

**PLAN NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE ROTULADO DE
PRODUCTO LIBRE DE OGM, ORGÁNICO E HIPERSENSIBILIDAD
EN ALIMENTOS PARA CONSUMO HUMANO Y EVENTOS OGM
AUTORIZADOS EN MATERIAS PRIMAS**

**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y
ALIMENTOS – Invima**

Dirección de Alimentos y Bebidas

**Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos
y Bebidas**

2024

TABLA DE CONTENIDO

GLOSARIO	3
1. 4	
2. 5	
3. 6	
4. 7	
5. 8	
6. ¡Error! Marcador no definido.	
7. 10	
8. 12	
9. 13	
10. 13	
11. 15	

GLOSARIO ¹

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.

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.

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

Evento Autorizado: Denominación que se le brinda a un Organismo Genéticamente Modificado que presenta una serie de característica (s) única (s), obtenidas mediante la aplicación de tecnología ADN recombinante, sus desarrollos o avances, el cual cuenta con una autorización de uso y movimiento transfronterizo por la autoridad competente.

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

Hipersensibilidad alimentaria: Se define como la presencia de síntomas o signos recurrentes, confirmados objetivamente, originados por la ingesta de un alimento o ingrediente alimentario a una dosis tolerada por personas sanas

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 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, 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.

¹1. Definiciones elaboradas y obtenidas con base en Castaño *et al.* 2019, Protocolo de Cartagena, CDB, 2000 y Ministerio de Salud y Protección Social, 2005

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 poseía. Por otra parte, los alimentos derivados de organismos genéticamente modificados son aquellos obtenidos a partir de un OGM o que contienen ingredientes provenientes de plantas 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 la disminución de 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 alimenticios, entre otros (Castaño *et al.* 2019).

En nuestro país, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima - es la autoridad sanitaria nacional competente para llevar a cabo 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). Por lo anterior, y teniendo en cuenta la reglamentación 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 similares (Resolución 4254 de 2011), la verificación que alimentos orgánicos/ecológicos no contienen OGM (Artículo 6, Resolución 187 de 2006), y el monitoreo del ingreso de eventos OGM no autorizados al país (ley 740 de 2002, decreto 4525 de 2005 y Resolución 2535 de 2017), se ha formulado y desarrollado un Plan Nacional de Vigilancia y Control de rotulados libre de OGM, orgánico y eventos OGM autorizados en materias primas.

De manera complementaria, dicho plan contará con la verificación de las declaraciones asociadas a hipersensibilidad “libre de gluten” y “No contienen soya y subproductos”, bajo lo establecido en el numeral 6 de la resolución 5109 del 2005. Esta acción está alineada con el tema de información al consumidor, teniendo en cuenta que la hipersensibilidad alimentaria está asociada a reacciones alérgicas, lo cual consiste en que el organismo percibe como nociva una sustancia (normalmente una proteína denominada alérgeno) que no lo es. Este contacto a nivel gástrico activa una respuesta inmunológica exagerada que se manifiesta en diversos órganos del cuerpo.

El Plan Nacional de Vigilancia y Control de rotulado libre de OGM, orgánico e hipersensibilidad en alimentos y eventos OGM autorizados en materias primas se enmarca en cuatro (4) proyectos a desarrollar en el año 2024, los cuales se detallan a continuación en la tabla 1.

Tabla 1. Proyectos asociados al Plan Nacional de Vigilancia y Control de rotulado de producto libre de OGM, orgánico e hipersensibilidad en alimentos para consumo humano y eventos OGM autorizados en materias primas para el año 2024

