

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

RESOLUCIÓN No. 2018027780 del 4 de Julio de 2018

Por la cual se autoriza el uso de Maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9) 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 reglamentarias, 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 y NIT. 830.080.640-7, mediante comunicación dirigida al Ministerio de Salud y Protección Social bajo radicado No. 16082093 del 03 de agosto de 2016, solicitó autorización de uso del Maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-

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

RESOLUCIÓN No. 2018027780 del 4 de Julio de 2018
Por la cual se autoriza el uso de Maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano

IR162-4 x MON-87411-9) 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 MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9) fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad (CTNSalud) en la sesión del 25 de noviembre de 2016 (Acta No. 4), encontrando que:

- a. Los eventos MON-87427-7, MON-89034-3, SYN-IR162-4 y MON-87411-9 fueron obtenidos mediante el uso de biotecnología moderna pero las características combinadas del Maíz MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9 se desarrollaron mediante el cultivo tradicional de MON-87427-7, MON-89034-3, SYN-IR162-4 y MON-87411-9.
- b. El Maíz MON87427 (MON-87427-7) fue autorizado para ser utilizado en la industria de alimentos para consumo humano a través de la Resolución 1862 del 20 de mayo de 2009, expedida por el Ministerio de la Protección Social.
- c. El Maíz MON89034 (MON-89034-3) fue autorizado para ser utilizado en la industria de alimentos para consumo humano a través de la Resolución 2394 del 24 de junio de 2010, expedida por el Ministerio de la Protección Social.
- d. El Maíz MIR162 (SYN-IR162-4) fue autorizado para ser utilizado en la industria de alimentos para consumo humano a través de la Resolución 1693 del 27 de junio de 2012, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- e. El Maíz MON87411 (MON-87411-9) fue autorizado para ser utilizado en la industria de alimentos para consumo humano a través de la Resolución 5850 del 28 de noviembre de 2016, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- f. La seguridad de los cambios introducidos Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry3Bb1, VIP3Aa20, PMI y CP4 EPSPS expresadas en el Maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9) fue evaluada siguiendo las recomendaciones de las autoridades regulatorias internacionales.

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

RESOLUCIÓN No. 2018027780 del 4 de Julio de 2018

Por la cual se autoriza el uso de Maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano

- g. 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.
- h. A partir de la evaluación de alergenidad y toxicidad del evento, se puede concluir que la exposición dietaria a las proteínas, Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry3Bb1, PMI, VIP3Aa20 y CP4 EPSPS derivadas del Maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9) no implica ningún riesgo significativo para la salud humana.
- i. El estudio composicional determinó que los niveles de nutrientes y anti-nutrientes del grano de las plantas portadoras de los eventos apilados MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9) y de los eventos individuales son comparables con los de la variedad convencional con un fondo genético similar.
- j. 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 25 de noviembre de 2016 (Acta No. 4) "... 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 MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9) 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. 2018027780 del 4 de Julio de 2018

Por la cual se autoriza el uso de Maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. Autorizar a la COMPAÑÍA AGRICOLA COLOMBIANA S.A.S., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., identificada con NIT. 830.080.640-7, representada legalmente por la COMPAÑÍA AGRICOLA COLOMBIANA LTDA, con NIT. 830.080.435-3, el uso del evento Maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9) 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 MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9), COMPAÑÍA AGRICOLA 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.

ARTICULO CUARTO: El importador de la tecnología Maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9) 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 Territoriales de Salud, ejercerán las funciones de inspección, vigilancia y control respecto a la utilización que se haga de la tecnología Maíz MON87427 x MON89034 x MIR

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

RESOLUCIÓN No. 2018027780 del 4 de Julio de 2018

Por la cual se autoriza el uso de Maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano

162 x MON87411 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9) 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 *FA*
Aprobó: Sergio Troncoso *ST*

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a MANUEL RIVAS
Con identificación No. 1020833574 de BOGOTÁ
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2018027780 de fecha 4 de Julio/18
En Bogotá Sept. 28, 2018 Hora 9:55 AM.
Notificado [Signature]
Notificador Juan Carlos Florez