



La salud  
es de todos

Minsalud

# INFORME DE RESULTADOS DE LOS PLANES NACIONALES DE VIGILANCIA Y CONTROL DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS EN ALIMENTOS

Ciclo 2020

Dirección de Alimentos y Bebidas  
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –

**Invima**

Marzo, 2021



## Tabla de contenido

1.	Resumen Ejecutivo	3
2.	Glosario	5
3.	Introducción	6
4.	Objetivos	10
4.1.	Objetivo General	10
4.2.	Objetivos Específicos	10
5.	Marco legal	10
6.	Diseño Estadístico	12
6.1.	Población Objetivo	12
6.2.	Unidades de muestreo	12
6.2.1.	Alimentos que en su rotulado declaran ser “libres de OGM” o “NO contienen OGM o declaraciones similares	12
6.2.2.	Alimentos de origen orgánico o ecológico	13
6.2.3.	Maíz (blanco y amarillo) y soya y productos derivados de soya tales como: Proteína aislada y texturizada importadas.	13
6.3.	Tamaño de muestra	13
6.4.	Descripción de la muestra	14
6.4.1.	Alimentos que tengan rotulado que declaren que son “libres de OGM” o “no contienen OGM” o similares- Alimentos que se declaren como producto ecológico u orgánico	14
6.4.2.	Plan materias primas importadas Maíz y derivadas de Soya	14
6.5.	Toma de muestras	14
6.5.1.	Plan de rotulado de alimentos que declaran que son “libres de OGM”	15
6.5.2.	Plan de rotulado de alimentos que declaran Productos Ecológicos u Orgánicos	16
6.5.3.	Plan de muestreo de Maíz y Soya y subproductos de soya de origen importado.	17
6.6.	Descripción de las muestras	17
6.6.1.	Planes de rotulado de alimentos que declaran que son “libres de OGM” o “no contiene OGM” y similares y plan OGM para alimentos de origen ecológico y organico.	17
6.6.2.	Plan de OGM maíz y soya importada.	17
7.	Análisis de las muestras	17
8.	Resultados	19
8.1.	Rotulado de alimentos que declaran que son “Libres de OGM” o “No contiene OGM” o similares	23
8.2.	Alimentos de Origen Ecológico u Orgánico	23
8.3.	Materias primas (maíz – subproductos soya) importadas.	24
9.	Conclusiones	25
10.	Proyecciones para el Plan de Vigilancia OGM 2019.	26
11.	Bibliografía	27



## 1. Resumen Ejecutivo

En las últimas décadas, la utilización de alimentos derivados de organismos genéticamente modificados (OGM) en la producción industrial de alimentos, ha tenido gran auge expandiéndose a nivel mundial, situación de la que no ha sido ajena Colombia. En tal sentido, el país ha venido revisando el uso de estos productos y verificando las disposiciones sobre textos de rotulado establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 4254 de 2011.

La ejecución de los presentes planes de vigilancia y control de OGM, obedeció a la necesidad de dar continuidad a la verificación del cumplimiento de las disposiciones establecidas en la normativa en materia de rotulado de alimentos con declaraciones alusivas a ausencia de uso de OGM, así como al monitoreo del ingreso de eventos OGM de maíz y materias primas de soya, por ser estas principalmente utilizadas en la elaboración de una gran variedad de productos alimenticios.

Para lo anterior, se revisó el cumplimiento de lo descrito en la Resolución 4254 de 2011, en la relación a la utilización de las declaraciones “Libre de OGM” “No contiene OGM” o similares, lo cual conlleva a que estos productos verdaderamente no contengan ingredientes que hayan sido objetos de modificación genética y sean considerados alimentos derivados de OGM.

Por otra parte, el Plan de monitoreo de productos ecológicos u orgánicos revisa el cumplimiento del Artículo 6º de la Resolución 187 de 2006, en lo referido a las declaraciones de etiquetado ecológico o aquellas que den a entender que por naturaleza o contenido de ingredientes han sido procesados bajo el sistema de producción ecológico, por tanto no deben contener ingredientes OGM.

Es así como el Plan OGM 2020, realizó la verificación de 163 muestras de productos alimenticios procesados que fueron recolectadas en los establecimientos de comercio ubicados en las ciudades de Bogotá, Medellín, Cali, Bucaramanga, Manizales, Pereira y Barranquilla; y 50 muestras de materias primas entre maíz y soya (Proteína) que ingresaron por los puertos marítimos de Buenaventura y Barranquilla. El diseño de muestreo para los tres planes se basó en el método “no probabilístico” tomando de base los resultados de los planes correspondientes a los ciclos 2018 – 2019.

La ejecución de los Planes de Vigilancia y Control de OGM ha permitido establecer una línea base que permita conocer el grado de cumplimiento de la normatividad sanitaria en materia de rotulado de OGM y de uso de eventos OGM autorizados, aportando valiosa información que sirva para el fortalecimiento de la Vigilancia Sanitaria en un



contexto de globalización, producción industrial y comercialización, alrededor de este tema.

*Conclusiones:*

Los Planes Nacionales de Vigilancia y Control de OGM del ciclo 2020, demostraron que existe incumplimiento de la normatividad establecida en la Resolución 4254 de 2011, por cuanto se encontraron alimentos procesados con presencia de trazas de asociadas a OGM que declaran en sus etiquetas ser “libres de OGM” o similares. Asimismo los resultados demostraron que se identificaron alimentos que declaran ser de origen ecológico y que contiene trazas asociadas a OGM, lo cual contraviene lo establecido en el Artículo 6 de la Resolución 187 de 2006.

De los productos analizados para el ciclo 2020 se encontró mayor representatividad en los siguientes tipos de productos: pastas alimenticias de cereales y granos de leguminosas, bebidas a base de soya y snacks con componentes de maíz, seguida de productos a base de semillas y nueces y productos a base de cacao y subproductos.

Diez (10) muestras de estos productos presentaron rechazos por presencia de secuencias asociadas a OGM, en donde nueve (9) muestras corresponden a productos con declaraciones en rotulado “Libres de OGM” o similares y una (1) muestra corresponde a productos ecológicos/orgánicos.

Del total de productos, las pastas alimenticias tuvieron tres (3) muestras (2%), seguido de frutas y verduras, dos (2) muestras (1%), presentaron incumplimiento

De los productos rechazados por declarar las expresiones “Libre de OGM” o “No contiene OGM” o similares y presentar secuencias asociadas a OGM, el 30% contiene subproductos de soya en su composición y el 20% contiene subproductos de maíz.

El 100% de maíz y subproductos de soya, objeto del Plan de muestreo, no presentaron resultados para el ingreso de eventos no autorizados.

