



La salud
es de todos

Minsalud

PLAN NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE OGM EN ALIMENTOS

GRUPO DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE RIESGOS QUÍMICOS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Invima

AÑO 2022



Contenido

GLOSARIO

1. INTRODUCCIÓN.....	4
2. OBJETIVOS	6
3. ALCANCE.....	6
4. ANTECEDENTES.....	7
5. NORMATIVIDAD APLICABLE	9
6. METODOLOGIA DE MUESTREO	13
7. MEDIDAS CORRECTIVAS.....	22
8. ASPECTOS RELATIVOS AL ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS	23
9. BIBLIOGRAFÍA.....	20



GLOSARIO

Biotecnología: Es una aplicación tecnológica en la cual se utilizan sistemas biológicos, organismos vivos o alguno de sus derivados para crear o modificar productos o procesos.¹

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.

Declaración de Propiedades: Cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un alimento tiene cualidades especiales por su origen, propiedades nutritivas, naturaleza, elaboración, composición u otra cualidad cualquiera.

Ingrediente: Sustancia (s) que se emplean en la fabricación o preparación de un alimento presente en el producto final, aunque posiblemente en forma modificada, incluidos los aditivos alimentarios.

Organismos Genéticamente Modificados (OGM): Son organismos a los cuales se les ha insertado una nueva combinación de material genético, que se haya obtenido mediante la aplicación de la tecnología ADN recombinante, sus desarrollos o avances; así como sus partes, derivados o productos que los contengan con capacidad de reproducirse o transmitir información genética.

Organismo Vivo: Cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético, incluidos los organismos estériles, los virus y los viroides.²

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.²

Producto Ecológico o Biológico u orgánico: 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.

(1). Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima – ILSI Norandino. ABC de los alimentos derivados de plantas genéticamente modificadas para consumo humano.

(2). Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del convenio sobre la diversidad biológica. [Internet]. Canadá. Secretaría del convenio sobre la diversidad biológica. 2000



1. INTRODUCCIÓN

Dentro de la aplicación de la biotecnología se encuentran los Organismos Genéticamente Modificados (OGM o GMO por su sigla en inglés) que son organismos a los cuales se les ha insertado una nueva combinación de material genético para otorgarle ciertas características que su contraparte no modificada genéticamente antes no tenía. Por otra parte, los alimentos derivados de organismos genéticamente modificados, son los alimentos obtenidos a partir de un OGM, o que contienen ingredientes que provienen de plantas que han sido modificadas por ingeniería genética. Es importante recordar que lo que se modifica es el organismo (planta, microorganismos o el animal) y NO el alimento. Dichos alimentos, pueden presentar ventajas, tales como: disminuir los costos de producción, cultivos más resistentes a plagas y enfermedades, menor utilización de fertilizantes, plaguicidas y otros compuestos químicos, posibilidad de siembras en lugares difíciles, mejores atributos a los alimentos, entre otros.

En nuestro país, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima - es la autoridad sanitaria nacional competente para realizar las actividades de inspección, vigilancia y control en el procesamiento e importación de alimentos y materias primas, evaluar los factores de riesgo y expedir las medidas sanitarias relacionadas (Ley 100 de 1993 – artículos 245 y 248 - y Ley 1122 de 2007 – artículo 34). De esta manera se ha formulado y desarrollado el Plan Nacional de Vigilancia y Control de OGM en alimentos para el año 2022.

Adicional a lo anterior, de acuerdo al numeral 6. Requisitos Obligatorios, de la resolución 5109 del 2005 del Ministerio de la Protección Social, los alimentos e ingredientes que causan hipersensibilidad, deben declararse siempre con su nombre específico, razón por la cual también se incluye en este plan la vigilancia de estas declaraciones.

El Programa Nacional de Vigilancia y Control de alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) y alimentos que causan hipersensibilidad se enmarca en cuatro (4) proyectos a desarrollar en el año 2022, los cuales se relacionan a continuación en la tabla 1:



Tabla 1. Planes OGM - Hipersensibilidad 2022

Programa	Proyectos – Plan	Responsable análisis de muestra	Responsable toma de muestras	Número de muestras
Vigilancia y Control de Alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados	Vigilancia y control de rotulado de alimentos que declaran "libres de OGM" ,"no contiene OGM" y/o similares	Laboratorio de OGM del Invima	Dirección de Operaciones Sanitarias - Grupos de Trabajo Territorial (Centro Oriente 2, Occidente 1, Occidente 2 y Costa Caribe 1).	110
	Vigilancia y control de OGM para alimentos con declaración en rotulado de origen orgánico o ecológico		Dirección de Operaciones Sanitarias - Grupos de Trabajo Territorial (Centro Oriente 2, Occidente 1, Occidente 2, Costa Caribe 1)	110
	Vigilancia y control de OGM no aprobados en maíz y en materias primas derivadas de soya		Dirección de Operaciones Sanitarias - Grupo de Control en Puertos de Cartagena, Barranquilla, Santa Marta, Buenaventura y en el Aeropuerto Alfonso Bonilla Aragón de Palmira	130
	Vigilancia y control de declaración de alimentos que causan hipersensibilidad en procesados		Dirección de Operaciones Sanitarias - Grupos de Trabajo Territorial (Centro Oriente 2, Occidente 1, Occidente 2 y Costa Caribe 1).	50

Los planes de vigilancia y control mencionados incluyen alimentos nacionales e importados de origen vegetal destinados al consumo humano, que serán muestreados unos en los sitios de ingreso al país y otros en establecimientos como: tiendas naturistas y especializadas en productos orgánicos, supermercados e hipermercados, para posteriormente ser sometidos a la verificación en el Laboratorio OGM del Invima.

