

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 00003488 DE 2014**

( 19 AGO. 2014 )

Por la cual se autoriza el uso del MAÍZ MON87427 x MON89034 x MON88017 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x MON-88017-3) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano

**EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

En ejercicio de sus facultades reglamentarias, en especial, de las conferidas por el artículo 6 del Decreto 4525 de 2005 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 en 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, mediante Decreto 4525 de 2005, reglamentario de la Ley 740 de 2002, estableció 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 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 una de las funciones del citado comité es recomendar al Ministro de Salud y Protección Social la expedición del acto administrativo de autorización para el desarrollo de actividades con Organismos Vivos Modificados – OVM.

Que la COMPAÑÍA AGRÍCOLA S.A.S, con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. y NIT. 830.080.640-7, mediante su Apoderado General, doctor Manuel Rivas, en oficio dirigido al INVIMA bajo radicado 12053461 del 3 de julio de 2012, solicitó autorización de uso del MAÍZ MON87427 x MON89034 x MON88017 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x MON-88017-3) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de MAÍZ MON87427 x MON89034 x MON88017 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x MON-88017-3) 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 compañía para el Maíz MON87427 x MON89034 x MON88017 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x MON-88017-3), fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNSalud en la sesión del 22 de noviembre de 2013 (Acta No. 5), en la cual se encontró:

- a. El evento de transformación fue obtenido mediante cruzamiento convencional de los eventos parentales MON87427 (MON87427-7), MON89034 (MON-89034-3) y MON88017 (MON-88017-3).
- b. El Maíz MON87427 x MON89034 x MON88017 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x MON-88017-3) expresa las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry3Bb1 y 5-enolpiruvilsikimato-3-fosfato sintetasa (CP4 EPSPS).
- c. El Maíz MON87427 x MON89034 x MON88017 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x MON-88017-3) confiere tolerancia al glifosato y resistencia a insectos lepidópteros y coleópteros.
- d. Los eventos individuales Maíz MON89034, MON88017 y MON87427, fueron autorizados para ser utilizados como materias primas para la producción de alimentos para consumo humano a través de las Resoluciones 2394 de 2010, 1712 de 2011 y 1862 de 2014, respectivamente.
- e. Los estudios realizados a las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 muestran no ser alergénicas. Esto debido a que no provienen de un organismo con antecedentes de causar una reacción alérgica, no mostraron similitud estructural con alérgenos conocidos, la proteína es rápidamente digerida en fluidos gástricos simulados y la proteína se encuentra en una concentración muy pequeña en el grano.
- f. No se encontraron similitud de las proteínas Cry3Bb1 y CP4EPSPS con alérgenos de la base de datos (AD4), además de tener una alta digestibilidad en fluidos digestivos simulados.
- g. Los resultados de los estudios de toxicidad realizados a las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2 y Cry3Bb1, mostraron un uso histórico seguro, no mostraron similitud estructural con otras toxinas o proteínas activas en humanos y animales, y no mostraron toxicidad aguda en mamíferos.
- h. Para evaluar la toxicidad de la proteína CP4EPSPS, se estudió la homología de la secuencia de la proteína frente a las secuencias de la base de datos de toxinas *TOX\_2010* utilizando la herramienta de alineamiento FASTA. Los resultados del análisis bioinformático demostraron que no existe similaridad estructural relevante entre la secuencia de la proteína CP4EPSPS y las toxinas conocidas.
- i. Se concluye que los niveles de los componentes proximales en el grano de maíz MON-87427 x MON-89034 x MON-88017 son equivalentes en composición a los niveles del grano proveniente del maíz convencional.

Que la evaluación se condujo con base en lo establecido en la Ley 740 de 2002, el Decreto 4525 de 2005 y las directrices CAC/GL 44-2003 y CAC/GL 45-2003,

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de MAÍZ MON87427 x MON89034 x MON88017 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x MON-88017-3) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano"

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 CTNSalud, determinó en la sesión del 22 de noviembre de 2013 (Acta No. 5) "... *recom[endar] la expedición del acto administrativo por parte del Señor Ministro de Salud y de Protección Social, por el cual se autoriza el uso del evento apilado como materia prima en la producción de alimentos para consumo humano*".

Que en mérito de lo expuesto,

### RESUELVE:

**Artículo 1.** Autorizar a la COMPAÑÍA AGRICOLA S.A.S, con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. y NIT. 830.080.640-7, representada legalmente por la COMPAÑÍA AGRICOLA COLOMBIANA LTDA, con NIT. 8300804353, el uso de MAÍZ MON87427 x MON89034 x MON88017 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x MON-88017-3) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano.

La autorización aquí otorgada tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente resolución, es válida en todo el territorio nacional y podrá ser renovada por un período igual, a solicitud de parte, efectuada con no menos de tres (3) meses de anticipación a la fecha de su vencimiento para lo cual deberá acreditarse la documentación exigida en el Anexo II del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, adoptado y aprobado mediante Ley 740 de 2002 o la norma que la adicione, modifique o sustituya.

**Artículo 2.** En el evento que se presente un reporte de efectos nocivos en la salud humana, derivado del uso de la tecnología MAÍZ MON87427 x MON89034 x MON88017 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x MON-88017-3), COMPAÑÍA AGRICOLA 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.

**Artículo 3.** El importador de la tecnología MAÍZ MON87427 x MON89034 x MON88017 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x MON-88017-3), 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 4.** 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 MON87427 x MON89034 x MON88017 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x MON-88017-3), como

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de MAÍZ MON87427 x MON89034 x MON88017 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x MON-88017-3) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano"

---

alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano, en los términos previstos en la Ley 9 de 1979 y en el Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan, pudiendo aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes.

**Artículo 5.** Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al representante legal de la COMPAÑÍA AGRICOLA S.A.S, o a quien se autorice para el efecto, haciéndole saber que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, que deberá interponerse por escrito en la diligencia de notificación personal, o dentro de los diez (10) días siguientes a ella, en los términos previstos en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - CPACA.

**Parágrafo.** Si no pudiere hacerse la notificación personal, se procederá conforme a lo dispuesto en el artículo 69 del CPACA.

**Artículo 6.** La presente resolución rige a partir de su ejecutoria.

**PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los **19 AGO. 2014**

  
**ALEJANDRO GAVIRIA URIBE**  
Ministro de Salud y Protección Social  


