

	LABORATORIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	CÓDIGO:	PO01-SC-LABS-F007
		VERSIÓN:	00
	PORTAFOLIO DE SERVICIOS	VIGENTE:	2021-05-06

1. DATOS DEL LABORATORIO

GRUPO LABORATORIO:	Organismos Genéticamente Modificados.
CONTACTO:	Andrés Felipe Vela Rojas
UBICACIÓN:	Carrera 68D No. 17 – 11/21.
TELÉFONO:	6017422121 Ext 1210 y 1211
CORREO ELECTRÓNICO:	avelar@invima.gov.co
WEB:	www.invima.gov.co
FECHA DE ACTUALIZACIÓN (año-mes-día)	2024-01-19

2. ALCANCE

Establecer las condiciones operacionales del Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) para hacer la caracterización molecular y análisis para la detección de OGM y alérgenos (Soya y Gluten) en alimentos procesados, materia prima y granos, destinados al consumo humano de acuerdo con los programas de inspección, vigilancia y control, necesidades de las direcciones misionales del Invima y solicitudes de clientes externos.

Así mismo, realizar la verificación de requisitos mínimos del análisis de laboratorio de presencia/ausencia de OGM presentados al Invima para avalar la conformidad del análisis para obtener el certificado de inspección sanitaria. Este proceso se realiza soportado en la Resolución 4254 de 2011 del Ministerio de Salud y Protección Social.

3. SERVICIOS QUE PRESTA EL LABORATORIO

A continuación, se relacionan los ensayos que el grupo laboratorio está en la capacidad de realizar previa verificación de sus métodos y recursos para su correcta ejecución, con el fin de garantizar la validez de sus resultados:

ENSAYOS

SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	ENSAYO	TÉCNICA	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO	TIEMPO DE RESPUESTA EN DIAS HÁBILES O DIAS CALENDARIOS (**)
Alimentos, Materia Prima y Granos	*Detección cualitativa y cuantitativa de organismos genéticamente modificados por el método de PCR en tiempo real.	PCR en tiempo real con sondas de hibridación	Cualitativo: Detectado / No detectado	Procedimiento para PCR tiempo real en placa PO04-DS-OGM-P007	15 hábiles
			Cuantitativo: Rango dinámico del método		15 hábiles adicionales al análisis cualitativo
<u>Alimentos, Materia Prima y Granos</u>	<u>*Detección cualitativa de secuencias asociadas a alérgenos por el método de PCR en tiempo real.</u>	<u>PCR en tiempo real con sondas de hibridación</u>	<u>Cualitativo: Detectado / No detectado</u>	<u>Procedimiento para PCR tiempo real en placa PO04-DS-OGM-P007</u>	<u>15 hábiles</u>

*Certificado de Acreditación 13-LAB-034 expedido por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia las cuales pueden ser consultadas también en su página web: <https://onac.org.co/certificados/13-LAB-034.pdf>

** Los tiempos acá estipulados no incluyen los tiempos de correspondencia.

Los laboratorios del Invima **no** emiten Informes de Resultados parciales por lo que una vez se cuente con la totalidad de los resultados de las pruebas se realizará un único informe. (Salvo previo acuerdo con el cliente)

Los tiempos dependerán de factores tales como: estado de los equipos, del personal, acondicionamiento de la muestra (cuando aplique) que permitan el funcionamiento óptimo en los laboratorios.

El Laboratorio OGM cuenta con Acreditación con Alcance Flexible, el cual se describe en la tabla anterior. Este alcance incluye los siguientes analitos de detección de OGM, que el laboratorio está en capacidad de realizar:

ENSAYO	INTERVALO DE MEDICIÓN
*Screening 1: Detección cualitativa de los elementos específicos pFMV, p35S, tNOS y pACT por el método de q-PCR/sondas de hibridación	Detectado / No detectado
*Screening 2: Detección cualitativa de los elementos específicos PAT, t35S, t-E9 y CP4EPSPS por el método de q-PCR/sondas de hibridación	Detectado / No detectado
*Detección cualitativa de los eventos específicos MON89034, MON88017, NK603, TC1507, MIR604, GA21, Bt11, DAS59122, MON810, Evento control 1 y Evento control 2, por el método de PCR/sondas de hibridación en formato Multitarget.	Detectado / No detectado
*Triplex para eventos de maíz no autorizados	Detectado / No detectado