Estos planes de vigilancia y control se plantean, para verificar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria en lo relativo al rotulado y/o etiquetado de los alimentos para consumo humano que declaran ser “Libres de OGM”, “No contiene OGM” y/o cualquier declaración similar (Resolución 4254 de 2011 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social); por otra parte, para corroborar mediante análisis en laboratorio, que aquellos productos que se comercializan como “alimentos orgánicos”, obtenidos mediante sistemas de producción agropecuaria ecológica, no contienen OGM como lo establece la normativa (Artículo 6, Resolución 187 de 2006 del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural).

Por otro lado, es necesario tener en cuenta que la comercialización de materias primas derivadas de OGM, destinadas al procesamiento y producción de alimentos para consumo humano, solamente puede llevarse a cabo una vez se haya recibido autorización mediante acto administrativo expedido actualmente por el INVIMA (Resolución 2535 de 2017) y



anteriormente por el Ministerio de Salud y Protección Social (Decreto 1071 de 2015). Es importante resaltar que dicha expedición del acto administrativo debe contar con previa recomendación por parte del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para Organismos Vivos Modificados (OVM) con uso en salud o alimentación humana exclusivamente – CTNSalud-.

De manera adicional y con el objetivo de establecer una línea base de información, paralelo a este plan de monitoreo de las declaraciones de OGM, también se utilizarán los mismos recursos del plan OGM, para hacer un monitoreo de la declaración de alimentos con hipersensibilidad en procesados (Resolución 5109 de 2005 del Ministerio de la Protección Social).

2. OBJETIVOS

- Verificar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria en lo relacionado con rotulado de los alimentos para consumo humano que declaran ser “libres de OGM”, “No contiene OGM” y/o similares, situación que podría inducir a error al consumidor al realizar su adquisición.
 - Confirmar o demostrar las afirmaciones declaradas en el rotulado de los alimentos para consumo humano relacionadas a que son “Libres de OGM”, “No contiene OGM” o cualquier otra similar, mediante análisis de laboratorio.
 - Corroborar mediante análisis en laboratorio, que aquellos productos que se comercializan como alimentos orgánicos o ecológicos, obtenidos mediante sistemas de producción agropecuaria ecológica, no contienen OGM.
 - Determinar la presencia de eventos OGM no aprobados en Colombia, mediante la toma y análisis por parte del Invima de muestras de maíz y derivados de soya importados al país en los puertos de ingreso.
 - Aportar información a las entidades encargadas de la evaluación de los eventos relacionados con OGM, sobre su presencia en alimentos de consumo humano, para que se generen las intervenciones a que haya lugar.
 - Obtener un registro de los productos que presentan declaraciones o menciones atribuibles a alimentos orgánicos o ecológicos y “Libres de OGM”, “No contiene OGM” o similares y establecimientos e importadores asociados a éstos.
- *Determinar el cumplimiento de declaración de alimentos con hipersensibilidad en procesados.*

3. ALCANCE

El alcance de este plan se define a continuación:

Se tomarán 400 muestras de productos para análisis, desglosados de la siguiente manera:



- 110 muestras de productos o alimentos que declaren ser “libres de OGM”, “No contiene OGM” o cualquier otra similar.
- 110 muestras de productos o alimentos orgánicos o ecológicos, obtenidos mediante sistemas de producción agropecuaria ecológica y que no deben contener OGM.
- 130 muestras de productos importados de maíz y materias primas derivadas de soya como, proteína aislada y proteína texturizada.
- *50 muestras de alimentos con declaración con hipersensibilidad en procesados.*

Las muestras de los productos o alimentos que declaren ser “libres de OGM”, “No contiene OGM” y/o similares de productos nacionales e importados y de alimentos orgánicos o ecológicos se tomarán en las ciudades de Bogotá, Medellín, Cali, Bucaramanga, Armenia y Barraquilla.

Para el caso de productos o alimentos para revisar la declaración de alimentos con hipersensibilidad en procesados, se tomara en las mismas ciudades del párrafo anterior.

Los productos importados al país como maíz (blanco y amarillo) y materias primas derivadas de soya (proteína aislada y texturizada) serán muestreados en los puertos de Barranquilla, Buenaventura, Cartagena, Santa Marta y en el Aeropuerto Alfonso Bonilla Aragón de Palmira

4. ANTECEDENTES

Las técnicas de ingeniería genética, como la de ADN recombinante permite, modificar características específicas de un organismo con el objetivo de incorporar rasgos deseados como resistencia a plagas y enfermedades, tolerancia a sequía, etc, en una especie que no tiene estas características. Dentro de las técnicas más utilizadas para desarrollar estas modificaciones se encuentran el silenciamiento de uno o varios genes, o la inserción de nuevos genes provenientes de un donador que no necesariamente está relacionado sexualmente. Esto a diferencia de las técnicas de mejoramiento convencional, donde se requiere que los parentales de un potencial cruce estén sexualmente relacionados, y donde la hibridación de todo el material genético puede o no arrastrar características no deseadas de uno de los parentales a la descendencia.

A nivel mundial diversos cultivos han sido obtenidos a través de modificación genética, entre ellos la soya, el algodón, la canola y el maíz ocupan la mayor área sembrada y son los más comercializados. En principio, es posible hacer detección en soya, algodón y maíz puesto que lo que se importa para producción de alimentos es grano o harinas, sobre las que se pueden hacer ensayos de detección de ADN.



