



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCION No. 2019015592 DE 30 de Abril de 2019**

**Por la cual se autoriza el uso del maíz MZIR098 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

**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 delego al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos 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 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — Invima la expedición del acto administrativo de autorización para el desarrollo de actividades con Organismos Vivos Modificados — OVM.

Que SYNGENTA S.A con domicilio en la ciudad de Bogotá e identificada con NIT 830074222-7 a través de su representante legal Doctora Catalina Santana mediante radicado 20181033789 del 22/02/2018 solicitó autorización de uso del maíz MIZR098 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 compañía para el maíz MIZR098 como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano., fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad – CTNSalud- en la sesión del 21 de diciembre de 2018 (Acta 4), encontrando que:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60  
(t) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCION No. 2019015592 DE 30 de Abril de 2019**

**Por la cual se autoriza el uso del maíz MZIR098 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

- a. El evento MZIR098 fue producido mediante transformación mediada por *Agrobacterium tumefaciens* en embriones inmaduros de maíz.
- b. El evento MZIR098 expresa las proteínas *ecry3.1Ab*, *mcry3A* y fosfinotricina-N-acetil transferasa (PAT), que proporcionan modos duales de acción para el control de determinados coleópteros alimentadores de la raíz del maíz (*Diabrotica* spp.) y confieren tolerancia al glufosinato de amonio
- c. La evaluación de alergenicidad de las proteínas *ecry3.1Ab*, *mcry3A* y PAT contenidas en MZIR098, no arrojó homologías con alérgenos conocidos, ni presencia de características que sugieran un potencial alérgeno de las mismas.
- d. La evaluación de toxicidad de las proteínas *ecry3.1Ab*, *mcry3A* y PAT contenidas en MZIR098, no arrojó homologías con toxinas conocidas, ni presencia de características que sugieran un potencial tóxico de las mismas.
- e. Los análisis composicionales y nutricionales demostraron que la mayoría de los valores obtenidos son estadísticamente similares entre el maíz MZIR098 y su control isogénico no transgénico, y que todos se encontraron dentro de los rangos de referencia reportados por "The International Life Science Institute" (ILSI), para diferentes variedades de maíz.

Que la evaluación se condujo con base en 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 de 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, determinó en la sesión del 21 de Diciembre (Acta 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 del evento antes mencionado como Maíz MZIR098 identificador único SYN-00098-3.*

En mérito de lo expuesto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** Autorizar a la empresa SYNGENTA S.A con domicilio en la ciudad de Bogotá e identificada con NIT 830074222, representada legalmente por la Doctora Catalina Santana, el uso del maíz MZIR098 como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



*Handwritten signature*



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCION No. 2019015592 DE 30 de Abril de 2019**

**Por la cual se autoriza el uso del maíz MZIR098 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

**ARTÍCULO SEGUNDO.** En el evento que se presente un reporte de efectos nocivos en la salud humana derivado del uso del maíz MZIR098, SYNGENTA S.A desarrollara cada una de las fases descritas en el documento de gestión del riesgo presentando 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 TERCERO.** El importador de la tecnología maíz MZIR098 como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano, debe dar cumplimiento a lo establecido en el literal a) numeral 2 del Protocolo de Cartagena aprobado en Colombia mediante Ley 740 de 2002 y en el artículo 7 de la resolución 4245 de 2011, o la norma que lo modifique o sustituya.

**ARTÍCULO CUARTO.** De conformidad con lo establecido en los literales b) y c) del artículo 34 de la Ley 112 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 del maíz MZIR098 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 sanitarias de seguridad e imponer las sanciones correspondientes.


**ARTÍCULO QUINTO** 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 SEXTO.** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Abril de 2019

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

  
**JULIO CESAR ALDANA BULA**  
**DIRECTOR GENERAL**

Proyectó: Gabriel Mutis Namur,  Revisó: L. Johana Barreto M.   
Vo.Bo Coordinadora. Ing. María Claudia Jiménez M. 

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos