REPÚBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

**RESOLUCIÓN NÚMERO 0 - 000118 DE 2012**

( 26 ENE 2012 )

Por la cual se autoriza el uso de líneas de Maíz MIR604 (SYN-IR604-5) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano

**EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

En ejercicio de sus facultades legales, en especial las conferidas por el artículo 6° del Decreto 4525 de 2005 y,

**CONSIDERANDO:**

Que el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica, denominado "Ley global en Biodiversidad", se adoptó el 5 de junio de 1992 y fue ratificado 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 se aprobó el 29 de enero de 2000 y fue ratificado por Colombia mediante Ley 740 de 2002; la cual fue declarada exequible por la Honorable Corte Constitucional en la sentencia C-071 de 2003.

Que el Gobierno Nacional mediante Decreto 4525 de 2005, estableció el marco regulatorio de los Organismos Vivos Modificados – OVM de acuerdo con los procedimientos señalados en la Ley 740 de 2002.

Que mediante 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 delegados de éste Ministerio, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y del Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación– COLCIENCIAS.

Que es función del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de Organismos Vivos Modificados (OVM) de uso en salud y alimentación humana exclusivamente (CTNSalud), recomendar al Ministro de Salud y Protección Social la expedición del acto administrativo para la autorización de las actividades solicitadas con Organismos Vivos Modificados.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de Maíz MIR604 (SYN-IR604-5) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano"

---

Que la EMPRESA SYNGENTA S.A. con domicilio en la ciudad de Bogotá, D.C., a través de sus Representante Legal doctor Pablo Oyanguren, mediante oficio dirigido al INVIMA del 06 de abril 2010 y radicado No. 10022244, solicitó autorización de uso del Maíz MIR604 (SYN-IR604-5) 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 Empresa para las líneas de Maíz MIR604 (SYN-IR604-5) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano, fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNSalud en las siguientes sesiones:

1. Sesión Extraordinaria CTNSalud del 23 de julio de 2010 (Acta No 2) en la que se analizó la información aportada por el solicitante y se formularon requerimientos de información adicional, consistentes en:

a. Documento de gestión del riesgo del maíz MIR604 como materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano (Literal a, artículo 17 del Decreto 4525 de 2005).

b. Estudios donde se profundice sobre los efectos adversos para la salud humana de contenidos altos de fitoesteroles en granos de maíz y evidencia estadística que demuestre que no hay diferencias significativas entre las concentraciones de fitoesteroles en el Maíz MIR604 y el maíz convencional.

a. Sesión CTNSalud del 25 de octubre de 2010 (Acta No 03) en la que se analizó la información remitida por el solicitante, mediante oficio radicado ante el INVIMA el 08 de septiembre de 2010 con radicado No. 10066808, y se formularon los siguientes requerimientos de información adicional, consistentes en aportar el documento de gestión del riesgo (Literal a, artículo 17 del Decreto 4525 de 2005) donde se exprese que el proceso de administración del riesgo debe ser aprobado, coordinado y ejecutado de forma conjunta con las autoridades nacionales competentes, y donde se incluya la responsabilidad y comunicación del riesgo frente a la distribución y comercialización del producto.

2. Sesión CTNSalud del 3 de junio de 2011 (Acta No 02) en la que se analizó la información remitida por el solicitante, mediante oficio radicado ante el INVIMA el 25 de abril de 2011 con radicado No. 11036756, y los resultados de la evaluación del riesgo realizados por la EMPRESA SYNGENTA S.A. a la línea de Maíz MIR604 (SYN-IR604-5), se concluyó por parte del citado Comité que puede autorizarse el uso como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

Que el CTNSalud realizó la evaluación con base en los estudios presentados por la EMPRESA SYNGENTA S.A., en los cuales se encontró:

1. Que el evento MIR604 (SYN-IR604-5) se obtuvo por transformación genética mediada por *Agrobacterium*, insertando el plásmido pZM26 realizada sobre embriones inmaduros de líneas de maíz propiedad de la EMPRESA SYNGENTA S.A.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de Maíz MIR604 (SYN-IR604-5) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano"

---

2. Que el evento MIR604 (SYN-IR604-5), en el casete con los genes de interés tiene la región promotora derivada del maíz de un gen metalotioneina-like (MTL), la región codificante de la proteína mCry3A, y la secuencia terminadora del gen de la nopalina sintasa (*nos*).

3. Que el gen que codifica para la proteína mCry3A en el evento MIR604 (SYN-IR604-5) es una versión modificada de la proteína Cry3A que pertenece al grupo de "proteínas insecticidas cristalinas" (Cry) producidas por *Bacillus thuringiensis.*

4. Que el gen *pmi* fue usado como marcador de selección durante el proceso de regeneración.

5. Que el solicitante presentó estudios de caracterización molecular del evento MIR604 (SYN-IR604-5) realizados a través PCR, con el fin de establecer que sólo se insertó una copia de las secuencias esperadas de manera estable.

6. Que análisis de bioinformática para la proteína mCry3A empleando la base de datos *Food Allergy Research and Resource Program Protein Allergen* (Versión 8.0) buscando homología mayor al 35% en 80 aminoácidos sucesivos y secuencias comunes de 8 o más aminoácidos contiguos, sugieren que la proteína mCry3A no muestra homología significativa con alérgenos conocidos.

7. Que en los estudios de evaluación de la susceptibilidad de la proteína en Fluidos Gástricos Simulados (SGF) con pepsina, se encontró que la proteína mCry3A es fácilmente degradada y que no se encuentran fragmentos inmunoreactivos luego de 2 minutos en SGF según resultados de *Western blot*.

8. Que para determinar el efecto de la temperatura sobre la proteína mCry3A, se incubó el material de prueba a 4, 25, 37, 65 y 95 grados centígrados, observándose escaso o nulo efecto sobre la actividad de la proteína. Sin embargo, a 65°C hubo reducción de la actividad y a 95°C se inactivo la proteína.

9. Que para evaluar la homología de la proteína PMI con proteínas alergénicas conocidas, se empleó la base de datos *Food Allergy Research and Resource Program Protein Allergen* (Versión 8.0) buscando homología mayor al 35% en péptido sucesivos de 80 aminoácidos y 8 aminoácidos continuos.

10. Que para la evaluación de 8 aminoácidos continuos, se encontró una homología con la α-parvalbumina proveniente de la especie *Rana* CH2001.

11. Que estudios con suero sensible, se demostró falta de reacción cruzada entre la proteína PMI y el suero, lo cual demuestra que la proteína PMI y la α-parvalbumina no son biológicamente significativas y no tiene implicaciones para la alergenicidad potencial de la proteína PMI.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de Maíz MIR604 (SYN-IR604-5) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano"

12. Que los estudios de digestibilidad de la proteína PMI en fluidos gástricos simulados (SGF) con pepsina, indican que la proteína PMI fue rápidamente degradada en SGF y no se detectó proteína intacta luego de incubación por 1 minuto a 37°C.

13. Que los estudios de digestibilidad de la proteína PMI en fluido intestinal de mamífero simulado (SIF) con pancreatina, indican que la proteína fue degradada rápidamente y no se detecto proteína intacta en el muestreo inmediato de la mezcla de reacción (tiempo cero).

14. Que estudios de estabilidad de la proteína PMI al tratamiento por calor indican que la actividad enzimática no se vio afectada a 25°C y 37°C; sin embargo a 55°C se disminuyó su actividad, a 65°C y 95°C no se detecto actividad enzimática.

15. Que estudios de bioinformática para evaluar el potencial de toxicidad de la proteína mCry3A, con el programa BLASTP y la base de datos *National Center for Biotechnology Infommation* (NCBI) *Entrez Protein*, indican que las 308 secuencias que mostraron identidad de secuencia significativa con mCry3A, ninguna resultó ser distinta a las endotoxinas Cry.

16. Que estudios de bioinformática para evaluar la homología de secuencia de aminoácidos de la proteína PMI con la secuencia de aminoácidos de toxinas conocidas, utilizando el programa BLASTP en la base de datos de proteínas *Entez* del NCBI, indican que la secuencia de la proteína PMI del evento MIR604 (SYN-IR604-5) no presenta homología con secuencias de toxinas conocidas.

17. Que se realizó estudio de toxicidad aguda de la proteína mCry3A en ratones, el resultado demostró que no se observó mortalidad relacionada con las sustancias de ensayo, ni signos de toxicidad sistémica.

18. Que la Empresa solicitante llevó a cabo estudio de composición nutricional del maíz MIR604 (SYN-IR604-5) en los Estados Unidos en los años 2002 y 2003, bajo dos temporadas en cada uno de los años y en 10 a 12 localidades.

19. Que el análisis composicional comparó los componentes nutricionales en el grano y en el forraje del maíz MIR604 (SYN-IR604-5), la línea casi isogénica no genéticamente modificada y un híbrido comercial.

20. Que se realizaron análisis proximales (carbohidratos, proteínas, grasas, cenizas, fibra detergente neutra, fibra total dietaría y fibra detergente ácida), minerales (Calcio, cobre, hierro, magnesio, manganeso, potasio, fosforo, zinc cobre y selenio) vitaminas (B1, B2, B3, B5, B6, C y E), betacaroteno, criptoxantina, ácido fólico, amino composición ácida, ácidos grasos, acido felurico y p-cumarico, furfural, inosito, ácido tífico, rafinosa, inhibidor de tripsina y fitoesteroles (colesterol, campesterol, stigmasterol y beta-sisterol).

21. Que la conclusión principal de los análisis proximales es que el maíz MIR604 (SYN-IR604-5) es sustancialmente equivalente en composición con su línea casi isogenica no modificada y un hibrido comercial.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de Maíz MIR604 (SYN-IR604-5) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano"

---

22. Que el solicitante presentó la documentación de gestión del riesgo de acuerdo con lo establecido por el Decreto 4525 de 2005.

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 enmendadas en 2008 por la Comisión del *Codex Alimentarius* y teniendo en cuenta el uso intencionado para el cual se solicitó autorización.

Que la evaluación del riesgo como alimento para consumo humano, realizada previo a la puesta en el mercado de líneas de Maíz MIR604 (SYN-IR604-5) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano, demuestra que este evento de transformación genética y sus productos derivados son tan seguros y nutritivos como su contraparte convencional, no se introducen nuevas toxinas, ni alérgenos y los riesgos asociados no son diferentes a los riesgos por el consumo de maíz convencional o sus productos derivados.

Que por todas las razones técnicas antes señaladas y teniendo en cuenta que la evaluación de la inocuidad para consumo humano de Maíz MIR604 (SYN-IR604-5) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano, fue realizada bajo el criterio de equivalencia sustancial, el CTNSalud considera que no se presentan riesgos para la salud humana relacionados con el evento en mención.

Que el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en Salud y Alimentación Humana exclusivamente – CTNSalud, en la sesión llevada a cabo el 3 de junio de 2011 (Acta No 02), presentó los resultados obtenidos en los estudios de bioseguridad realizados al evento Maíz MIR604 (SYN-IR604-5) de la EMPRESA SYNGENTA S.A. y de acuerdo con lo establecido en los artículos 7, 8 y 29 del Decreto 4525 de 2005, recomendó la expedición del acto administrativo por el cual se autoriza el uso del evento de transformación Maíz MIR604 (SYN-IR604-5) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

En mérito de lo expuesto, este Despacho,

**RESUELVE:**

**Artículo 1º.-** Autorizar a la EMPRESA SYNGENTA S.A. con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., el uso de líneas Maíz MIR604 (SYN-IR604-5) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

**Parágrafo 1.** La autorización a que se refiere el presente artículo, tendrá una vigencia de diez (10) años contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente resolución, es válida en todo el territorio nacional y debe ser renovada por un período igual a solicitud de parte, efectuada con no menos de sesenta (60) días de anticipación a la fecha de su vencimiento.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de Maíz MIR604 (SYN-IR604-5) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano"

---

**Parágrafo 2.** Durante el tiempo de vigencia de la autorización que se expide mediante la presente Resolución, la autoridad sanitaria competente realizará las acciones de inspección, vigilancia y control que sean pertinentes.

