



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

**RESOLUCION No. 2020032881 DE 30 de Septiembre de 2020**

**Por la cual se autoriza el uso del maíz 5307 como alimento o 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 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 (CTNSalud), integrado por el Ministro de la Protección Social, el Director del Invima y el Director de Colciencias o los delegados designados por estos respectivamente.

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 OVM, para uso exclusivo en salud o alimentación humana.

Que una de las funciones del CTNSalud, 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 830074222-7, mediante comunicación dirigida al Invima bajo radicado 20201078322 del 27 de abril de 2020, solicitó autorización de uso del maíz 5307 como alimento o 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 5307 fue adelantado por el CTNSalud en la sesión del 4 de septiembre de 2020 (acta 4), encontrando que:

- a. El evento 5307 fue desarrollado para expresar la proteína ecry3.1Ab, la cual es una proteína quimérica basada en las proteínas mCry3A y Cry1Ab de *Bacillus thuringiensis*, que confiere resistencia contra plagas de insectos coleópteros y lepidópteros.
- b. La caracterización molecular del evento 5307 no reveló problemas o inquietudes en relación con las técnicas biotecnológicas, metodología de transformación u organismos utilizados en la obtención del evento.
- c. Mediante una combinación de secuenciación, PCR y análisis bioinformáticos se verificó la estabilidad e integridad del ADN insertado. Los resultados demuestran que el evento 5307



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. 2020032881 DE 30 de Septiembre de 2020**

**Por la cual se autoriza el uso del maíz 5307 como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano**

contiene una única copia del ADN-T con el casete de expresión *ecry3.1Ab* y la ausencia de restos del vector plasmídico utilizado en la transformación.

- d. Los estudios composicionales y nutricionales en semilla registraron diferencias estadísticamente significativas para 7 componentes analizados. Sin embargo, todos los componentes analizados se encontraban en el rango de valores reportados por la literatura, fuentes de referencia especializadas y dentro de los valores de tolerancia del 99%.
- e. La evaluación bioinformática de alergenicidad de la proteína *ecry3.1Ab* contenida en el evento 5307 no arrojó homologías con alérgenos conocidos, ni presencia de características que sugieran un potencial alérgico de la misma.
- f. Los estudios gástricos de digestibilidad en fluido gástrico simulado (SGF), demostraron que las proteínas se digieren con rapidez y pierden rápidamente su actividad enzimática, lo cual sugiere el potencial no alérgico de las mismas.
- g. La evaluación bioinformática de toxicidad de la proteína *ecry3.1Ab* contenida en el evento 5307, no arrojó homologías con toxinas conocidas, ni presencia de características que sugieran un potencial tóxico de la misma.
- h. En el estudio de toxicidad aguda oral en ratones, no se presentó sintomatología anormal local o sistémica en ninguno de los individuos, lo cual sugiere el potencial no tóxico de las proteínas.

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 internacional para el cual se solicitó autorización.

Que, con base en la información anterior, el CTNSalud determinó en la sesión del 4 de septiembre de 2020 (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 comercial del maíz 5307 como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano”*.

Que, 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 el NIT 830074222-7, representada legalmente por Catalina Santana, el uso del evento 5307 como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

**ARTÍCULO SEGUNDO.** En el caso que se presente un reporte de efectos nocivos en la salud humana derivado del uso del maíz 5307, Syngenta S.A desarrollará cada una de las fases descritas en el documento de gestión del riesgo, 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 del evento 5307 como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano, debe dar cumplimiento a lo establecido en el



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. 2020032881 DE 30 de Septiembre de 2020**  
**Por la cual se autoriza el uso del maíz 5307 como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano**

literal a) numeral 2 del Protocolo de Cartagena aprobado en Colombia mediante Ley 740 de 2002 y en el artículo 2.13.7.3.6. del Decreto 1071 de 2015, o las normas que los modifiquen o sustituyan.

**ARTÍCULO CUARTO.** 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 del evento 5307 como alimento o 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 las modifiquen o sustituyan, pudiendo aplicar las medidas sanitarias de seguridad e imponer las sanciones correspondientes.

**ARTÍCULO QUINTO** Notificar la presente resolución a Syngenta S.A, identificada con el NIT 830074222-7, a través de su representante legal o apoderado debidamente constituido, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Invima dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación personal de conformidad con lo señalado en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de septiembre de 2020

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

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

Vo.Bo Coordinador: Ing. Alexander Díaz Robayo  
Proyectó: Gabriel Mutis Namur

