



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 2019

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra. 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra. 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co





Contenido

GLOSARIO

1. INTRODUCCIÓN.....	5
2. OBJETIVOS	7
3. ALCANCE.....	8
4. ANTECEDENTES.....	8
5. NORMATIVIDAD APLICABLE	12
6. METODOLOGÍA DE MUESTREO	14
6.1. Insumos para el diseño del plan de muestreo	14
6.2. Población Objetivo	14
6.3. Unidades y marco muestral	16
6.4. Diseño muestral.....	17
7. CONDICIONES GENERALES PARA EL MUESTREO	23
8. MEDIDAS DE CONTROL EN CASO DE RESULTADOS POSITIVOS:	24
9. BIBLIOGRAFÍA.....	25



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.

Derivados de organismos genéticamente modificado (OGM): Sustancias u organismos obtenidos a partir de o utilizando ingredientes provenientes de la utilización de organismos genéticamente modificados pero que no contiene los organismos genéticamente modificados, entre ellos de incluyen aditivos y aromatizantes, suplementos alimenticios para animales, productos fitosanitarios, abonos y mejoradores del suelo, medicamentos para animales, semillas y material vegetativo, ingredientes alimenticios y cualquier otro producto o sustancia proveniente de organismos genéticamente modificados.

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.

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.

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/o orgánicos.



La salud
es de todos

Minsalud

SOA - Puertos: Es la herramienta del modelo “Inspección Vigilancia y Control” aplicable en los puertos de ingreso al país para el muestreo de productos y materias primas, basado en los principios de riesgo: *Severidad, ocurrencia y afectación.*



1. INTRODUCCIÓN

La biotecnología moderna ha jugado un papel primordial, en potencializar nuevas maneras para incorporar rasgos deseados en distintos cultivos como lo son la resistencia a plagas y enfermedades o a condiciones abióticas extremas, entre otras. El resultado son “cultivos modificados” que a la larga son catalogados como organismos genéticamente modificados – OGM -, los que se definen como 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/o propiedades. Es importante acotar que las técnicas de ADN recombinante permiten realizar modificaciones puntuales dentro del material genético de un organismo para obtener características específicas, lo que difiere del mejoramiento convencional que requiere que los parentales de un potencial cruce, estén sexualmente relacionados y el resultado puede o no ser la característica esperada.

Por otra parte, al centrarse en el tema de alimentos es importante tener en cuenta que éstos son directamente un OGM o contienen materia prima proveniente de plantas que han sido modificadas por ingeniería genética y son conocidos como alimentos derivados de OGM.

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 inspección y certificación en la 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-literal c). Lo anterior también aplicaría para los alimentos derivados de OGM, por lo cual se ha desarrollado el Plan Nacional de Vigilancia y Control de OGM en alimentos para el año 2019.

El Programa Nacional de Vigilancia y Control de alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) se enmarca en tres (3) proyectos a desarrollar en el año 2019, los cuales se relacionan a continuación en la tabla 1:



Tabla 1. Planes OGM 2019

Programa	Proyectos – Plan	Responsable análisis de muestra	Responsable toma de muestras
Vigilancia y Control de Alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados	Vigilancia y control de rotulado de alimentos que declaran "libres de OGM" o "no contiene OGM" o similares	Laboratorio de OGM del Invima	Dirección de Operaciones Sanitarias - Grupos de Trabajo Territorial (Centro Oriente 2, Centro Oriente 1, Occidente 1, Occidente 2 y Costa Caribe 1, Eje Cafetero).
	Vigilancia y control de OGM para alimentos de origen orgánico o ecológico		Dirección de Operaciones Sanitarias - Grupos de Trabajo Territorial (Centro Oriente 2, Centro Oriente 1, Occidente 1, Occidente 2 y Costa Caribe 1, Eje Cafetero).
	Vigilancia y control de OGM no aprobados en maíz y en materias primas derivadas de soya		Dirección de Operaciones Sanitarias – Puertos marítimos de Buenaventura, Barranquilla, Santa Martha, Cartagena y Aeropuerto Alfonso Bonilla Aragón

Los planes de vigilancia y control mencionados incluyen alimentos derivados de OGM nacionales e importados destinados al consumo humano, que serán muestreados en establecimientos de comercio tales como: Tiendas naturistas, tiendas especializadas en productos orgánicos, supermercados e hipermercados y en Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera, para posteriormente ser sometidos a la verificación de OGM en el laboratorio.