En el caso de la canola, el problema es que la materia prima que se utiliza es aceite y hacer detección de ADN en este material es prácticamente imposible por dos razones: 1) el proceso de extracción de aceite se elimina todo lo demás (azúcares, proteínas, ácidos nucleicos) y 2) incluso si hubiesen trazas de ADN de canola en el aceite, las cantidades serían mínimas y su estado de desnaturalización sería muy grande, por lo que lograr la detección con los métodos existentes es casi imposible.

Es importante recordar que los alimentos obtenidos a partir de OGM o que contienen materia prima proveniente de plantas que han sido modificadas por ingeniería genética, son conocidos como alimentos derivados de OGM.

A nivel mundial, el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (PCB) constituye un marco común de los países firmantes, en lo que se refiere a la evaluación y autorización de uso y comercialización de OGM. Sin embargo, existe asincronía entre las acciones llevadas a cabo entre las distintas naciones firmantes o no del PCB. Algunos países cuentan con políticas completamente restrictivas, otros contemplan umbrales de etiquetado para su aprobación, algunos utilizan sellos especiales para estos alimentos y existen otros que son abiertos a este tipo de tecnologías.

Dentro de la tendencia mundial se ha aumentado el consumo de alimentos o productos denominados ecológicos, biológicos u orgánicos, ya que dentro del manejo del cultivo no se utiliza ningún producto químico como pesticidas, herbicidas, hormonas de crecimiento o fertilizantes artificiales. La agricultura orgánica utiliza materiales orgánicos, naturales y reciclados, además de trabajar bajo el principio de la rotación de cultivos.

Según la resolución 187 de 2006 - artículo 14, los productos que en su etiqueta hagan referencia a su origen ecológico, biológico y orgánico, deben cumplir con lo establecido en la resolución 5109 de 2005 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social *Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano.*

El Invima a través de la Dirección de Alimentos y Bebidas y de su Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas, ha venido formulando, ejecutando, haciendo seguimiento y evaluando Planes y/o Programas, encaminados a obtener un registro de información para determinar los eventos OGM presentes en los alimentos importados como maíz y derivados de soya destinados al consumo humano, de vigilancia y control de rotulado de alimentos que declaran ser "libres de OGM", "no contiene OGM" y/o similares, y por otra parte para corroborar mediante análisis en laboratorio, que aquellos productos que se comercializan como "alimentos orgánicos", obtenidos mediante sistemas de producción ecológica, no contienen OGM.



Es necesario continuar con el registro de información, teniendo en cuenta que para la determinación de eventos no aprobados, se deben seguir tomando muestras de las materias primas de maíz y derivados de soya que ingresen al país, a través de los puertos de Barranquilla, Buenaventura, Cartagena, Santa Marta y en el Aeropuerto Alfonso Bonilla Aragón de Palmira. Las muestras de los productos o alimentos que declaren ser “libres de OGM” de productos nacionales e importados y de alimentos orgánicos o ecológicos se tomarán en las ciudades de Bogotá, Medellín, Cali y Barranquilla. Para el caso de productos o alimentos importados que declaren ser “libres de OGM”, las muestras serán tomadas en los Puertos de Cartagena, Barranquilla, Buenaventura y Aeropuerto El Dorado de Bogotá.

A continuación, se relacionan los resultados de los planes, en los años en los cuales se ha realizado muestreo.

4.1. Rotulado de alimentos que declaran que son “Libres de OGM” o “No contiene OGM”.

Para el año 2016, se analizaron 74 muestras de las cuales, un 13.5% fueron positivas, es decir, muestras en las que se demostró algún contenido de material derivado de OGM y cuya declaración en etiqueta no se encontraba conforme al resultado de laboratorio, las cuales no pueden tener el rótulo de “libre de OGM”, “no contienen OGM” y/o similares independiente de la concentración en la cual se encuentre en la muestra. Estos resultados se dieron en tres (3) bebidas no lácteas, tres (3) snacks, tres (3) pastas alimenticias y un (1) cereal.

Para el plan de 2017 se analizaron en total 100 muestras las cuales fueron positivas en un 13,7 %, para los siguientes productos: cinco (5) malteadas de quinua, dos (2) pastas alimenticias, dos (2) panes integrales, dos (2) pasabocas, dos (2) barras alimenticias y una (1) hamburguesa de quinua.

En cuanto al plan de 2018 se analizaron en total 63 muestras. Los productos rotulados con textos libres de OGM que tuvieron mayor positividad correspondieron a Pastas Alimenticias, las cuales tuvieron nueve (9) resultados de producción nacional y siete (7) resultados importados.

Para el plan de 2019 se analizaron en total 169 muestras, los productos rotulados con textos libres de OGM que tuvieron mayor representatividad correspondieron a: bebidas 28%, cereales 19%, frutas y verduras 23%, snacks 12% y pastas 10%. El único resultado rechazado para el Plan, corresponde a la categoría de snacks.

Para el plan de 2020 se analizaron en total 86 muestras; se presentaron nueve (9) rechazos, estos casos identificados se incluyen para re muestreo dentro del plan de muestreo para 2021.



4.2. Detección OGM para alimentos de origen ecológico.

Para el año 2016, se analizaron 60 muestras donde el 5.0% de estas fueron positivas, es decir, alimentos que no pueden tener el rótulo de ecológico o alguna declaración similar independiente de la concentración en que se encuentre OGM en la muestra. Estos resultados se dieron en un (1) alimento tipo granola y una (1) pasta tipo ramen.

