

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

RESOLUCIÓN No. 2018027808 del 4 de Julio de 2018

Por la cual se autoriza el uso de Maíz TC1507 x MIR604 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØ6Ø3-6) 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-519de 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 DUPONT DE COLOMBIA S. A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. e identificada con NIT. 890100454-9, mediante comunicación dirigida al Ministerio de Salud y Protección Social bajo radicado 16138180 del 23 de diciembre de 2016, solicitó autorización de uso de del Maíz TC1507 x MIR604 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØ6Ø3-6) 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. 2018027808 del 4 de Julio de 2018**  
**Por la cual se autoriza el uso de Maíz TC1507 x MIR604 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØ6Ø3-6) 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 TC1507 x MIR604 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØ6Ø3-6) fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad (CTNSalud) en la sesión del 9 de junio de 2017 (Acta No. 1), encontrando que:

- a. El producto 1507 x MIR604 x NK603 se logró obtener por cruzamiento convencional, a partir de las líneas portadoras de los eventos 1507, MIR604 y NK603, desarrolladas de manera independiente por métodos de ingeniería genética.
- b. Este híbrido, por lo tanto, expresa cinco proteínas transgénicas: Cry1F, PAT, mCry34A, PMI, y CP4 EPSPS.
- c. El maíz 1507 fue autorizado para su consumo humano de acuerdo al Acta 05 del 17 de octubre de 2006 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas (SEABA) del INVIMA
- d. El maíz MIR604 fue autorizado para su consumo humano de acuerdo a la resolución 000118 del 26 de enero de 2012 del Ministerio de Salud y Protección Social
- e. El maíz NK603 fue autorizado para su consumo humano de acuerdo al Acta No 02 del 29 de marzo de 2004 de la Sala Especializada de Alimentos SEABA del Invima.
- g. Para evaluar la homología significativa de la proteína PMI con las proteínas alergénicas conocidas, se comparó con la base de datos Food Allergy Research and Resource Program Protein Allergen. Los resultados demostraron que la proteína PMI no mostró homología con proteínas alergénicas conocidas o putativas.
- h. Las proteínas Cry 1F, mCry3A, PMI y PAT fueron comparadas con las secuencias de las proteínas disponibles en las bases de datos públicas, usando el algoritmo BLASTP. Ninguna de las secuencias identificadas mostró alguna homología de secuencias de significancia biológica con toxinas conocidas.
- i. En conclusión las proteínas nuevas expresadas en el maíz 1507xMIR604xNK603 no constituyen riesgo significativo de toxicidad para humanos
- j. Se realizaron análisis composicionales con el objetivo de evaluar y comparar la composición de nutrientes de grano derivado del maíz 1507xMIR604xNK603 con los derivados del maíz control isogénico (también referido como control)



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

**RESOLUCIÓN No. 2018027808 del 4 de Julio de 2018**  
**Por la cual se autoriza el uso de Maíz TC1507 x MIR604 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØ6Ø3-6) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano**

k. No se observaron diferencias estadísticamente diferentes en el análisis de los sitios en conjunto, entre el maíz 1507xMIR604xNK603 y el maíz control, para ningún analito proximal o fibra.

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 9 de junio de 2017 (Acta 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 evento TC1507 x MIR604 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØ6Ø3-6) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano*".

En mérito de lo expuesto,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO.** Autorizar a la empresa DUPONT DE COLOMBIA S. A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., identificada con NIT. 890100454-9, representada legalmente por el doctor Jose Luis Sanchez Bernal, el uso del evento Maíz TC1507 x MIR604 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØ6Ø3-6) 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 TC1507 x MIR604 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØ6Ø3-6), DUPONT DE COLOMBIA 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 TC1507 x MIR604 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØ6Ø3-6) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano, debe dar cumplimiento a lo establecido en el literal a) numeral 2 del



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

**RESOLUCIÓN No. 2018027808 del 4 de Julio de 2018**

**Por la cual se autoriza el uso de Maíz TC1507 x MIR604 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØ6Ø3-6) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano**

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 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 TC1507 x MIR604 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØ6Ø3-6) 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 que lo modifiquen o sustituyan, pudiendo aplicar las medidas 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 ejecución.

**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**

Proyecto: Juan Carlos Flórez *Flórez*  
 Reviso: Wilmer Fajardo *Fajardo*  
 Aprobó: Sergio Troncoso *Troncoso*

<b>INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA</b>	
A la fecha notifiqúese personalmente a	28/09/2018 Claudia Peña
Con identificación No.	66927.086 de Cali
V.T.P. No.	de
de la Resolución No.	2018027808 de fecha 4 de Julio/18
En Bogotá	Claudia Peña B. Hora 9:43 am
Notificado	<i>Claudia</i>
Notificador	Juan Carlos Flórez