El 100% de maíz y el 70% de subproductos de soya muestreados en puertos marítimos que ingresaron al país durante el periodo comprendido entre el 15 de enero al 30 de diciembre de 2020, provinieron de Estados Unidos, lo que corrobora las estadísticas de producción mundial. (Ver Figura 1. Países con cultivos genéticamente modificados (ISAAA, 2019) del presente documento.



## 2. Glosario

**Alimento derivado de OGM:** Alimento derivado en su totalidad o en una parte de un OGM.

**Bioseguridad:** Conjunto de medidas y acciones que se deben tomar para evaluar, evitar, prevenir, mitigar, manejar y/o controlar los posibles riesgos y efectos directos o indirectos, que puedan afectar la salud humana, el medio ambiente y la biodiversidad, la productividad o producción agropecuaria, como consecuencia de la investigación, introducción, liberación, movimiento transfronterizo y producción de Organismos Vivos Modificados.

**Biotecnología Moderna:** Aplicación de técnicas *In vitro* de ácido nucleico, incluido el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa en células u orgánulos, o la fusión de células más de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

**Etiquetado Ecológico:** Las menciones, indicaciones, marcas de fábrica o de comercio, imágenes o signos que figuren en envases, documentos, letreros, etiquetas, anillos o collarines que acompañan o se refieren a productos obtenidos bajo sistemas de producción ecológica.

**Evento:** Materia prima obtenida a partir de tecnología ADN recombinante la cual comprende una serie de características únicas diferentes a las de su contraparte convencional

**Organismos Genéticamente Modificados (OGM):** Son aquellos organismos a los cuales se les ha insertado uno o varios genes en su material genético, que antes no tenían, mediante la aplicación de la tecnología ADN recombinante, sus desarrollos o avances, con el fin de adquirir nuevas características y propiedades. Se incluyen dentro de este concepto los Organismos Vivos Modificados (OVM) que se refiere el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología.

**Organismo Vivo (OV):** Cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético, incluidos los organismos estériles, los virus y los viroides.

**Organismo Vivo Modificado (OVM):** Es cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

**Movimiento transfronterizo:** Movimiento de Organismos Vivos Modificados (OVM), de un país a otro mediante importación o exportación.

**Producto Ecológico:** Se refiere a los productos agropecuarios, acuícolas y pesqueros primarios y aquellos productos procesados que sean dirigidos a la alimentación humana, obtenidos de acuerdo con lo estipulado en la resolución 187 de 2006, y que han sido certificados por una entidad debidamente autorizada por el



Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. Se incluye dentro de este concepto los denominados biológicos y/u orgánicos.

**Transgénico:** Entiéndase como nombre común utilizado para referirse a OGM u OVM.

**Trazabilidad de OGM:** Capacidad de hacer seguimiento a las trazas asociadas a OGM y a los productos alimenticios elaborados a partir de OGM o que los contengan, a lo largo de las cadenas de producción y distribución en todas las fases de su fabricación y comercialización.

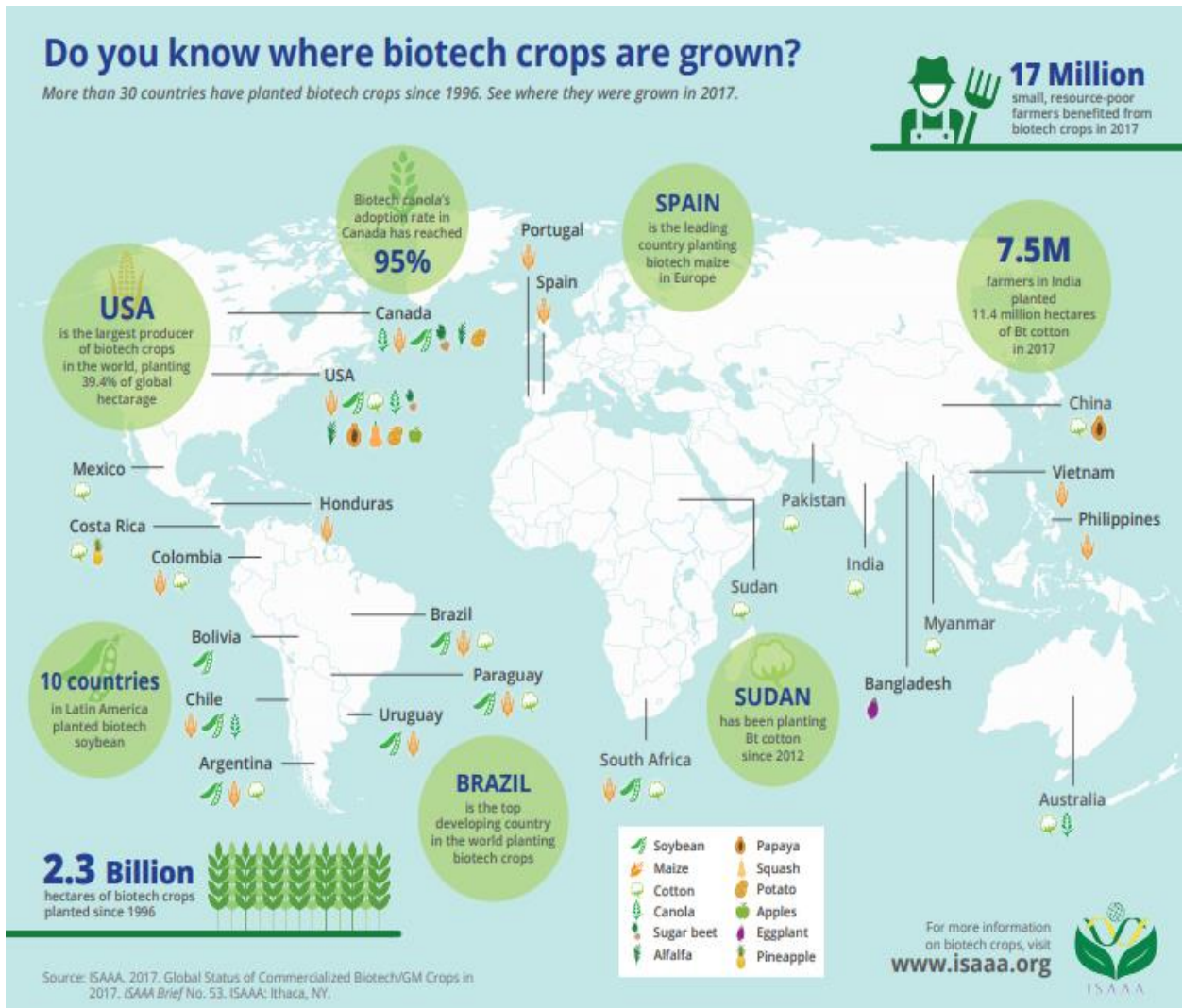
### 3. Introducción

A través del tiempo, distintos animales, vegetales y microorganismos que predominan en diferentes ecosistemas han sido objeto de un proceso de domesticación por parte del hombre, en donde se han seleccionado y modificado propiedades de estos en función de las necesidades de la sociedad. En la actualidad la biotecnología moderna ha jugado un papel primordial en potencializar nuevas maneras de llevar a cabo dichos procesos, específicamente a través de la introducción de los organismos genéticamente modificados (OGM) (Mantell *et al.*, 2018; WHO, 2019).