Programa	Proyectos – Plan	Responsable análisis de muestra	Responsable toma de muestras	Número de muestras
Plan Nacional de Vigilancia y Control de rotulado de producto libre de OGM, orgánico e hipersensibilidad en alimentos para consumo humano y eventos OGM autorizados en materias primas	Vigilancia y control de rotulado de alimentos para consumo humano que declaran ser "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).	60
	Vigilancia y control de presencia OGM en alimentos para consumo humano que declaran ser de origen orgánico y/o ecológico		Dirección de Operaciones Sanitarias - Grupos de Trabajo Territorial (Centro Oriente 2, Occidente 1, Occidente 2, Costa Caribe 1)	107
	Vigilancia y control de rotulado de alimentos para consumo humano con las declaraciones asociadas a hipersensibilidad de "libre de gluten" y/o "No contienen soya y subproductos"		Dirección de Operaciones Sanitarias - Grupo de Control en Puertos de Cartagena, Barranquilla, Santa Marta, Buenaventura y en el Aeropuerto Alfonso Bonilla Aragón de Palmira	155
	Vigilancia y control de eventos OGM autorizados en maíz, trigo y en materias primas derivadas de soya		Dirección de Operaciones Sanitarias - Grupos de Trabajo Territorial (Centro Oriente 2, Occidente 1, Occidente 2 y Costa Caribe 1).	78

Los proyectos mencionados incluyen alimentos 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 correspondiente en el Laboratorio OGM del Invima.

2. OBJETIVOS

- Verificar el cumplimiento de la reglamentación y corroborar mediante análisis de laboratorio lo relacionado con alimentos procesados o materias primas que declaran ser "libres de OGM", "No contiene OGM" y/o similares.
- Verificar el cumplimiento de la reglamentación y corroborar mediante análisis de laboratorio, que aquellos productos que se comercializan como alimentos orgánicos y/o ecológicos para consumo humano, no contienen OGM.
- Determinar mediante análisis de laboratorio el cumplimiento de las declaraciones de hipersensibilidad "libre de gluten" y/o "No contienen soya y subproductos" en alimentos para consumo humano.

- Determinar mediante análisis de laboratorio, si las muestras de maíz, trigo y derivados de soya importados al país pertenecen a eventos OGM autorizados.

3. ANTECEDENTES A LO LARGO DE LA CADENA

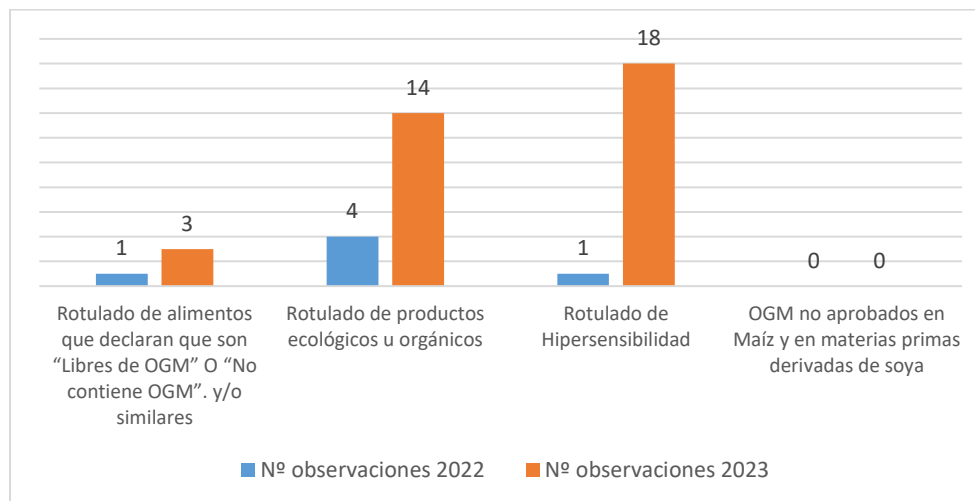
El Invima a través de la Dirección de Alimentos y Bebidas y de su Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas, ha venido desde el año 2016 formulando, ejecutando, haciendo seguimiento y evaluando planes, relacionados a rotulados de alimentos para consumo humano que declaran ser "libres de OGM", "no contiene OGM" y/o similares, productos que se comercializan como alimentos orgánicos y/o ecológicos, y monitoreo del ingreso de eventos OGM autorizados al país. Adicionalmente, desde el año 2022 se incluye, el seguimiento a rotulados de alimentos para consumo humano con declaraciones asociadas a hipersensibilidad en alimentos.

Ahora bien, teniendo en cuenta los resultados obtenidos para este plan el año anterior (tabla 2) se puede observar que para todos los proyectos de rotulado se evidencio un incremento en el número de observaciones identificadas (Gráfico 1).

Tabla 2. Resultados asociados al Plan Nacional de Vigilancia y Control de rotulado de producto libre de OGM, orgánico e hipersensibilidad en alimentos para consumo humano y eventos autorizados OGM en materias primas del año 2023.

PLAN	N.º de muestras planeadas	N.º de muestras tomadas	N.º de muestras analizadas	N.º de muestras con observaciones
Rotulado de alimentos que declaran que son "Libres de OGM" O "No contiene OGM". y/o similares	110	110	114	3
Rotulado de productos ecológicos u orgánicos	110	175	189	14
Rotulado de Hipersensibilidad	80	202	218	18
OGM no aprobados en Maíz y en materias primas derivadas de soya	100	49	49	0
TOTALES	400	536	570	35

Gráfico 1. Comparación resultados con observaciones para el Plan Nacional de Vigilancia y Control de rotulado de producto libre de OGM, orgánico e hipersensibilidad en alimentos para consumo humano y eventos autorizados OGM en materias primas años 2022 y 2023



4. NORMATIVIDAD APLICABLE

El marco legal que respalda el presente documento técnico se relaciona en la tabla 3.

Tabla 3. Marco legal aplicable

NORMATIVA	OBJETO
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.
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)
(CAC/GL 44-2003)	Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos
(CAC/GL 45-2003)	Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante
(CAC/GL 46-2003)	Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Producidos Utilizando Microorganismos de ADN Recombinante
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 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 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.

(CAC/GL 68-2008)	Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Animales de ADN Recombinante
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
Ley 1480 de 2011 Expedida por el Congreso de la República	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.
(CAC/GL 76-2011)	Recopilación de Textos del Codex pertinentes al Etiquetado de Alimentos derivados de la Biotecnología Moderna
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

5. CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DEL MONITOREO

Para los proyectos de rotulado de alimentos para consumo humano que declaran ser "libres de OGM", "no contiene OGM" y/o similares, rotulado de alimentos que declaran ser orgánico y/o ecológico, y el monitoreo de materias primas importadas de maíz, trigo y derivados de soya verificar el ingreso de eventos OGM autorizados al país, los criterios de selección monitoreo se basan en el análisis de probabilidad de que se detecte la presencia de secuencias genéticas asociadas a eventos de OGM.

Por otra parte, rotulado de alimentos para consumo humano con las declaraciones asociadas a hipersensibilidad de “libre de gluten” y/o “No contienen soya y subproductos”, la selección se basa en el análisis de probabilidad de que se detecte la presencia de analitos asociados a gluten y soya y sus subproductos.

6. ELEMENTOS A MONITOREAR

En cuanto a los proyectos de rotulado de alimentos para consumo humano que declaran ser "libres de OGM", "no contiene OGM" y/o similares, rotulado de alimentos que declaran ser orgánico y/o ecológico, y el monitoreo de materias primas importadas de maíz, trigo y derivados de soya verificar el ingreso de eventos OGM autorizados al país, en la tabla 4 se referencian las secuencias genéticas asociadas a eventos de OGM.

Por otra parte, para rotulado de alimentos para consumo humano con las declaraciones asociadas a hipersensibilidad de "libre de gluten" y/o "No contienen soya y subproductos", se seleccionan gluteína y lecitina como proteínas a monitorear, como se observa en la tabla 4.

Tabla 4. Resumen parámetros analíticos empleados por el Laboratorio OGM del Invima

Proyecto	Ensayo	Método de ensayo	Límite de detección	Límite de cuantificación
Rotulado de alimentos que declaran "libres de OGM", "no contienen OGM" y/o similares; declaran ser de origen orgánico y/o ecológico	Detección cualitativa de los elementos específicos PAT, t35S CaMV, t-E9 y CP4 EPSPS por el método de q-PCR/ sondas de hibridación	PCR en tiempo real con sondas de hibridación.	0,05%	N/A
	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 CP4 EPSPS por el método de q-PCR/ sondas de hibridación	PCR en tiempo real con sondas de hibridación.	0,05%	N/A
	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. Tetraplex cualitativo de eventos no aprobados en maíz.	PCR en tiempo real con sondas de hibridación.	0,025%	N/A
Rotulado asociado a hipersensibilidad como "libre de gluten" y/o "No contienen soya y subproductos"	Detección cualitativa de las secuencias asociadas a la lecitina y la gluteína por el método de q-PCR/ sondas de hibridación	PCR en tiempo real con sondas de hibridación.	0.05 Lecitina 0.025 Gluteína	N/A

7. METODOLOGIA DE MUESTREO OFICIAL

7.1 Tipo de muestras y procedimientos básicos

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

- 60 muestras de productos de alimentos para consumo humano que declaren ser “libres de OGM”, “No contiene OGM” y/o similares.
- 107 muestras de productos de alimentos para consumo humano que declaren ser orgánicos o ecológicos, obtenidos mediante sistemas de producción agropecuaria ecológica.
- 155 muestras de alimentos para consumo humano con declaraciones de hipersensibilidad “libre de gluten” y/o “No contienen soya y subproductos”.
- 78 muestras de materia prima importada de maíz, trigo y materias primas derivadas de soya como, proteína aislada y proteína texturizada.

Las muestras de los productos de alimentos para consumo humano que declaren ser “libres de OGM”, “No contiene OGM” y/o similares, alimentos orgánicos y/o ecológicos, y alimentos con las declaraciones de hipersensibilidad “libre de gluten” y/o “No contienen soya y subproductos”. se tomarán en las ciudades de Armenia, Barranquilla, Bogotá, Bucaramanga, Cali y Medellín.

Las materias primas importadas al país como maíz, trigo, 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.

7.2 Insumos para el diseño del plan de muestreo

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

- Resultados del plan Nacional de vigilancia y control de OGM en alimentos desde el año 2016 hasta 2023.
- Información sobre los puertos en los cuales se tomaron muestras para el Plan Nacional de vigilancia y control entre el año 2016 hasta 2023.
- Capacidad analítica del laboratorio de OGM del Invima.
- Información de SIVICOS sobre ingresos al país de maíz, trigo y derivados de soya, en los principales puertos y aeropuertos del país desde el año 2016 hasta 2023.

7.3 Universo y Población

El universo para la formulación del presente plan de muestreo está conformado de la siguiente manera:

- Alimentos que en su rotulado declaran que son “libres de OGM” o “no contienen OGM” y/o similares.
- Alimentos que en su rotulado declaran ser de origen orgánico y/o ecológico.
- Alimentos que en su rotulado realizan declaraciones asociadas a hipersensibilidad como “libre de gluten” y/o “No contienen soya y subproductos “
- Materias primas importadas de maíz, trigo y materias primas derivadas de soya (proteína aislada y texturizada).

7.4 Lugar y Frecuencia de muestreo

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

7.4.1. Alimentos que en su rotulado declaran que son “libres de OGM”, “no contienen OGM” y/o similares

Se tomarán en las seis (6) principales ciudades del país donde se presume están los mayores mercados de oferta de estos productos. Estas ciudades son: Bogotá, Medellín, Cali, Armenia, Bucaramanga y Barranquilla.

Es importante indicar que se debe dar prioridad a alimentos que contengan dentro de sus componentes principales fuentes potenciales de modificación genética como son: Alfalfa, Algodón, Arroz, Berenjena, Calabaza, Canola, Caña de azúcar, Maíz, Papaya, Piña, Remolacha, Soya, Salmón, Tomate y Trigo, ya que son fuentes potenciales de posible modificación genética.