**Artículo 2°.-** Cualquier importación que se realice de Maíz MIR604 (SYN-IR604-5), para siembra o consumo animal, debe surtir los trámites establecidos en el Decreto 4525 de 2005 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan ante el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de OVM de uso con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria (CTNBio).

**Artículo 3°.-** El importador debe dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 18.2 (a) del Protocolo de Cartagena aprobado en Colombia mediante la Ley 740 de 2002, en el cual se establece que en la documentación que acompaña el cargamento se debe identificar claramente que "puede contener OVM" y que no está destinado a ser introducido intencionalmente en el medio ambiente.

**Artículo 4°.-** La EMPRESA SYNGENTA S.A. debe dar cumplimiento a lo establecido en la presente resolución y tomar las medidas que deban adoptarse para prevenir, evitar, mitigar y controlar los efectos adversos a la salud humana acorde al documento de gestión de riesgo presentado por parte de la Compañía.

**Artículo 5°.-** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA ejercerá las funciones de inspección, vigilancia y control de las actividades autorizadas en su respectivo ámbito de competencia de acuerdo a lo establecido en la Ley 1122 de 2007, para lo cual podrá aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, según el procedimiento establecido en el Decreto 3075 de 1997 o en las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Cualquier efecto adverso a la salud humana por el uso de líneas de Maíz MIR604 (SYN-IR604-5), que no haya sido anticipado en el análisis del riesgo, será objeto de las acciones correspondientes derivadas de las funciones de inspección, vigilancia y control por parte de la autoridad sanitaria competente conforme a la normatividad sanitaria vigente.

**Artículo 6°.-** Cualquier fabricante de alimentos que emplee como materia prima o ingrediente las líneas de Maíz MIR604 (SYN-IR604-5) debe dar cumplimiento a las disposiciones establecidas en la Resolución 4254 de 2011 expedida por el Ministerio de la Protección Social hoy de Salud y Protección Social, relacionadas con el etiquetado o rotulado de alimentos derivados de organismos genéticamente modificados –OGM para consumo humano y la identificación de materias primas para consumo humano que los contengan. De igual forma, es responsabilidad de la EMPRESA SYNGENTA S.A., asegurarse que el material que contiene la tecnología anteriormente mencionada, la cual será utilizada para generar los granos de maíz que posteriormente serán empleados como materia prima para la producción alimentos para consumo humano, mantenga una clara identificación de la tecnología MAÍZ con la tecnología MIR604 (SYN-IR604-5).

**Artículo 7°.-** Notificar el contenido de la presente resolución al Representante Legal de la EMPRESA SYNGENTA S.A. o a su apoderado, dentro de los cinco (5)

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de Maíz MIR604 (SYN-IR604-5) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano"

---

días siguientes a su expedición, haciéndole saber que contra la misma procede el recurso de reposición, en los términos previstos en el Código Contencioso Administrativo.

**Parágrafo.** Si no pudiere realizarse la notificación personal, deberá surtirse por edicto de conformidad con lo dispuesto en el artículo 45 del Código Contencioso Administrativo.

**Artículo 8°.-** La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y surte efectos desde su ejecutoria.

**PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en la ciudad de Bogotá, D.C. a los 26 ENE 2012

**BEATRIZ LONDOÑO SOTO**
Ministra de Salud y Protección Social

Elaboró: Adriana. C/D. Rubio
Revisó: Lenis Urquijo / Arturo Díaz