En cuanto a los alimentos derivados de OGM, es importante aclarar que la modificación genética se ha realizado es en la materia prima, más no en el alimento como tal. Un alimento puede contener ingredientes que provienen de un OGM (aceite de soya o harina de maíz) o ser directamente un OGM (Mazorca o Papaya).

A nivel mundial la mayoría de cultivos biotecnológicos están relacionados con soya, maíz, canola y algodón. En esa medida los principales países con cultivos biotecnológicos son Estados Unidos, Brasil, Argentina, Canadá e India (Figura 1). Estos países combinados representan alrededor del 90% de la superficie mundial con cultivos biotecnológicos (ISAAA, 2019), sin embargo ya hay más de 30 países involucrados con cultivos biotecnológicos (Figura 1). Cabe resaltar que aunque globalmente el consumo de alimentos derivados de OGM ha sido objeto de debate, a la fecha no se ha reportado ninguna prueba científico/técnica que corrobore que los transgénicos afectan la salud de animales y/o humanos.

**Figura 1.** Países con cultivos genéticamente modificados (ISAAA, 2019)

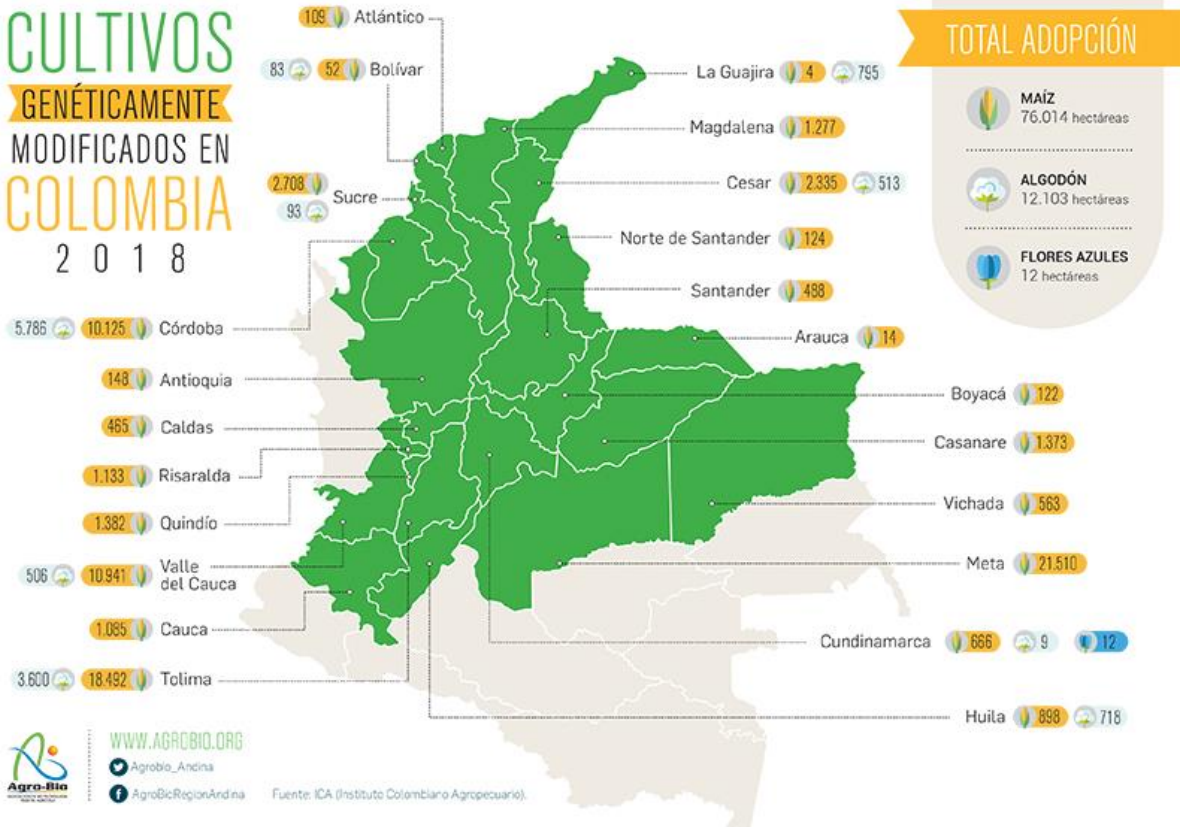


Para el caso de Colombia (Figura 2), según cifras de la Asociación de Biotecnología vegetal Agrícola (AGROBIO), en 2018 se sembraron cultivos transgénicos en 24 departamentos del país, siendo el Meta el departamento líder con 21,510 hectáreas (Ha) seguido de Tolima con 18,492 (Ha). Por otra parte según cifras del Instituto Colombiano Agropecuario –ICA-, en el año 2018, se sembró en Colombia un total de 88,129 (Ha) con cultivos transgénicos distribuidos entre 76,014 (Ha) de maíz, 12,103 de algodón y 12 (Ha) de flores azules (AGROBIO, 2019).

**Figura 2.** Mapa de cultivos genéticamente modificados en Colombia en 2018 (AGROBIO, 2019)



# CULTIVOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS EN COLOMBIA 2018



En relación a la regulación, en Colombia, con la ratificación del Protocolo de Cartagena sobre la Bioseguridad de la Biotecnología, mediante la Ley 740 de 2002 la expedición del decreto 4525 de 2005 y la la resolución de delegación del 2535 de 2017 se establece que los productos OGM de uso en salud y alimentación humana exclusivamente, solo pueden ser autorizados por la autoridad competente en cabeza del Invima, desde el año 2017. Dicho proceso de autorización se lleva a cabo previa recomendación del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de Organismos Vivos Modificados –OVM- para uso en salud o alimentación humana – CTNSalud-. Actualmente, se encuentran aprobados, 146 distintos eventos para uso en salud y alimentación humana exclusivamente (Tabla 1).

**Tabla 1.** Eventos OGM autorizados para uso en Salud y Alimentación Humana a Marzo 2021



ORGANISMO NOMBRE COMÚN	Número eventos aprobados
Algodón	24
Arroz	2
Canola	5
Maíz	85
Remolacha Azucarera	1
Soya	28
Trigo	1
<b>Total general</b>	<b>146</b>

Por otra parte, en relación a los alimentos procesados, actualmente en los puntos de comercialización hay más de 30.000 alimentos procesados que contienen componentes a base de maíz y soya. Algunos de los alimentos más comunes e ingredientes de alimentos que proceden de plantas genéticamente modificadas son:

- Aceites de soya, maíz, algodón y canola GM.
- Lecitina para chocolates, galletas y helados de soya GM.
- Azúcares, jarabes dulces y colorante caramelo de bebidas gaseosas.
- Cerveza hecha con maíz de maíz.
- Quesos preparados con bacterias GM.
- Panes hechos con levaduras GM.
- Harinas y almidones de maíz y sus derivados.
- Salsas.
- Embutidos.

En Colombia existen más de 250 registros sanitarios de alimentos de maíz o a base de maíz y más de 300 registros sanitarios de alimentos de soya.

El Invima a su vez, a través de la ejecución de los Planes de muestreo, vigila el cumplimiento de la reglamentación sanitaria asociada a OGM en tres componentes básicos:

- Vigilancia y control de alimentos que declaran en su rotulado que son “libres de OGM”, “No contiene OGM” o similares. (Resolución 4254 de 2011).
- Vigilancia y control de aquellos productos que se comercializan como “alimentos orgánicos” o “alimentos ecológicos”, los cuales no deben tener ingredientes OGM. (Resolución 187 de 2006).



- Vigilancia y control de eventos OGM no aprobados en Colombia. (Protocolo de Cartagena).

## 4. Objetivos

### 4.1. Objetivo General

Verificar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria para fines de etiquetado asociados a OGM conforme a lo establecido en la Resolución 4254 de 2011 y Artículo 6º de la Resolución 187 de 2006; y vigilar el ingreso de eventos OGM no aprobados a Colombia.

### 4.2. Objetivos Específicos

- Confirmar mediante análisis de laboratorio la veracidad de las declaraciones “Libres de OGM”, “No contiene OGM” o cualquier otra declaración similar, que se encuentre en el rotulado de productos alimenticios en la comercialización.
- Verificar mediante análisis de laboratorio, el cumplimiento del Artículo 6º de la Resolución 187 de 2006 en donde se indica ausencia de OGM en aquellos productos que se comercializan como alimentos “orgánicos” o “ecológicos”, proporcionado al consumidor información confiable para la declaración de productos agropecuarios ecológicos.
- Detectar la presencia de eventos OGM no autorizados de maíz y soya que ingresen a Colombia como materia prima para uso en alimentación y consumo humano.
- Ampliar la cobertura de muestreo para identificación de productos y materias primas (Soya y maíz), para su verificación de la reglamentación sanitaria en materia de OGM.

## 5. Marco legal

- Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología – Vigencia desde el año 2003 – “Contribuir a garantizar el nivel de protección en la transferencia, manipulación y uso de OGM que puedan tener efectos adversos para la conservación de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana, centrándose en los movimientos transfronterizos”.
- Ley 740 de 2002 expedida por el Congreso de Colombia “por medio de la cual se aprueba el “Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica”, hecho en Montreal, el veintinueve (29) de enero de dos mil (2000)”.



- Resolución 00148 de 2004 expedida por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural “Por la cual se crea el Sello de Alimento Ecológico y se reglamenta su otorgamiento y uso”.
- Resolución 187 de 2006 expedida por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural “Por la cual se adopta el Reglamento para la producción primaria, procesamiento, empaclado, etiquetado, almacenamiento, certificación, importación, comercialización y se establece el Sistema de Control de Productos Agropecuarios Ecológicos”.
- Resolución 4254 de 2011 expedida por el Ministerio de la Protección Social “Por medio de la cual se expide el reglamento técnico que establece disposiciones relacionadas con el rotulado o etiquetado de alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados – OGM – para consumo humano y con la identificación de materias primas para consumo humano que los contengan”.
- Resolución 2535 de 2017 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social “Por la cual se efectúa una delegación en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima”.
- Circular Conjunta No. 001 de 2012 entre **Invima** e ICA “que establece la adopción y desarrollo del mecanismo de coordinación entre el Instituto Colombiano Agropecuario ICA y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos **Invima** para realizar inspecciones conjuntas simultáneas en lo que hace referencia a las importaciones de productos regulados de origen vegetal y animal destinados al consumo humano que ingresen al país por los puertos marítimos, aeropuertos y pasos fronterizos”, relacionada con el mecanismo de coordinación institucional para la toma de muestras de origen vegetal que ingresen al país en puertos, aeropuertos y pasos terrestres de frontera.
- Decreto 1071 de 2015 expedido por? “Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural y se establece el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en salud o alimentación humana exclusivamente”.
- Principios para el análisis de riesgos de Alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos – CAC/GL 44-2003. - Norma del Codex Alimentarius para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos, derivados de plantas y de microorganismos, que se basan en la comparación del OGM con el alimento convencional.
- Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante – CAC/GL 45-2003.



- Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinantes (CAC/GL 46-2003).
- Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante (CAC/GL 68-2008).
- Recopilación de textos del Codex pertinentes al etiquetado de alimentos derivados de la biotecnología moderna (CAC/GL 76-2011).

## 6. Diseño Estadístico

El método de muestreo aplicado al presente Plan es “no probabilístico”; sin embargo, se tuvieron en cuenta los resultados del Plan Nacional de Vigilancia y Control de OGM en alimentos del año 2019. El número de muestras definidas para el presente Plan correspondió a 213, esto contando con la capacidad analítica del Laboratorio de OGM del Invima y la situación por pandemia que limitó la operatividad en la toma de muestras.

### 6.1. Población Objetivo

A continuación, se describen las categorías que se tuvieron en cuenta para la definición de la población:

- Alimentos que en su rotulado declaran ser “libres de OGM” y/o “No contienen OGM y/o declaraciones similares.
- Alimentos que en su etiquetado declaran ser de origen orgánico o ecológico.
- Maíz (blanco y amarillo) y soya y productos derivados de soya tales como: proteína aislada y texturizada importadas.

### 6.2. Unidades de muestreo

#### 6.2.1. Alimentos que en su rotulado declaran ser “libres de OGM” o “NO contienen OGM o declaraciones similares

Las unidades de muestreo estadístico, correspondieron a los establecimientos de comercialización de productos alimenticios nacionales e importados que declaran ser “libres de OGM”, “NO contienen OGM” o similares tales como: supermercados de cadena, hipermercados, tiendas especializadas: Naturistas, mercados orgánicos, tiendas “fitness” o denominadas “saludables”, ubicadas en las ciudades de Bogotá, Medellín, Cali, Bucaramanga, Manizales, Pereira y Barranquilla.



### 6.2.2. Alimentos de origen orgánico o ecológico

Como en el plan anterior, las unidades de muestreo correspondieron a los establecimientos de comercialización de productos alimenticios que declaran ser ecológicos o de origen orgánico ubicados en los principales supermercados e hipermercados, tiendas especializadas tales como: naturistas, mercados orgánicos, tiendas “fitness” o las denominadas “saludables”, ubicadas en las ciudades de Bogotá, Medellín, Cali, Bucaramanga, Manizales, Pereira y Barranquilla.

### 6.2.3. Maíz (blanco y amarillo) y soya y productos derivados de soya tales como: Proteína aislada y texturizada importadas.

Las unidades de muestreo estadístico correspondieron a las solicitudes de importación de los productos maíz (blanco y amarillo) y materias primas derivadas de soya (proteína aislada y texturizada) que fueron objeto de inspección y certificación por parte del Invima y que ingresaron por los puertos marítimos de Santa Martha, Barranquilla, Cartagena, Buenaventura y el aeropuerto Alfonso Bonilla Aragón. Se muestrearon todos y cada uno de los cargamentos importados.

### 6.3. Tamaño de muestra

El número de unidades de muestreo que constituyen la muestra total, se realizó mediante la técnica de afijación óptima estratificada para proporciones. Para ello se utiliza la siguiente formula:

$$n_h = n \frac{W_h \sqrt{P_h(1-P_h)}}{\sum_{h=1}^L W_h \sqrt{P_h(1-P_h)}}$$

- $h$ :** Es el estrato  $h$ -ésimo que representa el producto. En total para este plan son 4.
- $W_h$ :** Proporción total de muestras en el  $h$ -ésimo producto, según resultados del estudio de 2018.
- $P_h$ :** Es la proporción de resultados no conformes en el  $h$ -ésimo producto, especificada según resultados del estudio de 2018.
- $n$ :** Es el número de muestras a distribuir.
- $L$ :** Es el número de productos.

En la tabla 2. se relaciona el número de muestras establecidas para cada uno de los planes definidos en la población objetivo.



**Tabla N° 2.** Número de muestras establecidas para cada Plan

PLAN	Número de muestras programadas
Rotulado de alimentos que declaran que son “libres de OGM” o “No contiene OGM” o similares	86
OGM para alimentos de origen ecológico	77
OGM no aprobados para maíz y soja, subproductos de soya importado	50
<b>TOTAL MUESTREO</b>	<b>213</b>

#### **6.4. Descripción de la muestra**

##### **6.4.1. Alimentos que tengan rotulado que declaren que son “libres de OGM” o “no contienen OGM” o similares- Alimentos que se declaren como producto ecológico u orgánico**

La muestra oficial fue constituida por dos (2) unidades de producto, ésta corresponde a la unidad de presentación de venta al consumidor, con un mismo lote y fecha de vencimiento.

Para unidades de venta empacadas en paquete o empaque de varias unidades, ésta sería una (1) unidad de la muestra de la toma debiéndose tomar dos (2) paquetes del mismo lote y fecha de vencimiento, para análisis de laboratorio.

##### **6.4.2. Plan materias primas importadas Maíz y derivadas de Soya**

La muestra oficial correspondió a un peso de 3.000 gramos de maíz y derivados de soya.

#### **6.5. Toma de muestras**

El proceso se realizó teniendo en cuenta lo descrito en el Manual de Toma de muestra de Alimentos y Bebidas Invima código IVC–INS–MN002, cumpliéndose entre el 15 de enero al 30 de diciembre de 2020.

En la siguiente tabla, se detallan las cifras de muestras que se ejecutaron en cada Plan.



**Tabla 3.** Número de muestras tomadas para cada Plan

PLAN	Nº de muestras planeadas	Nº de muestras tomadas	Nº de muestras analizadas
Rotulado de alimentos que declaran que son “Libres de OGM” O “No contiene OGM”. o similares.	96	86	86
Rotulado de productos Ecológicos u Orgánicos	87	77	77
OGM no aprobados en Maíz y en materias primas derivadas de soya	91	50	50
<b>TOTALES</b>	<b>274</b>	<b>213</b>	<b>213</b>

En el caso del Plan de alimentos de OGM que no alcanzaron el 100% en la etapa de muestreo, obedeció a la situación de pandemia en la cual las limitaciones para toma de muestras fueron la causa principal para no conseguir el número programado.

#### **6.5.1. Plan de rotulado de alimentos que declaran que son “libres de OGM”<sup>1</sup>**

Las muestras fueron tomadas en hipermercados, supermercados de grandes superficies, tiendas especializadas o comercio en general donde se comercializan estos productos ubicados en las ciudades de Bogotá, Medellín, Cali, Bucaramanga, Manizales, Pereira y Barranquilla, también se incluye el apoyo de las Entidades Territoriales de Salud (ETS) en la toma de muestras.

A continuación se detalla el comportamiento de la recolección de muestras realizada por ciudad.

<sup>1</sup> “no contiene OGM” como así, no entiendo este pie de página?



**Tabla 4.** Muestras de productos tomadas Plan Rotulado OGM

ROTULADO OGM	TOTAL MUESTRAS
Centro Oriente 2 (Bogotá)	30
Costa Caribe 1 (Barranquilla)	18
occidente 1 (Medellín)	7
Occidente 2 (Cali)	3
Centro Oriente 1 (Bucaramanga)	3
Eje cafetero	3
ETS	11
<b>TOTAL</b>	<b>75</b>

#### 6.5.2. Plan de rotulado de alimentos que declaran Productos Ecológicos u Orgánicos

Del mismo modo que el Plan de rotulado OGM, las muestras fueron tomadas en hipermercados, supermercados de grandes superficies, tiendas especializadas donde se comercializan estos productos ubicados en las ciudades de Bogotá, Medellín, Cali, Bucaramanga, Manizales, Pereira y Barranquilla, también se incluye el apoyo de las Entidades Territoriales de Salud (ETS) en la toma de muestras.

**Tabla 5.** Muestras de productos tomadas Plan Rotulado Ecológicos u Orgánicos

ROTULADO ECOLOGICO	TOTAL MUESTRAS
Costa Caribe 1 (Barranquilla)	20
Centro Oriente 2 (Bogotá)	22
Occidente 2 (Cali)	12
occidente 1 (Medellín)	3
Eje Cafetero	3
Centro Oriente 1 (Bucaramanga)	5
ETS	6
<b>TOTAL</b>	<b>71</b>



### 6.5.3. Plan de muestreo de Maíz y Soya y subproductos de soya de origen importado.

Para este plan se tomaron muestras de Maíz y derivados de soya que ingresaron por los puertos de Barranquilla, Cartagena, Santa Marta, Buenaventura y el Aeropuerto Alfonso Bonilla Aragón de la siguiente manera:

**Tabla 6.** Muestras de materias primas (maíz – soya)

Puertos	TOTAL MUESTRAS
Puerto de Santa Marta	4
Puerto de Barranquilla	16
Puerto de Cartagena	8
Puerto de Buenaventura	14
Aeropuerto Alfonso Bonilla Aragón	8
<b>Total</b>	<b>50</b>

### 6.6. Descripción de las muestras

#### 6.6.1. Planes de rotulado de alimentos que declaran que son “libres de OGM” o “no contiene OGM” y similares y plan OGM para alimentos de origen ecológico y orgánico.