7.4.2. Alimentos que en su rotulado declaran que ser de origen orgánico y/o ecológico

Se tomarán en las seis (6) principales ciudades del país donde se presume están los mayores mercados de oferta de estos productos. Estas ciudades son: Bogotá, Medellín, Cali, Armenia, Bucaramanga y Barranquilla.

7.4.3 Alimentos que en su rotulado realizan declaraciones asociadas a hipersensibilidad como “libre de gluten” y/o “No contienen soya y subproductos”

Se tomarán en las seis (6) principales ciudades del país donde se presume están los mayores mercados de oferta de estos productos. Estas ciudades son: Bogotá, Medellín, Cali, Armenia, Bucaramanga y Barranquilla.

7.4.4 Materias primas importadas de maíz, trigo y materias primas derivadas de soya

Se tomarán ÚNICAMENTE en los puertos de Santa Marta, Barranquilla, Cartagena, Buenaventura y el aeropuerto Alfonso Bonilla Aragón de Palmira y aplica a los siguientes productos:

- Maíz Blanco o Amarillo: Grano entero desgranado para el consumo humano de tipo dentado, y/o el maíz desgranado de grano duro, o para sus híbridos. No aplica a subproductos de maíz.
- Trigo: Grano entero o materias primas derivadas en diferentes presentaciones.
- Materias primas derivadas de Soya: Corresponde a proteína de soya (concentrada, aislada o texturizada) en presentación polvo.

7.5 Diseño Estadístico

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 “libres de OGM”, “no contienen OGM” y/o similares; declaran que ser de origen orgánico y/o ecológico; y/o realizan declaraciones asociadas a hipersensibilidad como “libre de gluten” y/o “No contienen soya y subproductos”, se plantea este plan como NO probabilístico y se le solicitará a los GGT responsables, que realicen la labor en campo en las ciudades principales e identifiquen en los supermercados, hipermercados y tiendas especializadas los productos mencionados.

Con relación a las materias primas importadas de maíz, trigo y derivados de soya, se seleccionan los puertos por donde ingresa la mayor cantidad de estos productos al país.

8. UNIDAD DE OBSERVACIÓN ESTADÍSTICA

Para los alimentos procesados los cuales en su rotulado declaran que son “libres de OGM”, “no contienen OGM” y/o similares; declaran que ser de origen orgánico y/o ecológico; y/o realizan declaraciones asociadas a hipersensibilidad como “libre de gluten” y/o “No contienen soya y subproductos”, la muestra oficial está constituida por dos (2) unidades del alimento. Adicionalmente se tendrán en cuenta las siguientes disposiciones:

- La unidad equivale a la presentación de venta al consumidor, correspondiente al mismo lote y fecha de vencimiento.
- En caso de que la unidad de venta al consumidor corresponda a un paquete o empaque de varias unidades, ésta será la unidad de la muestra y por tanto para completar las muestras requeridas, deben tomarse dos (2) paquetes correspondientes al mismo lote y fecha de vencimiento.
- Las unidades de muestras que llegan al laboratorio son de dos (2) unidades procesadas para el análisis. Por concertación entre la Dirección de Alimentos y Bebidas y el Laboratorio de OGM se dispone no dejar contramuestra oficial, únicamente si el usuario la solicita.

En cuanto a materias primas de maíz, trigo y derivados de soya la muestra oficial corresponderá a 3000 gramos, la cual se puede disponer en dos (2) bolsas cada una de 1500 gramos.

