

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

RESOLUCIÓN No. 2018027798 del 4 de Julio de 2018

Por la cual se autoriza el uso de Maíz Bt11 x MIR162 x MON89034 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-89Ø34-3) como materia prima para la producción de alimentos para 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 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 los radicados 17046122, 17046124, 17046123 y 17041932 del 02 de mayo de 2017, solicitó autorización de uso del Maíz Bt11 x MIR162 x MON89034 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-89Ø34-3) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

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

RESOLUCIÓN No. 2018027798 del 4 de Julio de 2018
Por la cual se autoriza el uso de Maíz Bt11 x MIR162 x MON89034 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-89Ø34-3) como materia prima para 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 empresa para el Maíz Bt11 x MIR162 x MON89034 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-89Ø34-3) fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad (CTNSalud) en la sesión del 18 de agosto de 2017 (Acta No. 2), encontrando que:

- a. Se obtuvieron híbridos Bt11 x MIR162 x MON89034 por cruzamiento convencional entre líneas portadoras de los eventos Bt11, MIR162 y MON89034.
- b. El evento Bt11 fue autorizado para uso como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano mediante Resolución 1078 de 2009 del Ministerio de Protección Social.
- c. El evento MIR162 fue autorizado para uso como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano mediante Resolución 1693 de 2012 del Ministerio de Protección Social.
- d. El evento MON89034 fue autorizado para uso como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano mediante Resolución 2394 de 2010 del Ministerio de Protección Social.
- e. Se evaluó la alergenicidad y toxicidad potencial de las proteínas Cry1Ab, PAT, Vip3Aa20, Cry1A.105 y Cry2Ab2, 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.
- f. Los resultados sugirieron que no existe homología significativa en la secuencia de aminoácidos de las proteínas transgénicas con otros alérgenos y toxinas conocidas.
- g. Componentes nutricionales claves en forraje y grano del híbrido de maíz Bt11 x MIR162x MON89034 fueron medidos y comparados con aquellos del maíz no transgénico, casi isogénico. La conclusión es que el forraje y grano de maíz Bt11x MIR162xMON89034 no son sustancialmente diferentes en la composición de nutrientes en comparación con los maíces no transgénicos, casi isogénicas o los de maíz convencional. Los valores de todos los analitos se encontraron dentro de los rangos de las variedades de referencia reportadas por el ILSI.

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2018027798 del 4 de Julio de 2018
Por la cual se autoriza el uso de Maíz Bt11 x MIR162 x MON89034 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-89Ø34-3) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano

Que con base en la información anterior, el CTN Salud para OVM con uso en Salud y Alimentación Humana, determinó en la sesión del 18 de agosto 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 Bt11 x MIR162 x MON89034 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-89Ø34-3) como materia prima para la producción de alimentos para 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 Bt11 x MIR162 x MON89034 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-89Ø34-3) como materia prima para la producción de alimentos para 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 Bt11 x MIR162 x MON89034 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-89Ø34-3), SYNGENTA S.A., 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 Bt11 x MIR162 x MON89034 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-89Ø34-3) como materia prima para 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 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 Bt11 x MIR162 x MON89034 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-89Ø34-3) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano, en los términos previstos en la Ley 9 de 1979 y la Resolución 1229 de 2013 o las normas

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

RESOLUCIÓN No. 2018027798 del 4 de Julio de 2018
 Por la cual se autoriza el uso de Maíz Bt11 x MIR162 x MON89034 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-89Ø34-3) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano

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 Victoria Peña	
A la fecha notifíquese personalmente 28/09/2018 de Bogotá	
Con identificación No. 02-508-398	de Bogotá
Y T.P. No.	de
de la Resolución No. 2018027798	de fecha 4 de Julio /18
En Bogotá 28/09/2018	Hora 9:50m
Notificado <i>Victor Peña C</i>	
Notificador <i>Juan Carlos Flórez</i>	