La muestra oficial estaba constituida por dos (2) unidades del producto alimenticio, equivalente a la presentación de venta al consumidor, correspondiente al mismo lote y fecha de vencimiento. No se tomó contramuestra.

#### 6.6.2. Plan de OGM maíz y soya importada.

La muestra oficial para este plan se estableció en un peso de 3.000 gramos.

### 7. Análisis de las muestras

Las muestras tomadas para los tres (3) planes fueron analizadas por el Laboratorio de OGM del Invima, el cual se encuentra acreditado por el Organismo Nacional de Acreditación (ONAC) desde el 9 de junio de 2014. El laboratorio aplicó análisis que incluyeron la detección de secuencias de OGM descritos en la tabla 7, con el propósito de determinar la presencia o ausencia de secuencias asociadas a OGM en las muestras analizadas.

Las secuencias promotoras (estándar del laboratorio), se caracterizan por promover la expresión de genes foráneos incorporados en la planta, de esta forma se



garantiza la inducción de rasgos deseados como resistencia a plagas o enfermedades, tolerancia a sequía, etc., en el caso del terminador tNOS, su función está asociada a detener la expresión del gen de interés, cuando no es necesario que continúe su inducción.

**Tabla 7.** Análisis de detección de secuencias asociadas a OGM.

Secuencias a detectar	Característica de la secuencia	Tipo de expresión	Aprobación en Colombia*	Método analítico de cribado y confirmatorio	LD** %	Límite de cuantificación
Promotor 35S del virus del mosaico del higo (p35S FMV)	Fuerte patrón de expresión (Govindarajulu et al.,2008)	Constitutiva	SI	PCR en tiempo real / sondas de hibridación en formato multiplex.	0.05	N/A
Promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor (p35S CaMV)	Alto número de transformantes en mono y dicotiledóneas (Guglielmo and Fernandez da Silva, 2016)	Constitutiva	SI	PCR en tiempo real / sondas de hibridación en formato multiplex.	0.05	N/A
Terminador de la nopalinasintas a de <i>Agrobacterium tumefaciens</i> (tNOS)	Contiene la señal de terminación de la transcripción y dirige la poliadenilación (Guglielmo and Fernandez da Silva ,2016)	N/A	SI	PCR en tiempo real / sondas de hibridación en formato multiplex.	0.05	N/A
Promotor de la actina del arroz (pACT).	Mayor expresión en monocotiledóneas. Menor silenciamiento a largo plazo (Guglielmo and Fernandez da Silva, 2016)	Constitutiva	SI	PCR en tiempo real / sondas de hibridación en formato multiplex.	0.05	N/A

\* Las secuencias p35S FMV, p35S CaMV, pACT y tNOS están aprobadas en Colombia por el Ministerio de Salud y Protección Social.

\*\* El nivel de acción corresponde al límite de detección o de cuantificación para métodos analíticos cualitativos o cuantitativos respectivamente

N/A: no aplica

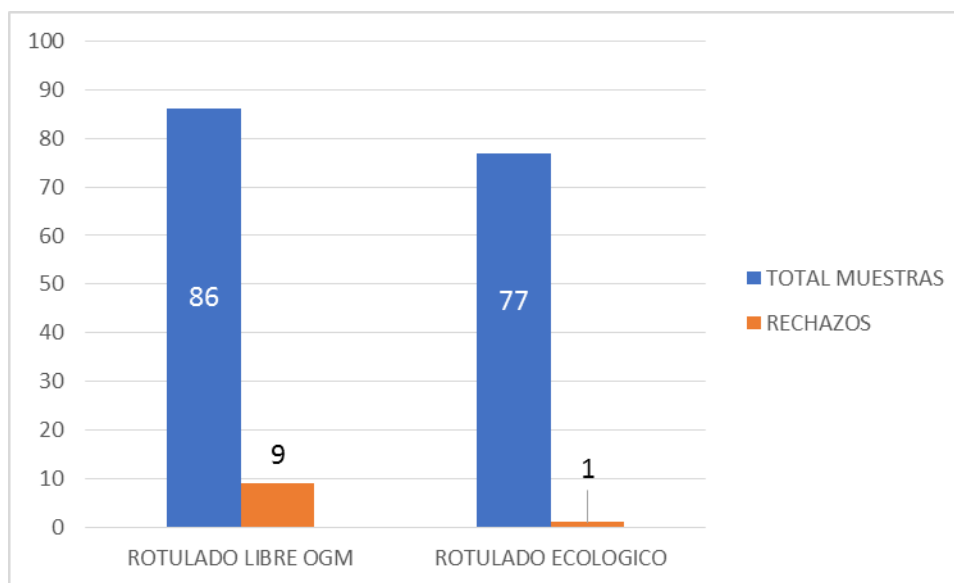


## 8. Resultados

Para el Plan de rotulado de OGM y productos ecológicos – orgánicos, fueron analizadas un total de 163 muestras recolectadas de las 183 programadas, correspondientes a un 89% de cumplimiento en muestreo.

El plan de muestreo para rotulado OGM y productos declarados como ecológicos arrojó el 7% de productos rechazados por identificación de secuencias asociadas a OGM en su contenido. De dicho resultado el 6% (9 muestras) corresponde a productos con declaraciones “Libre de OGM”, “No contiene OGM” o similares y el 1% (1 muestra) recae sobre productos declarados de origen Ecológico u orgánico, como se ilustra en el siguiente gráfico.

**Gráfico 1.** Resultados Plan Muestreo Rotulado OGM – Ecológicos y Orgánicos



Del universo de las muestras analizadas se encontró mayor representatividad por tipo de producto en: pastas Alimenticias, seguido de frutas y verduras.



**Tabla 8.** Porcentaje de representación por clase de productos

TIPO ALIMENTO	No	PORCENTAJE
bebidas	35	21%
cereales	44	27%
derivados cacao	5	3%
frutas y verduras	39	24%
pastas alimenticias	9	6%
salsas	18	11%
snacks	13	8%
<b>Total general</b>	<b>163</b>	<b>100%</b>

Los productos que presentaron rechazo por presencia de trazas OGM, fueron muestreados en almacenes de grandes superficies ubicados en las ciudades de Bogotá, Medellín, Cali, Bucaramanga, Manizales, Pereira y Barranquilla, a continuación los productos rechazados por Plan de Muestreo.