9. MEDIDAS CORRECTIVAS

9.1 Medidas asociadas al proceso de toma de muestras:

Teniendo en cuenta que:

- Para los proyectos de rotulado de alimentos que declaran que son “libres de OGM”, “no contienen OGM” y/o similares; declaran que ser de origen orgánico y/o ecológico; y/o realizan declaraciones asociadas a hipersensibilidad como “libre de gluten” y/o “No contienen soya y subproductos, se desarrollarán de acuerdo con el cronograma de actividades de toma de muestras propuesto en el lineamiento asociado a este documento técnico.
- Para el proyecto de materias primas importadas de maíz, trigo y derivados de la soya, se verificará la demanda de solicitudes del trámite de inspección y certificación de importaciones de maíz, trigo 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 están:

- 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.

9.2 Medidas en caso de resultados con observaciones:

- Para los proyectos de rotulado de alimentos que declaran que son “libres de OGM”, “no contiene OGM” y/o similares, alimentos de origen orgánico y/o ecológico, y de alimentos que declaran hipersensibilidad, del año 2024, del Plan Nacional de Vigilancia y Control del presente documento, se imparte la directriz del muestreo de estos casos específicos. En caso de que la contramuestra resulte con una nueva observación, se enviará la directriz de notificación de resultados con observaciones al comercializador o fabricante, y se evaluará la medida sanitaria a implementar.
- Para el proyecto de productos importados de maíz, trigo y productos derivados de la soya, del año 2024, del Plan Nacional de Vigilancia y Control del presente documento, se enviará la notificación al país exportador de la materia prima y se revisará dentro del ámbito normativo de la 740 de 2000, que otras medidas adicionales a tomar caso a caso.

10. TABLA DE RELACIÓN DE MUESTRAS

A continuación, en la tabla 5 se puede observar la relación de muestras para el presente plan

Tabla 5. Consolidado número de muestras Plan Nacional de Vigilancia y Control de rotulado de producto libre de OGM, orgánico e hipersensibilidad en alimentos para consumo humano y eventos autorizados OGM en materias primas del año 2024

Plan	Tipo de muestras (Alimento)	N.º de muestras	Contenido por muestra	Ciudad	Muestra	Laboratorio que realiza el análisis
Rotulado Libre OGM	Procesados con declaraciones "Libres de OGM" O "No contiene OGM". y/o similares	60	Dos (2) unidades (unidad de venta al consumidor	Centro Oriente 2	10	Laboratorio de OGM – Invima Carrera 68 D No. 17-11/21 de la ciudad de Bogotá, D.C.
				Costa Caribe 1	10	
				Occidente 1	10	
				Occidente 2	10	
				Centro Oriente 1	10	
				Eje cafetero	10	
Rotulado orgánico/ecológico	Procesados con declaración orgánico o ecológico	107		Centro Oriente 2	19	
				Costa Caribe 1	19	
				Occidente 1	18	
				Occidente 2	17	
				Centro Oriente 1	17	
				Eje cafetero	17	
Declaración de hipersensibilidad	Procesados con declaraciones asociadas a hipersensibilidad "libre de gluten" y/o "No contienen soya y subproductos"	155		Centro Oriente 2	28	
				Costa Caribe 1	28	
				Occidente 1	27	
				Occidente 2	27	
				Centro Oriente 1	27	
				Eje cafetero	18	
OGM en productos o materias primas importadas	Materias primas importadas de maíz, trigo y derivadas de soya	78	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 5	
					Soya 8	
					Trigo 5	
				Puerto de Cartagena	Maíz 5	
					Soya 7	
					Trigo 2	
				Puerto de Buenaventura	Maíz 6	
					Soya 8	
					Trigo 4	
				Aeropuerto Alfonso Bonilla	Maíz 5	
					Soya 5	
					Trigo 2	

11. BIBLIOGRAFÍA

- Castaño, A., Neisa, J. Ordoñez, Y., Jimenez M. C. Mutis, G. 2019. ABC de los alimentos derivados de organismos genéticamente modificados para consumo humano. Segunda edición. Bogotá, Colombia.
- CDB. 2000. Convenio de Diversidad Biológica. Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del convenio sobre la diversidad biológica. Canadá. Secretaría del convenio sobre la diversidad biológica
- Ministerio de la protección Social. 2005. 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.