ENSAYO	INTERVALO DE MEDICIÓN
*Dúplex para la detección cualitativa del gen de referencia hmgA y lec por el método de q-PCR/sondas de hibridación	Detectado / No detectado
*Cuantificación de MON-ØØ81Ø-6 (MON810) por el método de q-PCR/sondas de hibridación	0,1% a 10% (%en masa / masa)
*Cuantificación de MON-Ø4Ø32-6 (GTS 40-3-2) por el método de q-PCR/sondas de hibridación	0,1% a 10,0% (%en masa / masa)
*Detección cuantitativa del evento de control 1 y del evento de control 2 por el método de qm-PCR/sondas de hibridación en formato Triplex.	Evento control 1: 0.09% a 5.00% (%en masa / masa) Evento control 2: 0.10% a 10.00% (% en masa / masa)
*Cuantificación de MON-ØØ603-6 (NK603) por el método de q-PCR/sondas de hibridación	0,1% a 4.91% (%en masa / masa)
*Detección cuantitativa del elemento específico p35S en maíz por el método q-PCR/sondas de hibridación.	0.1% a 4.91% (%en masa / masa)
*Detección cuantitativa del elemento específico tNOS en maíz por el método q-PCR/sondas de hibridación.	0.1% a 1.72% (%en masa / masa)
*Detección cuantitativa del elemento específico p35S en soya por el método q-PCR/sondas de hibridación.	0.1% a 10.00% (%en masa / masa)
*Detección cuantitativa del elemento específico tNOS en soya por el método q-PCR/sondas de hibridación.	0.1% a 10.00% (%en masa / masa)
*Cuantificación del evento de maíz DAS-Ø15Ø7-1 (TC1507) por el método de q-PCR/sondas de hibridación	0,1% a 10,0% (%en masa / masa)
*Cuantificación del evento de maíz DAS 40278 (DAS 40278-9) por el método de q-PCR/sondas de hibridación	0,1% a 10,0% (%en masa / masa)
*Tetraplex para la detección de eventos no autorizados	Detectado / No detectado
<u>*Detección cualitativa de Lecitina y Gluteína por el método de q-PCR MultiTarget.</u>	<u>Detectado / No detectado</u>

*Certificado de Acreditación 13-LAB-034 expedido por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia las cuales pueden ser consultadas también en su página web: <https://onac.org.co/certificados/13-LAB-034.pdf>

La Acreditación con Alcance Flexible le permite al laboratorio OGM del Invima introducir dentro del alcance de acreditación, nuevos analitos de detección de OGM, previa confirmación de los parámetros de desempeño de su ensayo y su respectiva notificación al ONAC, lo que permite su adaptación oportuna a las necesidades de nuevos productos, a lo que se deba dar cubrimiento en la detección y monitoreo de organismos genéticamente modificados.

OTROS ENSAYOS

ENSAYO	INTERVALO DE MEDICIÓN
Cuantificación de DAS 68416 (DAS-68416-4) por el método de q-PCR/sondas de hibridación	0,1% a 10,0% (%en masa / masa)
Cuantificación de DAS 81419 (DAS-81419-2) por el método de q-PCR/ sondas de hibridación	0,1% a 10,0% (%en masa / masa)
Detección cualitativa de GTS 40-3-2 (MON-Ø4Ø32-6) por el método de q-PCR/ sondas de hibridación	Detectado / No detectado
Detección cualitativa de a2704-125 (ACS-GMØØ5-3) por el método de q-PCR/ sondas de hibridación	Detectado / No detectado
Detección cualitativa de GF72 (MST-FHØ72-2) por el método de q-PCR/ sondas de hibridación	Detectado / No detectado
Detección cualitativa de a5547-127 (ACS-GMØØ6-4) por el método de q-PCR/ sondas de hibridación	Detectado / No detectado
Detección cualitativa de MON87769 (MON-87769-7) por el método de q-PCR/sondas de hibridación	Detectado / No detectado
Detección cualitativa de MON 87705 (MON-877Ø5-6) por el método de q-PCR/sondas de hibridación	Detectado / No detectado
Detección cualitativa de MON 87701 (MON-877Ø1-2) por el método de q-PCR/sondas de hibridación	Detectado / No detectado
Detección cualitativa de MON 87708 (MON-877Ø8-9) por el método de q-PCR/sondas de hibridación	Detectado / No detectado
Detección cualitativa de DP 305423 (DP-3Ø5423-1) por el método de q-PCR/ sondas de hibridación	Detectado / No detectado
Detección cualitativa de DP 356043 (DP-356Ø43-5) por el método de q-PCR/ sondas de hibridación	Detectado / No detectado