En cuanto al plan de 2017 se analizaron en total 100 muestras, de las cuales un 4.9% fueron positivas, en los siguientes productos: tres (3) cereales, una (1) leche de soya en polvo y una (1) quinua orgánica.

Para el plan de 2018 se analizaron en total 157 muestras y se presentaron ocho (8) resultados rechazados: cuatro (4) corresponden a producción nacional y tres (3) son fabricados fuera del país; el 50% de los productos nacionales rechazados corresponden a un solo fabricante. De los cuatro (4) productos importados, tres (3) de ellos provienen de Estados Unidos y uno (1) de España, donde los productos a base de semillas y nueces con frutos secos conjuntamente con las bebidas, fueron los productos más representativos en muestreo. El mayor porcentaje de incumplimiento se encuentra en un 50% para productos a base de semillas y nueces, de lo cual se puede inferir que de cada dos (2) muestras de producto, una (1) ha salido rechazada.

Para el plan de 2019 se analizaron en total 60 muestras. De los siete (7) resultados rechazados, tres (3) corresponden a Bebidas, uno (1) a cereales, dos (2) pastas y uno (1) a snacks.

Para el plan de 2020 se analizaron en total 77 muestras y se presentó un (1) rechazo para, el producto corresponde a la categoría bebida.

4.3 Detección eventos OGM en productos o materias primas importadas.

Para el año 2016, en el 100.0% de las muestras analizadas se detectaron eventos aprobados en el país para OGM. En el 87.2% de los casos esos positivos contienen la presencia del evento MON 89034 en evento individual o apilado, que es un evento aprobado para consumo humano. Por otro lado, no se detectan eventos no autorizados dentro del alcance de detección del laboratorio.

Con respecto al plan del año 2017, se detectaron siete (7) eventos no aprobados.

Para el plan de 2018 se analizaron en total 117 muestras de materias primas (maíz y subproductos soya) que ingresaron por los puertos marítimos objeto del Plan, de las cuales el 18% corresponde a maíz en sus variedades (blanco y amarillo) y el 82% restante es proteína de soya. No se detectaron eventos no autorizados para OGM.



Para el plan de 2019 se analizaron en total 46 muestras de materias primas (maíz y subproductos soya) que ingresaron por los puertos marítimos objeto del Plan. De la totalidad de las muestras analizadas el 48% corresponde a Proteínas de soya y el 52% para Maíz. Por otra parte, el 100% de maíz proviene de los Estados Unidos en el cual no se detectaron eventos no autorizados para OGM

Para el plan de 2020 se analizaron en total 50 muestras de materias primas (maíz y subproductos soya) que ingresaron por los puertos marítimos objeto del Plan de ese año. De la totalidad de las muestras analizadas, el 62% corresponde a Proteínas de soya y el 38% para Maíz. Por otra parte, el 100% de maíz proviene de los Estados Unidos, no se detectaron eventos no autorizados para OGM

4.4 Revisión de declaración de alimentos de hipersensibilidad.

Paralelo al Plan de monitoreo de OGM, se establece hacer una línea base en el año 2022 que incluye un muestreo y análisis inicial para verificar la declaración en rotulado de los alimentos e ingredientes que causan hipersensibilidad de acuerdo al parágrafo 6. Requisitos Obligatorios Adicionales de la Resolución 5109 de 2005 del Ministerio de Protección Social.

5. NORMATIVIDAD APLICABLE

El marco legal que respalda el presente documento técnico se relaciona a continuación:

- Ley 740 de 2002 - 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).
- Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología Del Convenio Sobre la Diversidad Biológica - Considera en su objeto los riesgos para la salud humana. 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.
- Resolución 00148 de 2004 - Por la cual se crea el Sello de Alimento Ecológico y se reglamenta su otorgamiento y uso. Expedida por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural.



- Decreto 4525 de 2005 - Por el cual se reglamenta la Ley 740 de 2002. Expedida por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural.
- Resolución 187 de 2006 - Por la cual se adopta el Reglamento para la producción primaria, procesamiento, empaque, etiquetado, almacenamiento, certificación, importación, comercialización y se establece el Sistema de Control de Productos Agropecuarios Ecológicos. Expedida por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural.
- Resolución 5109 de 2005 – Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano. Expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- Resolución 4254 de 2011 - 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. Expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- Ley 1480 de 2011 - Por medio de la cual se expide el Estatuto del Consumidor y se dictan otras disposiciones” - Artículo 24 - Artículo declarado EXEQUIBLE por la Corte Constitucional mediante Sentencia C-583 de 2015, salvo el numeral 1.4. que se declara EXEQUIBLE por el término de dos años, hasta tanto el Congreso incluya la información mínima sobre alimentos modificados genéticamente o con componentes genéticamente modificados, en los términos del numeral 93 de la misma sentencia. Expedida por el Congreso de la República.
- Circular Conjunta No. 001 de 2012 entre INVIMA e ICA - 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.
- Resolución 770 de 2014 - Por la cual se establecen las directrices para la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos y se dictan otras



disposiciones. Expedida por los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural y de Salud y Protección Social.

