



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. 2019040929 del 17 de Septiembre de 2019

Por la cual se autoriza el uso del maíz Bt11 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, modificado por los Decretos 1449, 1565, 1648, 1780, 1934, 2020, 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 (CTNSalud), integrado por el Ministro de la Protección Social o su delegado, el Director del 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 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.

Qué SYNGENTA S.A con domicilio en la ciudad de Bogotá e identificada con NIT 830074222-7, mediante comunicación dirigida al Invima bajo radicado 20191070817 del 15 de abril de 2019, solicitó autorización de uso del maíz Bt11 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 Bt11 fue adelantado por el CTNSalud en la sesión del 04 de septiembre de 2019 (acta 3), encontrando que:

- a. El evento Bt11 fue desarrollado para dirigir la producción de la proteína Cry1Ab que es una forma truncada de una proteína δ -endotoxina, que brinda protección contra ataques de especies del orden lepidóptera y expresar la enzima fosfinotricina-N-acetil transferasa (PAT) que confiere tolerancia contra el glufosinato de amonio.
- b. La caracterización molecular del evento Bt11 no reveló problemas o inquietudes en relación a las técnicas biotecnológicas, metodología de transformación u organismos utilizados en la obtención del evento.

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

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. 2019040929 del 17 de Septiembre de 2019

Por la cual se autoriza el uso del maíz Bt11 como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano

- c. El análisis Southern blot demostró que el evento Bt11 contiene una única copia intacta de los casete de expresión de los genes de interés (*cry1Ab* y *pat*) y que no hay rastros de los vectores plasmidicos utilizados.
- d. Los análisis composicionales y nutricionales tanto en grano como forraje, demostraron que todos los componentes excepto grasa total no presentaron diferencias estadísticamente significativas entre el evento Bt11 y su contraparte convencional. Sin embargo, todos los componentes incluyendo el de grasa total se encontraban en el rango de valores reportados por la literatura y fuentes de referencia especializadas, y dentro de los valores de tolerancia del 99%.
- e. La evaluación bioinformática de alergenicidad de las proteínas Cry1Ab y PAT contenidas en Bt11, no arrojo homología con alérgenos conocidos, ni presencia de características que sugieran un potencial alérgeno de la misma.
- f. Los estudios gástricos de digestibilidad en fluido gástrico simulado (SGF), demostraron que las proteínas Cry1Ab y PAT se digieren rápidamente y sin dejar rastro de algún residuo, lo cual sugiere el potencial no alergénico de la proteína.
- g. La evaluación bioinformática de toxicidad de las proteínas Cry1Ab y PAT contenidas en Bt11, no arrojo homología con toxinas conocidas, ni presencia de características que sugieran un potencial toxico 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.

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 04 de septiembre de 2019 (acta 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 Bt11 como materia prima para la producción de alimento 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 Victoria Eugenia Peña Cuellar, el uso del evento Bt11 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 Bt11, SYNGENTA S.A desarrollara 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.



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. 2019040929 del 17 de Septiembre de 2019

Por la cual se autoriza el uso del maíz Bt11 como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano

ARTÍCULO TERCERO. El importador de la tecnología del evento Bt11 como alimento o 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 la 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 Bt11 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 la modifiquen o sustituyan, pudiendo aplicar las medidas sanitarias de seguridad e imponer las sanciones correspondientes.

ARTÍCULO QUINTO Notificar la presente resolución al interesado, 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 el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO SEXTO. 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 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JULIO CÉSAR ALDANA BULA
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Gabriel Mutis Namur, Revisó: L. Johana Barreto M.
Vo.Bo Coordinador. Ing. Cristian Moisés de la Hoz Escorcía