

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

RESOLUCION No. 2018040210 del 17 de Septiembre de 2018
Por la cual se autoriza el uso del Maíz MON 87419 (MON-87419-8) 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 S.A.S con domicilio en la ciudad de Bogotá e identificada con NIT. 830.080.640-7, mediante comunicación dirigida al Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos Invima bajo radicado 20181012739 del 25 de enero de 2018, solicitó autorización de uso del Maíz MON 87419 (MON-87419-8) 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 87419 (MON-87419-8) fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad (CTN Salud) en la sesión del 27 de Julio de 2018 (Acta No. 3), encontrando que:

- El maíz MON 87419 se produjo por transformación del tejido de maíz mediada por *Agrobacterium* utilizando el plásmido - vector de transformación PV-ZMHT507801 que contiene dos ADN de Transferencia. El vector plásmido contiene dos ADN de transferencia (ADN-T) separados, cada uno delineado por regiones de borde izquierdo y derecho.
- El maíz MON 87419 contiene un gen dimetilasa de *Stenotrophomonas maltophilia* que expresa una proteína dicamba mono-oxigenasa (DMO) para conferir tolerancia al herbicida dicamba y el gen fosfotricina N-acetiltransferasa (pat) de *Streptomyces viridochromogenes* que expresa la proteína PAT para conferir tolerancia la herbicida glufosinato.
- Un análisis bioinformático de marco abierto de lectura del sitio de unión entre el ADN genómico del maíz y el inserto confirma que no existen similitudes relevantes entre los polipéptidos putativos y toxinas o alérgenos conocidos. La evaluación de seguridad soporta la conclusión de que la exposición a los productos de expresión en el maíz MON 87419 y las proteínas DMO y PAT presentes en el maíz MON 87419 no presentan un riesgo significativo para la salud humana y animal.

Recibe: Paola Moreno
2/10/2018
CAC.

2



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD

invima

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

RESOLUCION No. 2018040210 del 17 de Septiembre de 2018
Por la cual se autoriza el uso del Maíz MON 87419 (MON-87419-8) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano

- d. El maíz MON 87419 contiene un cassette de expresión *dmo* que codifica para una única proteína precursora DMO MON 87419 que es procesada después de la transducción en dos formas de proteína DMO; referidas como MON 87419 DMO+12 y MON 87419 DMO+7. MON 87419 DMO+7 es idéntico a MON 87419 DMO+12 con la excepción de que no contiene los primeros cinco aminoácidos de MON 87419 DMO+12. Por lo tanto, la proteína DMO MON 87419 se utilizará para referirse a las dos formas de la proteína en conjunto, y se harán distinciones únicamente cuando sea necesario.
- e. Los análisis bioinformáticos determinaron que las proteínas DMO y PAT no poseen similitud estructural con alérgenos, gliadinas, gluteninas o toxinas conocidas y los estudios de toxicidad aguda demostraron que las proteínas DMO y PAT no poseen toxicidad oral aguda en ratones al nivel más alto utilizado en la prueba. Las proteínas DMO y PAT son digeridas rápidamente por las proteasas que se encuentran en el tracto gastrointestinal humano (pepsina y pancreatina).
- f. Se realizó un análisis composicional del grano y del forraje de MON 87419 tratado con dicamba y glufosinato y de un control convencional cultivado en cinco sitios en los EEUU. La evaluación de MON 87419 siguió consideraciones relevantes con la calidad composicional del maíz, según lo define el documento de consenso de la OCED.
- g. Estos resultados soportan la conclusión general de que MON 87419 no contribuyó de forma importante a la variación en los niveles de componentes en la semilla y forraje de maíz y confirmó la equivalencia composicional de la semilla y forraje de MON 87419 con el control convencional en los niveles de estos componentes.

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 27 de julio de 2018 (Acta No. 3) "... *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 87419 como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano*".

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Autorizar a la empresa COMPAÑÍA AGRÍCOLA S.A.S., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., y N.I.T. 830.080.640-7, representada legalmente por Manuel Emilio Rivas Serna, con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., identificado con C.C 1.020.833.574, el uso del evento Maíz 87419 (MON-87419-8) 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 87419 (MON-87419-8), COMPAÑÍA AGRÍCOLA S.A.S., 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.





GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD

invima
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

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

RESOLUCION No. 2018040210 del 17 de Septiembre de 2018
Por la cual se autoriza el uso del Maíz MON 87419 (MON-87419-8) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano

ARTICULO CUARTO: El importador de la tecnología Maíz 87419 (MON-87419-8) 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.

ARTICULO 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 87419 (MON-87419-8) 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.

ARTICULO 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 17 de Septiembre 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-Nancy Neisa
Revisó: Wilmer Fajardo-Gabriel F. Gutiérrez V.
Aprobó: Sergio Troncoso