**Tabla 9.** Productos rechazados por Plan de Muestreo

TIPO ALIMENTO	ROTULADO NO OGM	ROTULADO ECOLOGICO	PORCENTAJE
bebidas	1	1	2%
cereales	2	0	1%
derivados cacao	0	0	0%
frutas y verduras	2	0	1%
pastas alimenticias	3	0	2%
salsas	0	0	0%
snacks	1	0	1%
<b>Total general</b>	<b>9</b>	<b>1</b>	<b>7%</b>

Del total de productos que presentaron incumplimiento, las Bebidas tienen un incumplimiento del 2% en el total de muestras analizadas, los cereales el 1%, frutas y verduras el 1%, las pastas Alimenticias el 2% y los snacks el 1% del total de muestras analizadas.

Los causales de incumplimiento se basan en la identificación de secuencias asociadas a OGM en productos que declaran textos en el etiquetaje alusivos a no contener OGM o similares, no obstante los análisis demuestran lo contrario.



Los productos que presentaron rechazos en el muestreo presentan los siguientes textos:

**Tabla 10.** Declaraciones en rotulado por Plan de Muestreo

**Rotulado OGM**

"NON GMO Project VERIFIED nongmoproject.org"  
NON-GMO PRODUCT  
Certified NONGMO  
GMO FREE LIBRE DE TRANSGENICOS, 100% natural  
GMO.  
No OGM

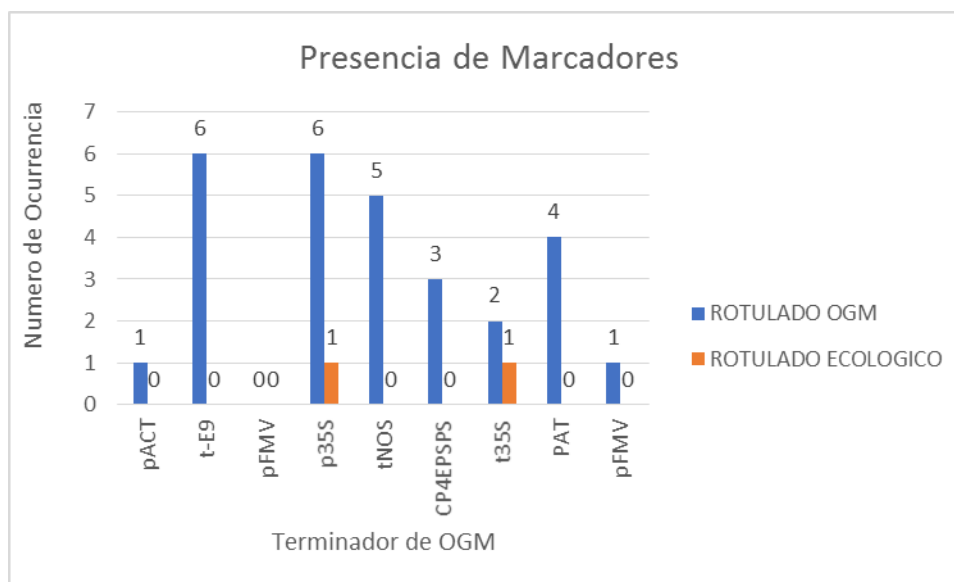
**Ecológicos Orgánicos OGM**

"Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural Alimento Ecológico".  
Vegan  
"USDA ORGANIC",  
Certified organic by quality assurance international QAI  
"CAAE Agricultura Ecológica"

Los análisis realizados por el laboratorio de OGM del Invima a los productos que declaran en sus etiquetas que son "Libres de OGM" o "No contiene OGM" o similares utilizando la técnica de PCR en tiempo real, y con evaluación de las secuencias CP4EPSPS, p35CamV, pACT, PAT, pFMV, tE9, t35CaMV y tNOS, mostraron que existió detección de todas estas secuencias en: *Pastas Alimenticias, Snacks, Bebidas, Semillas y nueces, Confitería, Mezclas para preparar bebidas, Conservas de vegetales, Alimentos Infantiles, Leguminosas*, mostrando mayor frecuencia de ocurrencia para la secuencia pACT con el 37% y CP4EPSPS 22%, que corresponden a la proteína Enolpirocil shikimato-3-fosfato sintasa de *Agrobacterium tumefaciens*.



**Gráfico 2.** Porcentaje de presencia de secuencias OGM



Fuente: Datos Plan de Muestreo Rotulado OGM – Ecológicos.

Adicionalmente, el análisis permitió detectar la presencia del promotor de actina de arroz (pACT) en 1 muestra que no contenía arroz en su composición, por lo cual se presume la presencia adventicia de éste en el producto, o por eventual contaminación en líneas de producción, lo que ocasiona que se presenten trazas en los productos finales. Es importante, aclarar que el análisis para pACT es de tipo cualitativo, por lo tanto no es posible establecer cuál es el contenido total de arroz o derivados en los productos finales. La secuencia pACT es un gen endógeno del arroz (McElroy et al., 1990), su presencia se presume en razón a que el alimento procesado contiene arroz que puede llegar a ser modificado genéticamente de manera natural.

Entre los ingredientes OGM que se encontraron en los productos que presentaron secuencias y que en sus empaques hacen declaraciones o proclamas de no contener OGM, se detallan a continuación:



**Tabla 11.** Ingredientes con posibles secuencias de OGM en productos rechazados

INGREDIENTE	NUMERO	PORCENTAJE
frutas y verduras	4	40%
maiz	3	30%
soya	1	10%
trigo	2	20%
<b>Total general</b>	<b>10</b>	<b>100%</b>

Fuente: Datos Plan de Muestreo Rotulado OGM-Ecológicos

### 8.1. Rotulado de alimentos que declaran que son “Libres de OGM” o “No contiene OGM” o similares

Los productos rotulados con textos OGM que tuvieron mayor representatividad correspondieron a Snacks.

**Tabla 12.** Comportamiento de resultados rotulado OGM por clase de alimento

TIPO ALIMENTO	MUESTRAS	RECHAZOS	PORCENTAJE
bebidas	18	1	6%
cereales	23	2	9%
derivados cacao	2	0	0%
frutas y verduras	20	2	10%
pastas alimenticias	5	3	60%
salsas	11	0	0%
snacks	7	1	14%

Fuente: Datos Plan de Muestreo Rotulado OGM 2020

#### - Medida de intervención

De los 96 resultados, se presentaron nueve (9) rechazos para el presente Plan, este caso identificado se incluye de marea forzada dentro del plan de muestreo para 2021, lo anterior con el fin de un nuevo muestreo y análisis de este producto.

### 8.2. Alimentos de Origen Ecológico u Orgánico

Para el presente Plan se presenta que los productos bebidas presentaron un (1) resultado con muestra rechazada.



**Tabla 13.** Comportamiento de resultados Plan Ecológicos por clase de alimento

TIPO ALIMENTO	MUESTRAS	RECHAZOS	PORCENTAJE
bebidas	15	1	7%
cereales	20	0	0%
derivados cacao	2	0	0%
frutas y verduras	18	0	0%
pastas alimenticias	5	0	0%
salsas	10	0	0%
snacks	7	0	0%

Fuente: Datos Plan de Muestreo Ecológico-Orgánico. 2020

- *Medidas de intervención.*

El caso identificado se incluye de marea forzada dentro del plan de muestreo para 2021, lo anterior con el fin de un nuevo muestreo y análisis de este producto.