ENSAYO	INTERVALO DE MEDICIÓN
Detección cualitativa de MON81419 (MON-81419-2) por el método de q-PCR/sondas de hibridación	Detectado / No detectado
Detección cualitativa de MON89788 (MON-89788-1) por el método de q-PCR/sondas de hibridación	Detectado / No detectado
Detección cualitativa de DAS 68416 (DAS-68416-4) por el método de q-PCR/sondas de hibridación	Detectado / No detectado
Detección cualitativa de MON71200 por el método de q-PCR/sondas de hibridación	Detectado / No detectado

VERIFICACIÓN DE REQUISITOS MÍNIMOS DEL ANÁLISIS DE LABORATORIO DE PRESENCIA/AUSENCIA DE OGM

El laboratorio realiza la verificación de análisis de laboratorio entregados al Invima en la oficina de paso transfronterizo, con relación a la presencia/ausencia de OGM, de acuerdo con los siguientes requisitos:

Requisito	
1	Detección de las secuencias de Promotor 35S del Virus del mosaico del higo (p35S FMV), Promotor 35S del Virus del mosaico de la coliflor (p35S CaMV), Terminador de la Nopalina sintasa de <i>Agrobacterium tumefaciens</i> (tNOS) y Promotor de la Actina del arroz (pACT).
2	El método de detección debe ser por Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) en tiempo real.
3	El Límite de Detección (LOD) del método deber ser mínimo de 0.05%, es decir es válido <0.05% y no es válido >0.051%.
4	No es válida la detección de constructos, únicamente los elementos específicos mencionados en el punto 1.
5	El análisis debe ser independiente de la empresa fabricante del producto, es decir, el departamento de calidad de la empresa no es idóneo para realizar el análisis.
6	El análisis deber reportar el procedimiento utilizado. Entiéndase procedimiento como la norma o documento fuente que se usa para ejecutar el ensayo.
7	No son válidas de ninguna manera certificaciones expedidas por agencias sanitarias o ministerios.
8	El análisis es válido únicamente por el lote.
9	El análisis se debe hacer a la muestra por lote, no es válido mezclas de muestras.

4. LIBERACIÓN DE LOTE (aplica para el grupo de Laboratorio de Productos Biológicos)

No Aplica.

5. RADICACIÓN DE MUESTRAS

5.1 Clientes Internos

- 5.1.1 Enviar las muestras a analizar al Grupo de Laboratorio de OGM, en la **Carrera 68D No. 17 – 11/21 Bogotá, D.C. piso 4, sede Invima Montevideo.**
- 5.1.2 Las muestras deben cumplir las condiciones y cantidades estipuladas en el numeral 6 del presente documento y/o las adicionales que se definan en el lineamiento de inspección, vigilancia y control correspondiente.
- 5.1.3 El horario para la recepción de las muestras es de 8:00 a.m. a 4:00 p.m. Las muestras recibidas en el laboratorio después de las 12:00 m., se comienzan a procesar el día hábil siguiente y se toma este día como fecha de inicio del análisis.
- 5.1.4 Junto con las muestras enviar el acta de toma de muestra, definida en los procedimientos institucionales que apliquen.
- 5.1.5 Diligenciar y entregar el formato PO02-SA-LABS-F004 Declaración de entendimiento cliente interno. Este se diligencia anualmente, cada vez que se actualice el portafolio de servicios o si se ofrecen nuevos ensayos. Disponible en el siguiente enlace: <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/laboratorio-control-de-calidad/alimentos-y-bebidas/laboratorio-de-organismos-geneticamente-modificados/portafolio/Declaraci%C3%B3n%20cliente%20interno%20LabOGM.xlsx>

5.2 Clientes Externos

5.2.1. Comunicarse con el Grupo de Laboratorio de OGM, a través de los canales institucionales:

TELÉFONO:	6017422121 Ext 1210 y 1211
CORREO ELECTRÓNICO:	avelar@invima.gov.co

5.2.2. Cancelar el valor de la tarifa contemplada en el Manual Tarifario vigente, para análisis de OGM cualitativo o cuantitativo:

Código	Concepto	UVT	Tarifa \$
2068	Análisis cualitativo de eventos de transformación para la detección de organismos genéticamente modificados. Más 5,81 UVT por Análisis cualitativo adicional de eventos de transformación para la detección de organismos genéticamente modificados.	16,96	\$ 787.705
2069	Análisis cuantitativo (adicional al análisis cualitativo) por evento de transformación para la detección de organismos genéticamente modificados.	13,75	\$ 638.662

* Información tomada del manual tarifario 2024 vigente.

