando que:

- a. El plásmido pSYN18857 fue usado para producir el Maíz MZHG0JG (SYN-000JG-2) mediante transformación mediada por *Agrobacterium tumefaciens* en embriones inmaduros de maíz.
- b. El Maíz MZHG0JG (SYN-000JG-2) posee en un mismo inserto y locus del genoma los genes principales pat-09 y mepsps-02, que codifican para las proteínas PAT y mEPSPS, que confieren tolerancia a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, respectivamente.
- c. Las proteínas mEPSPS y PAT presentes en el evento Maíz MZHG0JG (SYN-000JG-2) son, respectivamente, idénticas a la proteína mEPSPS producida por el evento GA21 y la proteína PAT producida por el evento Bt11.
- d. Para evaluar el potencial alergénico de la proteína fosfinotricina-N-acetil transferasa (PAT), se llevó a cabo una búsqueda en bases de datos y el resultado demostró que las "Acetiltransferasas" como grupo no presentan alergenicidad reportada para mamíferos. La proteína PAT es lábil al calor, lábil al medio ácido y altamente digerible.
- e. La proteína mEPSPS presente en el evento Maíz MZHG0JG (SYN-000JG-2) es idéntica a la mEPSPS presente en el maíz GA21 en la cual se llevó a cabo un estudio bioinformático extensivo sobre homologías entre secuencias y similitudes estructurales entre la mEPSPS y alérgenos conocidos. Los resultados demostraron que la proteína mEPSPS de GA21 no mostró homología con proteínas alergénicas conocidas o putativas.
- f. Se ha demostrado mediante un análisis de peso de evidencia, que ambas proteínas no poseen características alergénicas, tampoco se han identificado evidencias de características tóxicas. Ambas proteínas poseen una historia de uso seguro como parte de diferentes eventos simples y/o acumulados conteniendo las mismas proteínas o versiones de las mismas.
- g. Se realizaron análisis composicionales en muestras de Maíz MZHG0JG (SYN-000JG-2), la versión isogénica no transgénica cercana y seis variedades de maíz de referencia, sembradas en 8 localidades de USA.

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

RESOLUCIÓN No. 2018027790 del 4 de Julio de 2018
Por la cual se autoriza el uso de Maíz MZHG0JG (SYN-000JG-2) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano

h. En conclusión el estudio demostró que la mayoría de los valores de nutrientes observados en el Maíz MZHG0JG (SYN-000JG-2) son similares al del control isogénico no transgénico, y todos se encontraron dentro de los rangos de referencia reportados por ILSI (*International Life Sciences Institute*) para diferentes variedades de maíz.

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 09 de junio de 2017 (Acta No. 1) "... 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 MZHG0JG 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 SYNGENTA S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., identificada con NIT. 830.074.222-7, representada legalmente por el doctor Jesus Hernan Montoya Sierra, el uso del evento Maíz MZHG0JG (SYN-000JG-2) 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.

ARTICULO TERCERO: En el evento que se presente un reporte de efectos nocivos en la salud humana derivado del uso del Maíz MZHG0JG (SYN-000JG-2), 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 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 MZHG0JG (SYN-000JG-2) 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



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

RESOLUCIÓN No. 2018027790 del 4 de Julio de 2018
Por la cual se autoriza el uso de Maíz MZHG0JG (SYN-000JG-2) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano

Territoriales de Salud, ejercerán las funciones de inspección, vigilancia y control respecto a la utilización que se haga de la tecnología Maíz MZHG0JG (SYN-000JG-2) 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, advirtiéndolo 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 CR

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 Victoria Peña	
A la fecha notifíquese personalmente		28 / 09 / 2018	
Con identificación No.		62 528 398 de Bogotá	
y T.P. No.		de	
de la Resolución No.		2018027790 de fecha 4 de Julio / 18	
En Bogotá		28/09/2018 Hora 9:46 am	
Notificado		<i>Victor Peña</i>	
Notificador		<i>Juan Carlos Flórez</i>	