Estos planes de vigilancia y control se plantean en primera instancia para verificar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria en lo relativo al rotulado de los alimentos para consumo humano que declaran que son “Libres de OGM” o que “No contiene OGM” o cualquier declaración similar incluyendo la declaración NON GMO o NON GMO PROJECT VERIFIED, entre otras, las cuales deben cumplir con lo establecido en el parágrafo 2 del artículo 4º de la Resolución 4254 de 2011 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social *“En los rótulos o etiquetas de un alimento envasado y de las materias primas utilizadas para la elaboración de alimentos para consumo humano, no se acepta el uso de declaraciones, tales como, “libre de OGM” o “no contienen OGM” o similares, salvo que el fabricante debe demostrar a través de resultados de laboratorio que serán avalados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y mediante mecanismos de trazabilidad a lo largo de la cadena de producción”,* y en segunda instancia 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, conforme lo establece el Artículo 6 de



Resolución 187 de 2006 del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural: “INCOMPATIBILIDAD CON ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS. *“No podrán ser utilizados “Organismos Vivos Genéticamente Modificados” sus productos o derivados, en ninguna de las etapas del sistema de producción ecológico.”*”

Aunado a lo anterior, en cumplimiento con lo establecido en el Artículo 1º de la Resolución 5109 de 2005, con respecto a la exigencia en el rotulado o etiquetado de alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano, que deben (...) *“proporcionar al consumidor una información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible que no induzca a engaño o confusión y que permita efectuar una elección informada”*.

Por otro lado, es necesario tener en cuenta que la comercialización de materias primas derivadas de OGM destinadas al procesamiento de alimentos para consumo humano, solamente puede llevarse a cabo una vez se haya analizado y evaluado en el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de Organismos Vivos Modificados –OVM- para uso en salud o alimentación humana –CTNSalud- y recibido autorización mediante acto administrativo expedido por la autoridad competente, siendo el Ministerio de Salud y Protección Social hasta el año 2017, según lo estipulado por el Decreto 1071 de 2015, en sus artículos 2.13.7.3.5. y 2.13.7.3.6 y actualmente el Invima es quien ejerce la Secretaría Técnica, de acuerdo a la Resolución 2535 de 2017.

Finalmente, la verificación o demostración de la declaración “libre de OGM”, “No contiene OGM” o similares enunciados en las etiquetas de los alimentos muestreados, será realizada por el Grupo de Laboratorio de OGM del Invima, aplicando los ensayos respectivos.

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”, que no los contienen o cualquier declaración similar, situación que podría inducir a error al consumidor al realizar su compra.
- 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 proteína de soya importados al país por los sitios 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” o “No contiene OGM”, o similares como de establecimientos e importadores asociados a éstos.

3. ALCANCE

El presente Plan de vigilancia OGM aplica a los productos alimenticios que declaran en sus etiquetas textos relacionados con “libre de OGM” o “No contiene OGM” o similares y los productos con declaración como “Ecológicos u Orgánicos” tanto en la producción nacional como importados, que se comercializan y muestrean en las ciudades de Bogotá, Medellín, Cali, Barraquilla, Bucaramanga, Armenia, Pereira y Manizales. Cabe mencionar, que para el presente plan, los productos importados con declaración OGM, no serán muestreados en sitios de ingreso al país, por cuanto la condición de etiquetado bajo la Resolución 4254 de 2011, no se constituye en una variable de riesgo para ser monitoreada bajo el Modelo IVC - SOA_ Puertos.

Por otra parte, las materias primas importadas al país como maíz (Blanco y Amarillo) y materias primas derivadas de soya (proteína aislada, concentrada y texturizada) serán muestreados en los puertos de Cartagena, Buenaventura, Santa Marta, Barranquilla y en el Aeropuerto *Alfonso Bonilla Aragón* de Palmira.

Se tomaran (400) muestras para análisis de OGM, teniendo en cuenta la capacidad analítica con la que cuenta el laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados del Invima, el cual hace parte del Sistema Nacional de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, con acreditación por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) desde 2014, debido a que los métodos cumplen con criterios de método, analito y matriz.

El laboratorio de OGM para los presentes Planes de vigilancia contribuye en la identificación de OGM para la gestión de las acciones de vigilancia post-mercado y premercado, necesarios para el monitoreo y control en el cumplimiento de la reglamentación vigente en Colombia sobre el tema.

4. ANTECEDENTES

A nivel mundial diversos cultivos han sido obtenidos a través de biotecnología moderna, siendo algodón, canola, maíz y soya los más comercializados y mayor área sembrada. El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (PCB) constituye el marco



regulatorio común para la mayoría de países, en lo que se refiere a la evaluación y autorización de uso y comercialización de OGM.