- Resolución 2535 de 2017 - Por la cual se efectúa la delegación al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima de autorización de las actividades movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de los Organismos Vivos Modificados (OVM), para uso exclusivo en salud o alimentación humana. Expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- 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 Recombinante (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. METODOLOGÍA DE MUESTREO

6.1 Insumos para el diseño del plan de muestreo

Para el plan de muestreo se tuvo en cuenta la siguiente información:

1. Resultados de plan Nacional I de vigilancia y control de OGM en alimentos del año 2021.
2. Información sobre los Puertos en los cuales se tomaron muestras en el plan Nacional de vigilancia y control de OGM en alimentos importados del año 2021.
3. Capacidad analítica del laboratorio de OGM del Invima.
4. Información de SIVICOS sobre ingresos al país de maíz y derivados de soya en los principales puertos y aeropuertos del país para el año 2021.



6.2 Universo

El universo para la formulación del Plan Nacional de Vigilancia y Control de OGM en alimentos, está conformada de la siguiente manera:

- Alimentos que tengan rotulado que declaran que son “libres de OGM” o “no contienen OGM” y/o declaraciones similares
- Alimentos de origen orgánico o ecológico
- Productos importados de Maíz (blanco y amarillo) y materias primas derivadas de Soya (proteína aislada y texturizada).
- Alimentos e ingredientes que causan hipersensibilidad, que deben declararse siempre con su nombre específico.

La población objetivo para cada uno de los planes es la siguiente:

6.2.1. Alimentos que tengan rotulado que declaran que son “libres de OGM”, “no contienen OGM” o similares:

Corresponde a los alimentos comercializados a nivel nacional que declaren en sus rótulos o etiquetas expresiones como las siguientes:

- Ser “libres de OGM” (o expresiones similares que signifiquen que en la composición del alimento no hay ingredientes o materias primas derivadas de eventos OGM),
- Que “no contienen OGM” (o expresiones similares que signifiquen que en la composición del alimento no hay ingredientes o materias primas derivadas de eventos OGM)

NOTA: También podrían encontrarse expresiones o frases similares que signifiquen que en la composición del alimento no hay ingredientes o materias primas derivadas de eventos OGM o que están libres de OGM o libres de GMO.

Con relación a los productos o alimentos importados, que declaren ser “libres de OGM”, las muestras serán tomadas en los Puertos de Cartagena, Barranquilla, Buenaventura y Aeropuerto El Dorado de Bogotá, donde se **presume** ingresan al país el mayor número de estos productos.

6.2.2. Alimentos de origen orgánico o ecológico:

Corresponde a los alimentos comercializados a nivel nacional que son orgánicos o ecológicos de origen nacional o importado. Específicamente los productos a estudiar son:

- Productos agrícolas vegetales no transformados que se declaren orgánicos o ecológicos.
- Productos procesados destinados a la alimentación humana, derivados de vegetales que se declaren orgánicos o ecológicos.



6.2.3 Productos importados de maíz y materias primas derivadas de soya

Corresponde a los cargamentos de maíz (blanco y amarillo) y materias primas derivadas de soya (proteína aislada y proteína texturizada) transportadas en los puertos de Santa Marta, Barranquilla, Cartagena, Buenaventura y el aeropuerto Alfonso Bonilla Aragón de Palmira.

6.2.4 Productos importados de maíz y materias primas derivadas de soya

Hace referencia a los alimentos que contienen ingredientes que causan hipersensibilidad, y que deben contener dicha declaración al lado de su nombre específico, justo en el rotulado del producto.

6.3 Unidades de muestreo

6.3.1. Alimentos que tengan rotulado que declaren que son “libres de OGM”, “no contienen OGM” o similares:

Las unidades secundarias de muestreo estadístico para los productos nacionales corresponden a los establecimientos de comercialización que venden productos de alimentos y materias primas nacionales que declaran ser “libres de OGM” o declaraciones similares en los principales, entre estos establecimientos se encuentran supermercados, hipermercados, tiendas especializadas, y las unidades primarias de muestreo corresponden a la unidad de venta de cada producto.

Para el caso de los productos importados, las unidades de muestreo secundarias corresponden a los cargamentos que ingresan a los puertos y aeropuertos del país, y las unidades primarias corresponden a la mínima unidad de presentación para venta al público.

6.3.2. Alimentos de origen orgánico o ecológico:

Las unidades de muestreo finales o primarias corresponderán a la unidad de venta mínima de cada producto de alimentos y materias primas nacionales o importadas que declaran ser ecológicos o de origen orgánico.

6.3.3. Productos importados de maíz y materias primas derivadas de soya:

Las unidades de muestreo finales o primarias son los productos maíz (blanco y amarillo) y de materias primas derivadas de soya (proteína aislada y proteína texturizada) que ingresen por los puertos y aeropuertos del país que tengan su correspondiente solicitud de importación.

6.3.4. Alimentos e ingredientes que causan hipersensibilidad:



Las unidades de muestreo finales o primarias son los productos de alimentos y materias primas nacionales o importadas que puedan tener ingredientes que causan hipersensibilidad.

6.4. Muestra analítica

6.4.1. Alimentos que tengan rotulado que declaren que son “libres de OGM” o “no contienen OGM”:

La muestra analítica corresponderá a dos (2) unidades de venta al consumidor correspondiente al mismo lote.

6.4.2. Alimentos de origen orgánico o ecológico:

La muestra analítica corresponderá a dos (2) unidades de venta al consumidor correspondiente al mismo lote.