Recuerde que el laboratorio tiene análisis cualitativos compuestos; por ejemplo, el SCREENING 1 (método con 4 secuencias en total) el cual es utilizado para certificar productos libres de OGM, está compuesto por una tarifa básica 787.705 con código 2068 (para una secuencia) más 24,64 UVB para cada secuencia adicional. Por lo anterior es debe seguir la siguiente imagen del aplicativo para evitar errores.

Tarifa:	Análisis cualitativo de eventos de transformación para la detección de organismos genéticamente modificados. Más 24,64 UVB por Análisis cualitativo adicional de eventos de transformación para la detección de organismos genéticamente modificados.		
Cod tarifa:	2068	Valor Tarifa:	787.705,00
Valor Uso PSE:	0,00	Valor Item Adicional:	269.833,00
		Items Adicionales:	3
Valor Total Transacción:	1.597.204,00		

5.2.3. El pago de la tarifa se puede hacer por los siguientes medios:

- Pago electrónico – PSE (Débito desde cuentas de ahorro o corriente de entidades financieras de Colombia)
- Pago en efectivo o cheque de gerencia mediante comprobante con código de barras, en cualquier sucursal del Banco Davivienda a Nivel Nacional.

Estos medios de pago están disponibles en la página web del Invima www.invima.gov.co opción Trámites en Línea. Para el acceso a este servicio se debe realizar por primera y única vez el registro y generar usuario y contraseña, el cual lo identificará como persona natural o jurídica, según sea el caso.

A través del menú Pago Electrónico de Tarifas, se puede elegir el botón de pago PSE o generar el documento comprobante con código de barras para pago en efectivo o cheque de gerencia.

Nota: Se deben realizar un pago para cada muestra que se desea analizar. Es decir, si se desean analizar dos muestras, se deben realizar dos pagos, un por cada servicio solicitado.

5.2.4. Radicar los siguientes documentos, a través de la oficina virtual del Invima en la opción Enviar una nueva solicitud ([Oficina Virtual Invima](#)) todos como un solo PDF o en el “Centro de Atención al Ciudadano” Primer piso Carrera 10 No. 64-28 Bogotá, de lunes a viernes 8:00 a.m. – 4:00 p.m. jornada continua:

- Evidencia del pago de la tarifa. Impresión del pago por PSE o copia del comprobante con código de barras.
- Oficio dirigido al Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados firmado por el Representante legal solicitando:
 - Certificado de Calidad para la muestra ... con número de lote ...
 - Código de tarifa 2068 para análisis cualitativos o Código de tarifa 2069 para análisis cuantitativos.
 - Detallar el servicio que se solicita. Por ejemplo:
 - Detección cualitativa del Promotor 35S del Virus del mosaico del higo (p35S FMV), Promotor 35S del Virus del mosaico de la coliflor (p35S CaMV), Terminador de la Nopalina sintasa de Agrobacterium tumefaciens (tNOS) y Promotor de la Actina del arroz (pACT), con un total de cuatro secuencias.

- Detección cualitativa del Promotor 35S del Virus del mosaico de la coliflor (p35S CaMV) y Terminador de la Nopalina sintasa de *Agrobacterium tumefaciens* (tNOS), con un total de dos secuencias.
 - Detección cuantitativa de del elemento específico p35S en soya por el método q-PCR/sondas de hibridación.
- c. Formato PO03-RM-OGM-F003 Solicitud de Análisis para la Detección de OGM, diligenciado. Disponible en el siguiente enlace:
<https://www.invima.gov.co/sites/default/files/laboratorio-control-de-calidad/alimentos-y-bebidas/laboratorio-de-organismos-geneticamente-modificados/portafolio/PO03-RM-OGM-F003V3%20Formato%20de%20solicitud%20de%20analisis%20%20LOGM.docx>
- d. Formato PO02-SA-LABS-F003 Declaración de entendimiento cliente externo, diligenciado. Disponible en el siguiente enlace:
<https://www.invima.gov.co/sites/default/files/laboratorio-control-de-calidad/alimentos-y-bebidas/laboratorio-de-organismos-geneticamente-modificados/portafolio/Declaraci%C3%B3n%20cliente%20externo%20LabOGM.xls>