Sin embargo, para los alimentos de origen biotecnológico no existe un consenso o articulación general entre las reglamentaciones de los países productores de los alimentos y los países de los consumidores finales. 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.

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 confirmar los eventos OGM presentes en las materias primas importadas : Maíz y proteína de soya, destinados al consumo humano, vigilancia y control de rotulado de alimentos que declaran ser "libres de OGM" o "no contiene OGM" o similares, así como para los productos alimenticios con etiquetado ecológico.

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 el Aeropuerto Alfonso Bonilla Aragón de Palmira, por ser estas materias primas de uso convencional en una mayoría de productos alimenticios que se consumen masivamente en el país.

Por otra parte, el presente Plan amplía la cobertura de unidades de muestreo a (8) ciudades en el país, con el objetivo de monitorear el cumplimiento de la norma y poder contar con un censo de fabricantes, importadores y productos con declaraciones "libres de OGM" o similares y con etiquetado ecológico, que gradualmente han venido incursionando en el mercado colombiano con etiquetas que presentan declaraciones como "Libres de OGM" "No contiene OGM" o similares para lo cual lo determina la normatividad colombiana, no deben contener trazas de los mismos.

A continuación, se relacionan los resultados de los planes, en los últimos tres (3) años en los cuales se ha realizado este tipo de muestreo.

- **Rotulado de alimentos que declaran que son "Libres de OGM" o "No contiene OGM" o similares.**

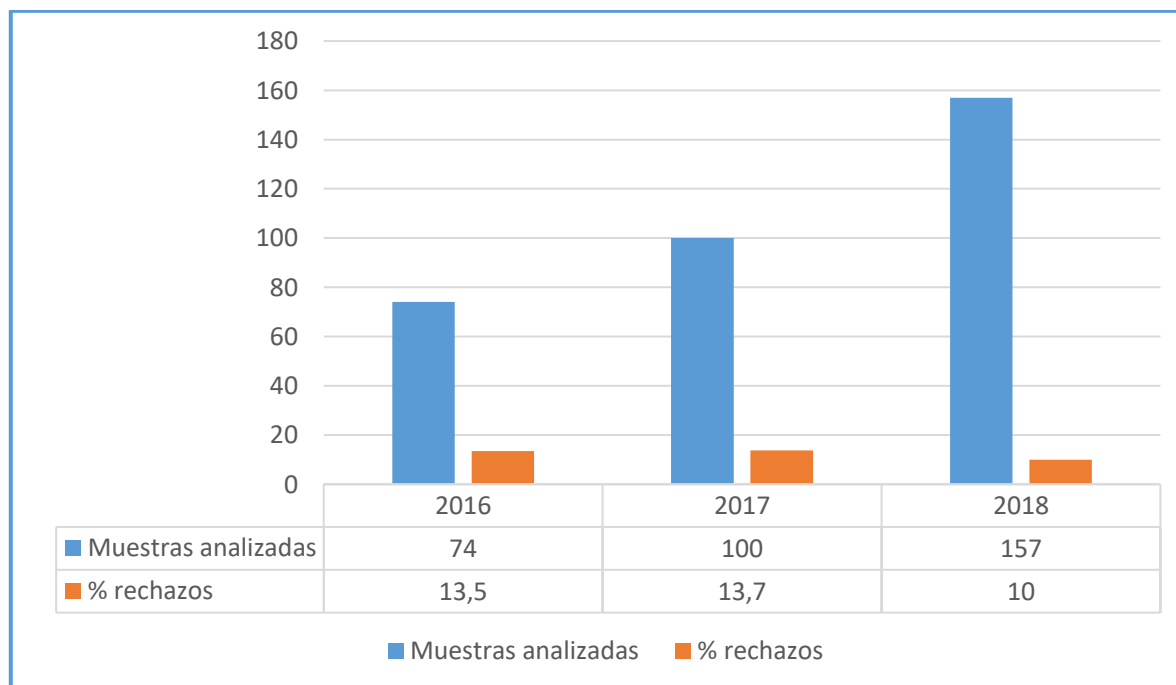
Para el año 2016 se analizaron 74 muestras de las cuales un 13.5% fueron positivas, es decir, muestras en las que se demostró algún contenido de material proveniente de OGM y cuya declaración en etiqueta no se encontraba conforme al resultado de laboratorio, las cuales no pueden tener el rotulo de "libre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



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

Para el año 2018, el Plan de muestreo analizó un total de 157 muestras de las cuales resultaron rechazadas 16, correspondiente al 10% del total del muestreo, en los siguientes productos: Dos (2) Bebidas, dos (2) snacks, dos (2) panadería y galletería, siete (7) pastas alimenticias, una (1) mezcla para preparar bebidas, un (1) confitería.

Gráfico 1. Comparativo resultados Plan de Vigilancia Rotulado OGM Año 2016 - 2018



- OGM para alimentos de origen ecológico.

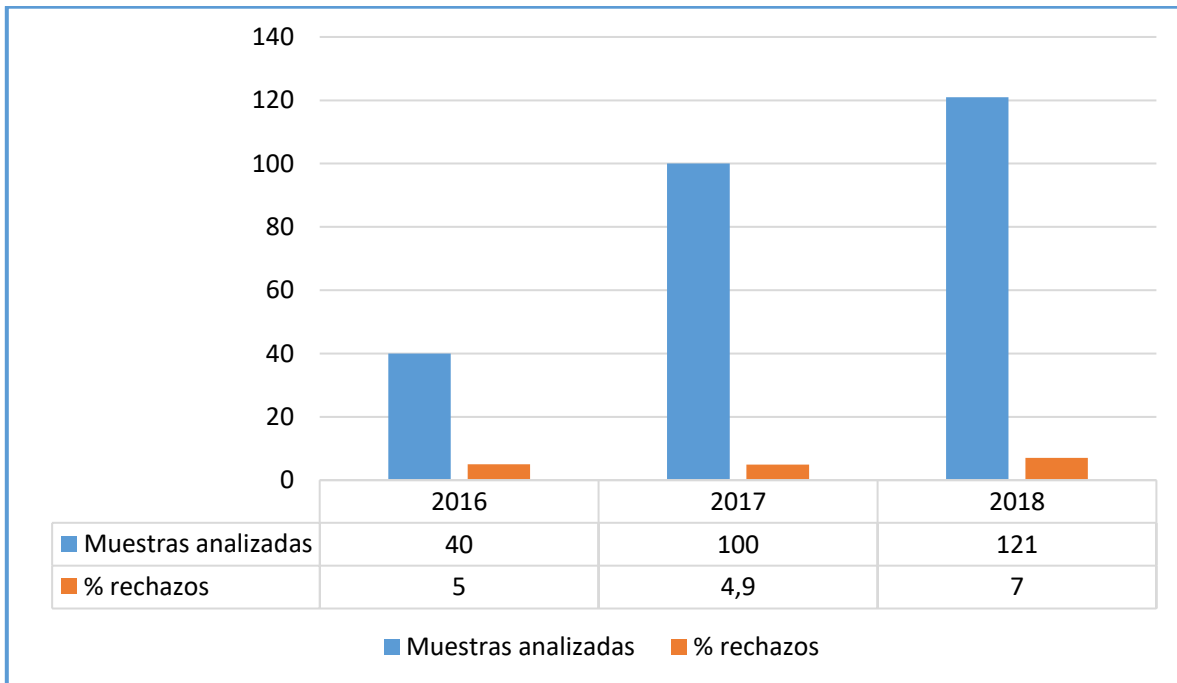
Para el año 2016 se analizaron 40 muestras con un 5% de éstas positivas, es decir, alimentos que no pueden tener el rótulo de ecológico o alguna declaración similar independiente de la concentración en donde se encuentre el OGM en la muestra. Estos resultados se dieron en un (1) alimento tipo granola y un (1) pasta tipo ramen.



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

Para el año 2018, el Plan de muestreo analizó un total de 121 muestras, de las cuales resultaron rechazadas ocho (8) correspondiente al 7%, en los siguientes productos: Tres (3) Semillas y nueces, dos (2) snacks, una (1) Bebidas, un (1) Alimento Infantil, una (1) Conservas vegetales.

Grafico 2. Comparativo resultados Plan de Vigilancia Ecológicos OGM Años 2016 – 2018



- OGM en productos o materias primas importadas.

Para el año 2016, en el 100.0% de las muestras analizadas se detectó la presencia de OGM, lo que es esperado, teniendo en cuenta que se busca detectar eventos no aprobados en el país para OGM. En el 87.2% de los casos esos positivos, contienen la presencia del evento MON89034 en evento simple o apilado, que es un evento aprobado para consumo humano. Por otro lado, no se detectan los eventos no autorizados dentro del alcance de detección del laboratorio.



Con respecto al plan del año 2017, se encontraron que todas las secuencias evaluadas detectadas en los dos tipos de materias primas evaluadas indica que todo el maíz y soya que ingresó a nuestro país contiene trazas de OGM, encontrándose identificado y autorizado para ser usado en Colombia.

Por otra parte, para el Plan 2018 se muestreó un total de 117 muestras, las cuales presentaron presencia de OGM, con eventos aprobados para su uso en Colombia; del total de las muestras el 82%, se trató de materia prima Soya, del cual el 84% corresponde a Proteína de Soya Aislada con un contenido proteico mínimo del 90% sobre una base libre de humedad.

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 – Vigencia desde el año 2003 - 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 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.
- Decreto 4525 de 2005 expedida por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural: por el cual se reglamenta la Ley 740 de 2002 que en su artículo 31 establece que “El Ministerio de la Protección Social; **el Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos – INVIMA** (...) ejercerán las funciones de control y seguimiento de las actividades autorizadas con Organismos Vivos Modificados -OVM.-, en sus respectivos ámbitos de competencia.”; por otro lado, el artículo 35 establece que “La autoridad competente podrá establecer disposiciones en relación con la información que deberá suministrar a los usuarios y consumidores, en las etiquetas y empaques de los Organismos Vivos Modificados -OVM- autorizados, de conformidad con el artículo 18 de la Ley 740 de 2002”. (Negrilla fuera de texto)
- 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, empaqueo, 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 Salud y 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*”.
- 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.
- Resolución 770 de 2014 expedida por los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural y de Salud y Protección Social “*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*”.
- Decreto 1071 de 2015 expedida por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural: “*Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural. Estableció el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en salud o alimentación humana exclusivamente*”. Una de las funciones principales de este Comité es establecer el marco regulatorio de los organismos vivos modificados -OVM- de acuerdo con los mandatos de la Ley 740 de 2002. Aplica al movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de los OVM que puedan tener efectos adversos para el medio ambiente y la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana, la productividad y la producción agropecuaria.
- Resolución 2535 de 2017 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social:” *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*”.
- 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:

- Resultados de Plan Nacional de Vigilancia y Control de OGM en alimentos del año 2018.
- Información sobre los sitios de ingreso en los cuales se tomaron muestras en el plan Nacional de vigilancia y control de OGM en alimentos importados del año 2018.
- Capacidad analítica del laboratorio de OGM del Invima.
- Información de Sivicos sobre ingresos al país de maíz y derivados de soya en los principales puertos y aeropuertos del país para los años 2017 - 2018.

6.2. Población Objetivo

El universo para la formulación del Plan Nacional de Vigilancia y Control de OGM ciclo 2019 en alimentos, está conformada por:

- **Alimentos Rotulados: Que tengan rotulado que declaran que son “libres de OGM” o “no contienen OGM**

Estos productos se reconocen porque en cualquier parte del empaque enuncia textos relacionados con la ausencia de OGM, incluyendo todas aquellos textos asociados al mismo, a manera de ejemplo referimos las siguientes expresiones:

- 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).



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.

A continuación se lista una serie de expresiones que forman parte de las declaraciones objeto del presente Plan Rotulado OGM.

Tabla 1. Otras Declaraciones en etiquetado OGM

"NON GMO Project VERIFIED nongmoproject.org"

NON-GMO PRODUCT

Certified NONGMO

GMO FREE LIBRE DE TRANSGENICOS

GMO.

No OGM

Fuente: Resultados Plan Muestreo OGM 2018

– **Alimentos Ecológicos u Orgánicos: que declaran en etiqueta su origen orgánico o ecológico**

Corresponde a productos alimentos derivados de organismos genéticamente modificados OGM de origen agrícola vegetal no transformados y productos procesados destinados a la alimentación humana, derivados de vegetales o que contengan ingredientes que se declaren orgánicos o ecológicos.

A continuación se lista una serie de expresiones que forman parte de las declaraciones objeto del Plan Etiquetado Ecológico.

Tabla 2. Declaraciones en etiquetado Ecológico

Ecológicos Orgánicos OGM

"Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural Alimento Ecológico".



Ecológicos Orgánicos OGM

Vegan

"USDA ORGANIC",

Certified organic by quality assurance international QAI

"CAAE Agricultura Ecológica"

Fuente: Resultados Plan Muestreo OGM 2018

- **Productos importados: de Maíz (blanco y amarillo) y materias primas derivadas de Soya (proteína aislada y texturizada).**

Corresponde a los cargamentos de maíz (blanco y amarillo) y materias primas derivadas de soya (Proteína aislada, concentrada y texturizada) que ingresan a Colombia por los Puertos de Santa Marta, Barranquilla, Cartagena, Buenaventura y el aeropuerto *Alfonso Bonilla Aragón* de Palmira.

6.3. Unidades y marco muestral

- **Alimentos Rotulados y Alimentos ecológicos u orgánicos**

Las unidades de muestreo para los dos planes, recaen sobre los establecimientos que comercializan este tipo de productos tales como: Supermercados, hipermercados, tiendas especializadas (Naturistas, mercados orgánicos, tiendas "fitness" o saludables) o cualquier almacén donde se exhiban y comercialicen, en razón a que no se dispone de un marco muestral que permita la aplicación de un diseño probabilístico.

- **Materias primas importadas (Maíz, Soya y subproductos de soya)**

Las unidades de muestreo para este plan, corresponden a los cargamentos de importación de maíz (blanco y amarillo) y de materias primas derivadas de soya (proteína aislada y texturizada) que sean objeto de inspección y certificación por parte del Invima, y que ingresen por los puertos y aeropuertos referenciados.

Así las cosas, el marco muestral está conformado por los Puertos de Santa Marta, Barranquilla, Cartagena y Buenaventura y el aeropuerto *Alfonso Bonilla Aragón* de la ciudad de Palmira.



6.4. Diseño muestral

Los planes no cuentan con un diseño probabilístico, sino por cuotas, por lo tanto la distribución de las muestras se realiza mediante afijación óptima estratificada para proporciones, donde se definen tres estratos, definidos así:

- Alimentos que tengan rotulado que declaran que son “libres de OGM” o “no contienen OGM o similares.
- Alimentos que declaran en etiqueta su origen orgánico o ecológico.
- Productos importados de Maíz (blanco y amarillo) y materias primas derivadas de Soya (proteína aislada y texturizada).

De esta manera, la afijación muestral está dada por:

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

h : Es el estrato h -ésimo que representa el producto. $h=1,2,3$.

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.



Tabla 3. Datos distribución de número de muestras

Estratos:	Número de muestras plan 2018	Wh	Ph	Número de muestras plan 2019
Alimentos Rotulados: “libres de OGM” o “no contienen OGM.	166	41,50%	6,56%	185
Alimentos Ecológicos u Orgánicos	123	30,75%	9,82%	165
Productos importados de Maíz (blanco y amarillo) y materias primas derivadas de Soya (proteína aislada y texturizada)*.	111	27,75%	1,00%	50
TOTAL DE MUESTRAS				400

* La proporción de resultados no conformes en productos importados maíz y soya fue igual a cero, por tal razón se introdujo el valor de 1% para efectos de obtener un resultado en la fórmula de los planes, de esa manera 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%.

Para el Plan alimentos rotulados y alimentos ecológicos u orgánicos, no se cuenta con un marco muestral representativo para la aplicación de un muestreo probabilístico, por tal razón se definió para este plan un muestreo por conveniencia, que corresponde a una técnica de muestreo no probabilístico, donde los establecimientos de comercialización son seleccionados conforme a la accesibilidad y proximidad de las unidades de muestrales y a la disponibilidad de productos en el mercado.

Para el Plan de alimentos importados de Maíz (blanco y amarillo) y materias primas derivadas de Soya (proteína aislada y texturizada), el diseño muestral será realizado por cuotas, de acuerdo a la capacidad analítica del laboratorio, la cual se establece en el siguiente ítem.

- Distribución por unidades de muestreo

Para el Plan “Alimentos rotulados: “Libres de OGM” o “no contienen OGM” o similares.

La afijación muestral por ciudad se hace proporcional a la razón de resultados no conformes del plan OGM 2018.

Teniendo en cuenta que para este estudio ingresan las ciudades de Bucaramanga, Armenia, Pereira y Manizales, a éstas se les asignó la mínima proporción de resultados no conformes, en razón a que los productos objeto del plan son considerados de baja comercialización, cuentan con una baja penetración en el mercado en Colombia y es factible que aún no se encuentren posicionados en estas ciudades.



A continuación se presenta la distribución de muestreo por unidades muestrales (ciudades).

Tabla 4. Distribución de la muestra para Alimentos Rotulados: “libres de OGM” o “no contienen OGM”.

Ciudad	Participó en el plan 2018	Proporción de productos no conformes	% de participación para la distribución del plan 2019	Muestra
Bogotá	Si	15,00%	28,31%	52
Barranquilla	Si	8,70%	16,41%	30
Medellín	Si	14,29%	26,96%	50
Cali	Si	3,00%	5,66%	10
Bucaramanga	No	3,00%	5,66%	10
Pereira	No	3,00%	5,66%	10
Manizales	No	3,00%	5,66%	10
Armenia	No	3,00%	5,66%	10
TOTAL		52,98%	100,00%	185

- Para el Plan “Alimentos Ecológicos u Orgánicos”.