6.4.3. Productos importados de maíz y materias primas derivadas de soya:

La muestra analítica corresponderá 3.000 gramos de alimento o materia prima que ingrese por puerto

6.4.4. Alimentos de origen orgánico o ecológico:

La muestra analítica corresponderá a dos (2) unidades de venta al consumidor correspondiente al mismo lote.

6.5 Diseño muestral

Debido a que no se cuenta con un marco muestral nacional de los establecimientos que realizan la comercialización de alimentos que tengan rotulado y declaren ser “libres de OGM” “no contienen OGM” o declaraciones similares, así como de los alimentos de origen orgánico o ecológico, alimentos con hipersensibilidad y productos importados de maíz – materias primas derivadas de soya, se aplica una técnica de muestreo no probabilístico por bola de nieve, sobre las siguientes ciudades y puertos, donde se presume, manejan el mayor volumen de estos productos a nivel nacional.

- Alimentos que tengan rotulado que declaren que son “libres de OGM” o “no contienen OGM”
Bogotá, Medellín, Cali y Barranquilla, Bucaramanga y Armenia.
- Alimentos de origen orgánico o ecológico:
Bogotá, Medellín, Cali y Barranquilla, Bucaramanga y Armenia.
- Productos importados de maíz y materias primas derivadas de soya:



Puertos de Santa Marta, Barranquilla, Cartagena, Buenaventura, y Aeropuerto Alfonso Bonilla.

- Alimentos de origen orgánico o ecológico: Bogotá, Medellín, Cali y Barranquilla, Bucaramanga y Armenia.

6.5.1 Tamaño Muestral

De acuerdo con la capacidad analítica de laboratorio, se estableció un tamaño muestral de 400.

La distribución de las muestras se realizó mediante afijación óptima estratificada, para proporciones, donde se definen cuatro estratos, y cada uno de ellos corresponde al tipo de producto a ser estudiado. Para lo cual se aplica la siguiente formula (3):

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

h=1: Alimentos que tengan rotulado que declaren que son “libres de OGM” o “no contienen OGM”

h=2: Alimentos de origen orgánico o ecológico:

h=3 Productos importados de maíz y materias primas derivadas de soya:

h=4 Alimentos de origen orgánico o ecológico:

W_h : es el porcentaje de participación del producto h dentro del total de productos a ser estudiados.

P_h : Es la proporción de resultados no conformes en el h-ésimo producto, hallada en los resultados del estudio de 2020.

El resultado del cálculo anterior se ilustra en la Tabla . Vale le pena aclarar que la proporción de resultados no conformes en Productos importados de maíz y materias primas derivadas de soya, fue cero, pero se utilizó un valor de 1% para no generar error en la fórmula.

Tabla 2 Datos distribución de número de muestras

	Rotulado	Ecológico	Importado	hipersensibilidad
Número de muestras plan 2021	86	77	50	
W_h	15%	25%	50%	
P_h	5%	5%	1%	
Número de muestras plan 2022	110	110	130	50



La distribución de las muestras y los cálculos se ilustran en la Tabla . Nótese que la proporción de resultados en los planes donde no se tiene un valor conocido o no se obtuvieron resultados no conformes en estudios anteriores (materia prima importada) se opta por tomar la excedencia en un valor de un 1% .

6.7 Distribución de las muestras

Para la distribución de las muestras del plan rotulado en producto nacional que serán tomados por los Grupos de Trabajo Territorial –GTT en las cuatro principales ciudades del país, se tuvieron en cuenta los resultados del plan Nacional de vigilancia y control de OGM en alimentos del año 2021.

Para ello se utilizará la siguiente formula (3):

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

Donde:

h : Es el estrato h -ésimo que representa un GTT. En total para este plan son 4.

W_h : Proporción del total de muestra tomadas en plan del año 2021 en el estrato h -ésimo.

P_h : Proporción de resultados no conformes en el estrato h -ésimo según el plan 2021

n : Es el tamaño de la muestra calculado en el paso anterior para cada uno de los productos.

En las Tablas 3 y 4, se distribuyeron las muestras para rotulado nacional y rotulado importado. Las muestras de rotulado importado, serán tenidas en cuenta en el plan de vigilancia, y se realizaran por demanda. Sin embargo, se establece un número de equitativo de muestras, tal como se observa en la **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia..**

Tabla 3 Calculo de la distribución de las muestras para rotulado LIBRE DE OGM

GTT	Centro Oriente 2 (Bogotá)	Costa Caribe 1 (Barranquilla)	occidente 1 (Medellín)	Occidente 2 (Cali)	Centro Oriente 1 (Bucaramanga)	Eje cafetero
Número de muestras plan 2021	30	18	7	3	3	3
W_h	47%	28%	11%	5%	5%	5%
P_h	2%	1%	1%	1%	1%	1%
Número de muestras plan 2022	30	20	20	20	10	10



En la Tabla 4 se distribuyen las muestras para alimentos de origen ecológico teniendo en cuenta los resultados anteriores. En esta tabla la proporción de resultados no conformes o que no presenta un valor conocido o no se obtuvieron resultados no conformes en estudios anteriores. Teniendo en cuenta esta situación se optará por tomar la excedencia un valor de un 1%.