Nota: En el caso de que el cliente externo realice solicitud de análisis frecuentemente, el formato PO02-SA-LABS-F003 Declaración de entendimiento cliente externo, se diligenciará anualmente, cada vez que se actualice el portafolio o se validen nuevos métodos.

5.2.5. Enviar las muestras a analizar según las condiciones ambientales de almacenamiento de la muestra y cantidades estipuladas en el numeral 6. de este documento, al Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados, **Carrera 68D No. 17- 11/21 Bogotá, D.C. piso 4 sede Invima Montevideo.**

El horario para la recepción de las muestras es de 8:00 a.m. a 4:00 p.m. Las muestras deben venir acompañadas con la documentación radicada. Las muestras recibidas en el laboratorio después de las 12:00 m se comienzan a procesar el día hábil siguiente y se toma este día como fecha de inicio del análisis.

Nota: Si adicionalmente a la misma muestra se le desea realizar una cuantificación es necesario realizar consignaciones individuales para la tarifa Cod. 2068 y Cod. 2069. El análisis cuantitativo sólo se puede hacer después del análisis cualitativo y es necesario comunicarse al laboratorio, por medio de los canales institucionales, para recibir orientación al respecto antes de realizar cualquier pago adicional.

6. CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA Y CONDICIONES REQUERIDAS PARA LA REALIZACIÓN DE LOS ANÁLISIS

Cantidades de muestra necesarias para el análisis:

Para granos y materias primas, una (1) muestra está compuesta por (1) unidad muestral por lote de 3 kg. Esta cantidad es necesaria para asegurar los límites de detección y cuantificación, y se fundamentan en el principio de homogeneidad de lote.

Para Alimentos y Procesados Homogéneos, una (1) muestra está compuesta de tres (3) unidades muestrales del producto en su empaque original, tal como se comercializa o como será exportado.

Condiciones de la muestra necesarias para el análisis:

- Los granos y su empaque deben estar secos (sin presencia de humedad) o contaminación visible por hongos. El empaque debe encontrarse en buenas condiciones y sin señales de haber sido abierto.
- Para las materias primas y alimentos procesados los envases, empaques y etiquetas debe estar en buenas condiciones, sin señales de haber sido abiertos.
- Cuando aplique las muestras deben tener la información correspondiente a número de lote y fecha de vencimiento.
- Cuando la muestra requiera refrigeración debe ser enviada conservando dichas condiciones.

7. ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE LA MUESTRA Y CONTRAMUESTRA

Las muestras se almacenan y conservan de acuerdo con las condiciones recomendadas por el fabricante y/o solicitadas por el cliente hasta el momento de realizar el acondicionamiento y análisis.

Las contramuestras se almacenan y conservan de acuerdo con las condiciones recomendadas por el fabricante y/o solicitadas por el cliente por un término de 6 meses tras los cuales se procede a su destrucción bajo los lineamientos establecidos en los procedimientos internos.

Para los granos, los cuales son muestras compuestas a partir de muestreos realizados por el cliente interno o externo, el laboratorio no guarda contramuestra debido a que el cliente envía únicamente una muestra de 3 Kg, la cual es abierta para su procesamiento, alterando sus características y perdiendo su integridad. De igual forma, no es posible solicitar al cliente que se entregue una contramuestra de un tamaño menor, debido a que no se puede garantizar que la muestra y contramuestra sean idóneas y trazables al mismo ítem de ensayo.

8. RECEPCIÓN, DIRECCIONAMIENTO Y RESPUESTA A QUEJAS Y RECLAMOS DERECHO DE PETICIÓN Y SUGERENCIAS

Los clientes en caso de presentar una queja o reclamo o derecho de petición o sugerencia cuentan con la opción de hacerlo a través de la página web de la entidad Invima <http://www.invima.gov.co> o en el link: <https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud>

ELABORÓ:	mnetoc/csuareszb
REVISÓ:	lprieton
APROBÓ:	avelascoc