De igual manera, la afijación muestral por ciudad se hace proporcional a la razón de resultados no conformes del plan OGM 2018.

Por ingreso de nuevas ciudades como Bucaramanga, Armenia, Pereira y Manizales, a éstas se les asignó la mínima proporción de resultados no conformes, en razón a que los productos objeto del plan, son considerados de baja comercialización, cuentan con una baja penetración en el mercado en Colombia y es factible que aún no se encuentren posicionados en estas ciudades.

Tabla 5. Distribución de la muestra para Alimentos Ecológicos u Orgánicos

Ciudad	Participó en el plan 2018	Proporción de productos no conformes	% de participación para la distribución del plan 2019	Número de Muestras Plan 2019
Bogotá	Si	7,50%	18,34%	30
Barranquilla	Si	7,50%	18,34%	30
Medellín	Si	3,85%	9,40%	16



Ciudad	Participó en el plan 2018	Proporción de productos no conformes	% de participación para la distribución del plan 2019	Número de Muestras Plan 2019
Cali	Si	6,67%	16,30%	27
Bucaramanga	No	3,85%	9,40%	16
Pereira	No	3,85%	9,40%	16
Manizales	No	3,85%	9,40%	16
Armenia	No	3,85%	9,40%	16
TOTAL		40,90%	100,00%	165

- Para el Plan "Materias primas (Maíz, soya) importados

Para la afijación muestral por sitio de ingreso, ésta se hace proporcional al número de importaciones inspeccionadas y certificadas y registradas en la plataforma SIVICOS con la que cuenta la entidad, toda vez que la proporción de resultados no conformes del plan de 2018 fue cero, se distribuyó de la siguiente manera:

Tabla 6. Distribución de la muestra para productos importados

Puertos	Número de ingresos de maíz blanco y amarillo 2018	Número de ingresos de derivados de soya 2018	Número de muestras de maíz blanco y amarillo Plan 2019	Número de muestras de derivados de soya Plan 2019
Puerto de Santa Marta	42	0	4	0
Puerto de Barranquilla	65	0	6	0
Puerto de Cartagena	5	76	0	9
Puerto de Buenaventura	145	45	14	6
Aeropuerto Alfonso Bonilla Aragón	0	80	0	10
TOTAL	257	201	25	25



- **Definición de la muestra**

Para el Plan “Alimentos Rotulados “Libres de OGM” y “Etiquetado Ecológico”.

Se muestrea dos (2) unidades de venta al consumidor, correspondiente a una misma presentación comercial en peso del producto y mismo lote de producción.

Para el Plan “Materias primas (Maíz, soya) importados.

La muestra recolectada debe ser 3.000 gramos sin contramuestra.

- **Trazabilidad de la muestra**

La calidad de la trazabilidad en las muestras se garantiza por medio de su apropiada identificación en el momento del muestreo; a través de la cual es posible realizar un seguimiento de los diferentes productos tanto adelante como hacia atrás de la cadena, desde la toma de la muestra hasta la emisión del resultado final por parte del laboratorio.

La información que se registra en el Acta de toma de muestras (IVC-INS-FM085) permite identificar los diferentes lotes, código de autorización de comercialización, establecimientos comercializadores, fabricantes, importadores y países de origen (cuando corresponda).

- **Análisis de las muestras**

Secuencias a analizar

Las metodologías de detección de OGM se basan en determinar las diferencias entre un organismo no modificado genéticamente y uno que si lo es; esto puede realizarse ya sea detectando el ADN insertado en el organismo modificado o por medio de la detección de la nueva proteína expresada. Los métodos permiten observar la posible presencia/ausencia de OGM y en algunos casos, se puede obtener una cuantificación o porcentaje de OGM en las muestras analizadas.

Los siguientes son los ensayos de detección OGM, acreditados para ser realizados por el laboratorio de OGM _Invima.

Tabla 7. Ensayos de detección OGM

PLAN	ENSAYO
Alimentos que declaran que son “libres de OGM” o “no contiene OGM” o similares 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
	MEGASCREENING: Detección cualitativa de los elementos específicos pFMV, p35S, tNOS y pACT por el método de q-PCR/ sondas de hibridación



PLAN	ENSAYO
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
	MEGASCREENING: Detección cualitativa de los elementos específicos pFMV, p35S, tNOS y pACT por el método de q-PCR/ sondas de hibridación

Fuente: Laboratorio de Organismos Modificados Invima.