Tabla 4 Calculo de la distribución de las muestras para ecológico

GTT	Centro Oriente 2 (Bogotá)	Costa Caribe 1 (Barranquilla)	occidente 1 (Medellín)	Occidente 2 (Cali)	Centro Oriente 1 (Bucaramanga)	Eje cafetero
Número de muestras plan 2021	20	22	12	3	3	5
W_h	31%	34%	18%	5%	5%	8%
P_h	1%	1%	1%	1%	1%	1%
Número de muestras plan 2022	30	20	20	20	10	10

Para las muestras de materia prima en maíz y derivados de soya, se realiza la consulta en el sistema SIVICOS teniendo en cuenta el número de importaciones en los principales puertos por donde ingresaron productos derivados de OGM en el año anterior, por lo cual se distribuyen de forma proporcional al número de ingresos que se realizaron en el año 2021. Las muestras fueron discriminadas en 40 para maíz blanco y amarillo, 20 para trigo y 70 para derivados de soya. Las muestras serán recolectadas en los puertos de Santa Marta, Barranquilla, Cartagena, Buenaventura y en el aeropuerto Alfonso Bonilla Aragón de Palmira, tal como se describe en la Tabla .

Tabla 5 Distribución de las muestras para materia prima en Maíz y Soya

Puertos	Ingresos de maíz 2021	Ingresos de soya 2021	Ingresos de maíz 2022	Ingresos de soya 2022	Ingresos Trigo 2022
Puerto de Santa Marta	2	2	4	4	8
Puerto de Barranquilla	6	10	12	20	8
Puerto de Cartagena	3	5	6	10	4
Puerto de Buenaventura	5	9	10	18	5
Aeropuerto Alfonso Bonilla Aragón	3	5	6	10	5
Total	19	31	38	62	30



Tabla 6 Resumen de número de muestras

Plan	Tipo de muestras (Alimento)	Número de muestras	Contenido por muestra	Ciudad	Muestra	Laboratorio que realiza el análisis
Rotulado libre de OGM	Materias primas y alimentos con declaraciones de OGM	110	Dos (2) unidades (unidad de venta al consumidor	Centro Oriente 2	30	Laboratorio de OGM – Invima Carrera 68 D No. 17-11/21 de la ciudad de Bogotá, D.C.
				Costa Caribe 1	20	
				Occidente 1	20	
				Occidente 2	20	
				Centro Oriente 1	10	
				Eje cafetero	10	
OGM para alimentos de origen orgánico o ecológico	Materias primas y alimentos de origen ecológico	110		Centro Oriente 2	30	
				Costa Caribe 1	20	
				Occidente 1	20	
				Occidente 2	20	
				Centro Oriente 1	10	
				Eje cafetero	10	
declaracion de hipersensibilidad	Materias primas y alimentos de origen ecológico	50	Centro Oriente 2	10		
			Costa Caribe 1	8		
			Occidente 1	8		
			Occidente 2	8		
			Centro Oriente 1	8		
			Eje cafetero	8		
OGM en productos o materias primas importadas	Productos importados de maíz (blanco y amarillo) y de materias primas derivadas de soya como salsas, harinas, proteína	130	3.000 gramos o presentaciones liquidas con contenido menor a 1 litro.	Puerto de Santa Marta	Maíz 4	
					Soya 4	
					Trigo 8	
				Puerto de Barranquilla	Maíz 12	
					Soya 20	
					Trigo 8	



La salud
es de todos

Minsalud

	aislada y proteína texturizada			Puerto de Cartagena	Maíz 6
					Soya 10
					Trigo 4
				Puerto de Buenaventura	Maíz 10
					Soya 18
					Trigo 5
				Aeropuerto Alfonso Bonilla	Maíz 6
					Soya 10
					Trigo 5



7. MEDIDAS CORRECTIVAS

En la toma de muestras:

- Los planes Nacionales de vigilancia y control de: rotulado de alimentos que declaran que son “libres de OGM”, “no contiene OGM” o similares nacional y de OGM para alimentos de origen orgánico o ecológico - año 2021, se desarrollarán de acuerdo al cronograma de actividades de toma de muestras propuesto en el lineamiento asociado a este documento técnico.
- En el plan Nacional de vigilancia y control de OGM en maíz y productos derivados de la soya importados para el 2021 serán muestreados por parte de los funcionarios de la Dirección de Operaciones Sanitarias ubicados en los puertos de Cartagena, Buenaventura, Santa Marta, Barranquilla, y en el aeropuerto Alfonso Bonilla Aragón de Palmira. Se verificará la demanda de solicitudes del trámite de inspección y certificación de importaciones de maíz (blanco y amarillo) y de materias primas derivadas de soya proteína aislada y proteína texturizada.
- En caso de presentarse desviaciones en cualquiera de los planes, se procederá a realizar las intervenciones requeridas para cumplir las metas trazadas.
- Dentro de estas medidas correctivas pueden darse entre otras, reprogramación de toma de muestras, replanteamiento de los lineamientos o modificación de fechas de entrega por parte de la Dirección de Alimentos y Bebidas en conjunto con el Laboratorio de OGM del Invima.

Medidas de control en caso de resultados positivos:

En el caso de encontrarse eventos positivos se notificará al Grupo de Vigilancia Epidemiológica de la Dirección de Alimentos y Bebidas para notificar a los Grupos de Trabajo Territorial (GTTT), quienes realizarán las visitas de inspección vigilancia y control a los establecimientos fabricantes en Colombia y aplicar las medidas sanitarias de seguridad respectivas. Para el caso de productos que ingresen al país se establecerá por intermedio de la Oficina de Asuntos Internacionales del INVIMA, para que se comuniquen al homologado sanitario del país de origen del alimento, con el fin de dar a conocer el incumplimiento y la necesidad que se tomen las medidas frente al fabricante y alimento, para así garantizar que se cumpla con lo establecido en la reglamentación sanitaria colombiana.