**8.3. Materias primas (maíz – subproductos soya) importadas.**

Este Plan corresponde al muestreo de materias primas (maíz y subproductos soya) que ingresaron por los puertos marítimos objeto del presente Plan. De allí fueron analizadas 50 muestras correspondientes a un 55% de efectividad del muestreo.

A continuación se detalla la cantidad de muestras por materia prima de acuerdo a su clasificación versus el porcentaje de representación del presente Plan.

**Tabla 15.** Participación muestras tipo de producto  
Plan Materias primas importadas

PRODUCTO	MUESTRAS
MAIZ	19
SOYA	31
<b>Total general</b>	<b>50</b>

De la totalidad de las muestras analizadas para el presente Plan el 62% corresponde a Proteínas de soya y el 38% para Maíz. Por otra parte, el 100% de maíz proviene de los Estados Unidos.

El laboratorio de OGM del Invima aplico los siguientes ensayos:



- Screening 1:** Para detección cualitativa de los elementos específicos pFMV, p35S, Tnos, pACT
- Screening 2:** Para detección cualitativa de los elementos específicos PAT, t35S CaMV, t-39, CP4EPSPS
- 3PLEX** Para eventos de maíz no autorizados, detección cualitativa del evento control 1, evento control 2, y evento control 3.

Fuente: Laboratorio OGM – Invima. Año 2020

Los resultados de análisis realizados por el laboratorio de OGM del Invima a las materias primas (maíz y soya), reportó secuencias de elementos específicos en la totalidad de las muestras; asimismo los resultados corresponden a eventos aprobados por el CTN para su ingreso a Colombia.

**Tabla 17.** Resultados Análisis de laboratorio  
Plan Materias primas OGM importadas

Materias Primas/Hallazgos en análisis	Porcentaje de muestras analizadas
<b>MAIZ BLANCO O AMARILLO</b>	<b>38%</b>
Eventos aprobados*	
<b>PROTEINA DE SOYA</b>	<b>62%</b>
Eventos aprobados*	
<b>Total general</b>	<b>100%</b>

\*(Las secuencias se encuentran por debajo del LDO: 0,05%)

## 9. Conclusiones

- El plan de muestreo para rotulado OGM y productos declarados como ecológicos y orgánicos arrojó el 7% de productos rechazados por identificación de secuencias asociadas a OGM en su contenido.
- Del total de muestras rechazadas, el 6% corresponde a productos con declaraciones de “Libre de OGM” “No contiene OGM” o similares y el 1% recae sobre productos declarados de origen ecológico u orgánico.
- Del total de muestras rechazadas las bebidas representan un 2%, seguidas por las pastas con un 2%.



- Del Plan de vigilancia de productos con declaraciones “Libre de OGM” se detectaron trazas de OGM, en un 7%.
- Entre los productos de origen orgánico/ecológico que contienen secuencias de OGM, se encontró una (1) muestra en bebidas, equivalente a 1%.
- El plan de vigilancia de materias primas (maíz, soya) importadas, evidencia que el 100% del maíz que provienen de Estados Unidos contiene trazas de OGM.
- El principal exportador de productos derivados soya OGM es Estados Unidos con un porcentaje de 99%.
- Los resultados NO CONFORMES fueron incluidos de manera forzosa para muestreo en el plan 2021.
- Si se comparan los resultados del Plan materias primas maíz con los obtenidos el año anterior, se puede afirmar que el comportamiento continúa siendo el mismo, un gran porcentaje del maíz que entra al país proviene de Estados Unidos, ya que existen evidencias que en este país se cultivan grandes extensiones de maíz genéticamente modificado (James, Clive. 2015).

## 10. Proyecciones para el Plan de Vigilancia OGM 2021.

- Ampliar la cobertura de muestreo de toma de muestras a otras ciudades, para aumentar el censo de productores e importadores de este tipo de productos.
- Aplicar otros materiales de referencia certificados o materiales de referencia que permita aumentar el alcance de detección de eventos no aprobados bajo la legislación colombiana.
- Continuar con el monitoreo y vigilancia en la identificación de secuencias de maíz y soya en puertos de ingreso al país como apoyo al cumplimiento del Protocolo de Cartagena Artículo 17.
- Agregaría aglo de los no conformes que serans ometidos a controles obligatorios o algo así



## 11. Bibliografía

CODEX ALIMENTARIUS. Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos. Normas relacionadas. Japón. [Online].; 1999. Available from: [HYPERLINK "www.fao.org/input/download/report/73/bt00\\_01s.pdf"](http://www.fao.org/input/download/report/73/bt00_01s.pdf)  
[www.fao.org/input/download/report/73/bt00\\_01s.pdf](http://www.fao.org/input/download/report/73/bt00_01s.pdf).

CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA. Ley 1480 de 2011 Por medio de la cual se expide el Estatuto del Consumidor y se dictan otras disposiciones Colombia; 2011.

DIARIO OFICIAL DE LA UNIÓN EUROPEA. Reglamentos CE del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea relativos a Organismos modificados genéticamente.; 2015.

FAO/WHO report. Consultation on the Assessment of Biotechnology in Food Production and Processing as Related to Food Safety: Strategies for assessing the safety of foods produced by biotechnology. 1991. Geneva, Switzerland.

FAO/WHO Relación entre los alimentos destinados para el consumo humano provenientes de organismos genéticamente modificados (OGM) y la seguridad alimentaria y nutricional (SAN) con énfasis en la dimensión de consumo.

GRUPO DE LABORATORIO DE OGM INVIMA. Portafolio de servicios. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Colombia; 2016.

Invima – ILSI NORANDINO. ABC DE LOS ALIMENTOS DERIVADOS DE PLANTAS GENÉTICAMENTE MODIFICADAS PARA CONSUMO HUMANO. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, International Life Sciences Institute Colombia; 2010.

MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 4525 de 2005 expedido por parte de los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, Salud y Protección Social y Ambiente y Desarrollo Sostenible, Por el cual se reglamenta la Ley 740 de 2002 Colombia; 2005.

NON-GMO PROJECT. Non-GMO Project Standard. [Online].; 2017. Available from: [HYPERLINK "http://www.nongmoproject.org/product-verification/non-gmo-project-standard/"](http://www.nongmoproject.org/product-verification/non-gmo-project-standard/)  
<http://www.nongmoproject.org/product-verification/non-gmo-project-standard/>

National Academy of Sciences. Genetically Engineered Crops: Experience and Prospects Washington: Academies Press; 2016.

SECRETARÍA DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA. Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica Canadá; 2002.

Toca revisar que todos esten citados sino sacarlos