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: **Error! No se encuentra el origen de la referencia.**

Tabla 8. Análisis de detección de secuencias 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 nopalinasintasa de <i>Agrobacterium tumefaciens</i> (tNOS)	Contiene la señal de terminación de la transcripción y dirige la poliadenilación (Guglielmo and	N/A	SI	PCR en tiempo real / sondas de hibridación en formato multiplex.	0.05	N/A



Secuencias a detectar	Característica de la secuencia	Tipo de expresión	Aprobación en Colombia*	Método analítico de cribado y confirmatorio	LD** %	Límite de cuantificación
	Fernandez da Silva ,2016)					
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

– **Emisión de resultados analíticos**

El laboratorio de OGM Invima procesará las muestras y entregará los resultados a más tardar 30 días calendario contados a partir de la fecha de recepción, a la Dirección de Alimentos y Bebidas - Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas, de manera física y virtual a los correos (yordonezc@invima.gov.co y mjimenezm@invima.gov.co), quienes procesarán la información de resultados sobre el Plan que corresponda.

En caso de que se presentaran rechazos por hallazgos de OGM, serán remitidas de forma prioritaria para establecer las medidas de intervención a que haya lugar.

7. CONDICIONES GENERALES PARA EL MUESTREO

- Los Planes Nacionales de vigilancia y control de rotulado de alimentos que declaren que son “libres de OGM” o “no contiene OGM” o similares de procedencia nacional y de OGM para alimentos de origen orgánico o ecológico para la vigencia 2019 - 2020, se desarrollarán de acuerdo al cronograma de actividades de toma de muestras propuesto para el lineamiento asociado a este documento técnico.
- Los Planes Nacionales de vigilancia y control de rotulado de alimentos que declaren que son “libres de OGM” o “no contiene OGM” o similares en productos importados y



- productos etiquetado ecológico en el ciclo 2019 – 2020, serán muestreados por los funcionarios de la Dirección de Operaciones Sanitarias, a través de los Grupos de Trabajo Territorial: *Centro Oriente I, Centro Oriente II, Occidente I, Occidente II, Costa Caribe I y Eje Cafetero*.
- Las muestras del plan Nacional de vigilancia y control de OGM en maíz y productos derivados de la soya importados en el ciclo 2019 – 2020, serán muestreadas por los funcionarios de la Dirección de Operaciones Sanitarias ubicados en los puertos de Cartagena, Buenaventura, Santa Marta, Barranquilla y aeropuerto de Palmira, o en su defecto por funcionarios ICA en colaboración conjunta, dando cumplimiento a lo establecido en la circular conjunta 01 de 2012. Para el caso del aeropuerto *Alfonso Bonilla Aragón* ubicado en la ciudad de Palmira, el muestreo está a cargo exclusivamente de los inspectores Invima.
 - En caso de presentarse desviaciones en cualquiera de los planes, se procederá a realizar las intervenciones requeridas para cumplir las metas trazadas. Dentro de las medidas correctivas podrán proponerse entre otras: Reprogramación de toma de muestras dado por posibles contingencias que se presenten de manera aislada, replanteamiento de lineamientos o modificación de fechas de entrega al Laboratorio de OGM del Invima, etc.

8. MEDIDAS DE CONTROL EN CASO DE RESULTADOS POSITIVOS:

En el caso de encontrarse eventos positivos por presencia de OGM, se notificará al Grupo de Vigilancia Epidemiológica de la Dirección de Alimentos y Bebidas, quienes informarán a los Grupos de Trabajo Territorial, para que se realicen las actividades de inspección a los establecimientos fabricantes en Colombia, se verifiquen las condiciones que pudieron dar lugar a los resultados no conformes y se apliquen las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar, de requerirse.

En el caso de productos que ingresen al país, se comunica al homologado sanitario del país de origen del alimento a través de la Oficina de Asuntos Internacionales del Invima, con el fin de dar a conocer el incumplimiento y la necesidad que se tomen las medidas al fabricante y al alimento, para así garantizar que se cumpla con lo establecido en la reglamentación sanitaria colombiana. Igualmente, se realizará el respectivo control sanitario sobre el importador del alimento en Colombia.

Para materias primas (maíz, soya y subproductos) que presenten eventos no autorizados, se realiza la notificación a los puertos de entrada e importadores, a fin de restringir el ingreso al país, hasta tanto no se cuente con la aprobación por parte del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de Organismos Vivos Modificados –OVM- para uso en salud o alimentación humana –CTN Salud,



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

(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, empaclado, 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]