8. ASPECTOS RELATIVOS AL ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS

El Grupo de laboratorio de OGM del INVIMA es quien realizará la verificación o demostración de la declaración de los OGM incluidos en los alimentos muestreados.

Los aspectos relativos a las secuencias a detectar, el método analítico de cribado y confirmatorio y límite de detección y límite de cuantificación se presentan en la siguiente Tabla 7.

Tabla 7 Resumen métodos y análisis de OGM

PLAN	ENSAYO	MÉTODO DE ENSAYO	LÍMITE DE DETECCIÓN	LÍMITE DE CUANTIFICACIÓN
Alimentos que declaran que son "libres de OGM" o "no contiene OGM" y de OGM para alimentos de origen orgánico o ecológico.	Detección cualitativa de los elementos específicos PAT, t35S CaMV, t-E9 y CP4EPSPS por el método de q-PCR/ sondas de hibridación	PCR en tiempo real con sondas de hibridación.	0,05%	N/A
	MEGASCREENING: Detección cualitativa de los elementos específicos pFMV, p35S, tNOS y pACT por el método de q-PCR/ sondas de hibridación	PCR en tiempo real con sondas de hibridación.	0,05%	N/A
OGM en productos o materias primas importadas	Detección cualitativa de los elementos específicos PAT, t35S CaMV, t-E9 y CP4EPSPS por el método de q-PCR/ sondas de hibridación	PCR en tiempo real con sondas de hibridación.	0,05%	N/A
	MEGASCREENING: Detección cualitativa de los elementos específicos pFMV, p35S, tNOS y pACT por el método de q-PCR/ sondas de hibridación	PCR en tiempo real con sondas de hibridación.	0,05%	N/A
	Solo para maíz. Triplex cualitativo de eventos no aprobados en maíz.	PCR en tiempo real con sondas de hibridación.	0,05%	N/A



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

La matriz a analizar corresponde a alimentos procesados, como por ejemplo aislado de proteína, proteína, féculas, harinas, refrescos, cereales, galletas, pastas alimenticias, granos, complementos alimenticios, leche en polvo, entre otros.

9. BIBLIOGRAFÍA

(1). Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima – ILSI Norandino. ABC de los alimentos derivados de plantas genéticamente modificadas para consumo humano. [Internet]. Bogotá: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos; 2010 [citado 10 oct 2017]. Disponible en: [https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/bioseguridad/ABC de OGM.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/bioseguridad/ABC_de_OGM.pdf)

(2). Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del convenio sobre la diversidad biológica. [Internet]. Canadá. Secretaría del convenio sobre la diversidad biológica; 2000.

(3). Ospina D. Introducción al muestreo. Primera ed. Estadística Fd, editor. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia; 2008.

(4). Congreso de la república de Colombia. Ley 100 de 1993 “Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones”. [Internet]. Bogotá: Congreso de la república de Colombia; 2013 dic [citado 10 oct 2017].

(5). Ministerio de salud y protección social. Resolución 4254 de 2011 “ *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*”. [Internet]. Bogotá: Ministerio de salud y protección social; 2011 sep [citado 10 oct 2017].

(6). Ministerio de agricultura y desarrollo rural. Resolución 187 de 2006 “*Por la cual se adopta el Reglamento para la producción primaria, procesamiento, empaqueo, etiquetado, almacenamiento, certificación, importación y comercialización de Productos Agropecuarios Ecológicos*”. [Internet]. Bogotá: Ministerio de salud y protección social; 2006 jul [citado 10 oct 2017].

(7). Presidencia de la república. Decreto 1071 de 2015. “*Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural*” Colombia. [Internet]. Bogotá: Presidencia de la república; 2015 may [citado 10 oct 2017].



(8) Ministerio de salud y protección social. Resolución 2535 de 2017:” *Por la cual se efectúa la delegación al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima de autorización de las actividades movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de los Organismos Vivos Modificados (OVM), para uso exclusivo en salud o alimentación humana*”. [Internet]. Bogotá: Ministerio de salud y protección social; 2017 jul [citado 10 oct 2017].

(9) Ministerio de la protección Social. Resolución 5109 de 2005. “*Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano*”. [Internet]. Bogotá: Ministerio de la protección social; 2005 dic [citado 10 oct 2017].

(10) Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. Resolución 00148 de 2004. “*Por la cual se crea el Sello de Alimento Ecológico y se reglamenta su otorgamiento y uso*”. [Internet]. Bogotá: Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural; 2004 mar [citado 10 oct 2017].

(11) Congreso de Colombia. Ley 740 de 2002. “*Por medio de la cual se aprueba el “Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica*”. [Internet]. Bogotá: Congreso de Colombia; 2002 may [citado 10 oct 2017]

(12) Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. Decreto 4525 de 2005. “*Por el cual se reglamenta la Ley 740 de 2002*”. [Internet]. Bogotá: Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural; 2005 dic [citado 10 oct 2017]

(13) Congreso de la República. Ley 1480 de 2011. “*Por medio de la cual se expide el Estatuto del Consumidor y se dictan otras disposiciones*” [Internet]. Bogotá: Congreso de la República; 2011 oct [citado 10 oct 2017]

(14) Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural y de Salud y Protección Social. Resolución 770 de 2014. “*Por la cual se establecen las directrices para la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos y se dictan otras disposiciones*”. [Internet]. Bogotá: Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural y de Salud y Protección Social; 2014 mar [citado 10 oct 2017]