



PLANES NACIONALES SUBSECTORIALES DE VIGILANCIA Y CONTROL DE OGM EN ALIMENTOS

1

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

2016

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

1. INTRODUCCIÓN

Los planes nacionales subsectoriales de vigilancia y control de alimentos OGM se enmarcan en un proyecto con tres (3) temas a desarrollar en el año 2016, los cuales se relacionan a continuación:

| Proyecto | Alcance - Plan | No. muestras | Responsable toma de muestras | Responsable Análisis muestra |
|---|--|--------------|---|----------------------------------|
| Vigilancia y Control de Organismos Genéticamente Modificados en alimentos | Vigilancia y control de rotulado de alimentos que declaran que son "libres de OGM" o "no contiene OGM" | 100 | Secretaría Distrital de Salud de Bogotá | Laboratorio OGM Invima |
| | Vigilancia y Control de OGM No Aprobados en Maíz Importado | 100 | Dirección de Operaciones Sanitarias Puertos de Cartagena, Buenaventura, Santa Marta y Barraquilla | |
| | Vigilancia y control de OGM para alimentos de origen orgánico o ecológico | 100 | Secretaría Distrital de Salud de Bogotá | |

Los planes de vigilancia y control mencionados incluyen alimentos nacionales e importados de origen vegetal destinados al consumo humano, que serán muestreados unos en los sitios de ingreso al país y otros en establecimientos como supermercados e hipermercados, para posteriormente ser sometidos a la verificación de OGM en laboratorio.

2

Estos planes de vigilancia y control se plantean por un lado, 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 “*No contiene OGM*” o cualquier declaración similar (Resolución 4254 de 2011 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social y Decreto 1071 de 2015 – *Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural* en su artículo 2.13.7.3.26.) y por otra parte, para corroborar mediante análisis en laboratorio, que aquellos productos que se comercializan como “alimentos orgánicos”, obtenidos mediante sistemas de producción agropecuaria ecológica, no contienen OGM.

Para tener en cuenta que los alimentos destinados al consumo humano y obtenidos a partir de OGM, sólo pueden ser comercializados en el mercado colombiano, una vez hayan recibido autorización mediante Resolución expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, según lo estipulado en el Decreto 1071 de 2015 *Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural* en su artículo 2.13.7.3.26.

Dicho proceso de aprobación que actualmente sigue Colombia para los alimentos destinados a consumo humano derivados de plantas genéticamente modificadas es sólido y consistente porque hace uso de los avances científicos y jurídicos existentes y armonizados con los sistemas de bioseguridad de países de referencia o experiencia en el tema.

El *Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en salud o alimentación humana exclusivamente* de Colombia analiza los documentos sobre evaluación del riesgo que presenta el interesado para someterse a la aprobación o autorización y brinda instrucciones sobre el etiquetado o las condiciones sobre el uso y comercialización de los productos que incluyan OGM.

Finalmente, la verificación o demostración de la declaración de los OGM incluidos en los alimentos muestreados, la realiza el Grupo de Laboratorio de OGM del INVIMA.

2. ANTECEDENTES

Las técnicas de modificación genética permiten la inclusión o silenciamiento de una característica (proteína) de manera dirigida de una especie (donador) a otra especie determinada (receptor), a diferencia de las técnicas de mejoramiento convencional, donde se hibrida todo el material genético sin tener la garantía de conservar los rasgos de interés entre la especie donadora y receptora.

Los principales cultivos OGM que se están sembrando actualmente en el mundo son soya, maíz, algodón y canola.

Para ilustración, se entiende por Organismo Genéticamente Modificado OGM, cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético, que se haya obtenido mediante la aplicación de la tecnología de ADN Recombinante, sus desarrollos o avances, así como sus partes, derivados o productos que los contengan, con capacidad de reproducirse o de transmitir información genética. Se incluyen dentro de este concepto los Organismos Vivos Modificados -OVM- a que se refiere el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología.

Es importante además tener en cuenta que los alimentos obtenidos a partir de OGM o que contienen ingredientes que provienen de plantas que han sido modificadas por ingeniería genética, son conocidos como alimentos derivados 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 los eventos que surten todo el proceso de aprobación, algunos utilizan sellos especiales para estos alimentos y finalmente los hay que son abiertos a este tipo de tecnologías.

Adicionalmente, se entiende por producto “ecológico”, “biológico” y/o “orgánico”, en adelante “*Producto Ecológico*” 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.

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

El INVIMA a través de la Dirección de Alimentos y Bebidas y 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 determinar los eventos OGM presentes en los alimentos importados como el maíz destinado al consumo humano.

3. MARCO DE REFERENCIA

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.
- ✓ RESOLUCION 00148 DE 2004 MINISTERIO DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL Por la cual se crea el Sello de Alimento Ecológico y se reglamenta su otorgamiento y uso.
- ✓ Resolución 187 de 2006 expedida por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural *Por la cual se adopta el Reglamento para la producción primaria, procesamiento, empaque, etiquetado, almacenamiento, certificación, importación, comercialización y se establece el Sistema de Control de Productos Agropecuarios Ecológicos.*
- ✓ 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 *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.

- ✓ 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 *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.
- ✓ 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).
- ✓ RECOPIACIÓN DE TEXTOS DEL CODEX PERTINENTES AL ETIQUETADO DE ALIMENTOS DERIVADOS DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA (CAC/GL 76-2011).

5

4. OBJETIVOS

- Verificar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria en lo relativo al 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 adquisición.
- Confirmar o demostrar las afirmaciones declaradas en el rotulado de los alimentos para consumo humano relativo 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.
- Mediante la toma de muestras de maíz importado al país por parte del INVIMA en los puertos de ingreso, con el apoyo del ICA, se logrará la determinación de OGM no aprobados en Colombia.
- Aportar información a las entidades encargadas de la evaluación de los eventos relacionados con OGM, sobre su presencia en alimentos para consumo humano, para que se generen las intervenciones a que haya lugar.

5. DISEÑO ESTADÍSTICO

Estudio descriptivo mediante muestreo no probabilístico discrecional o dirigido, en el que se busca específicamente productos que cumplan la condición de declarar en su etiqueta o rotulado que son libres de OGM o que no los contienen, OGM en alimentos ecológicos y OGM en maíz de origen importado.

Dado que no se tiene información sobre el universo de los productos anteriormente mencionados, unos que se comercializan en la ciudad de Bogotá, D.C., y otros en Colombia, ni se sabe cuál es la proporción de productos que incumplen, se presume que el universo de estos productos es de 1.000 y que el 50% no cumplen la condición, asumiendo la máxima varianza poblacional posible¹, con un margen de error del 9,3 % y un nivel de confianza del 95%. El tamaño de la muestra establecido es de 100. Tamaño de muestra adecuado según el gráfico de tamaño de muestra asociado al error.

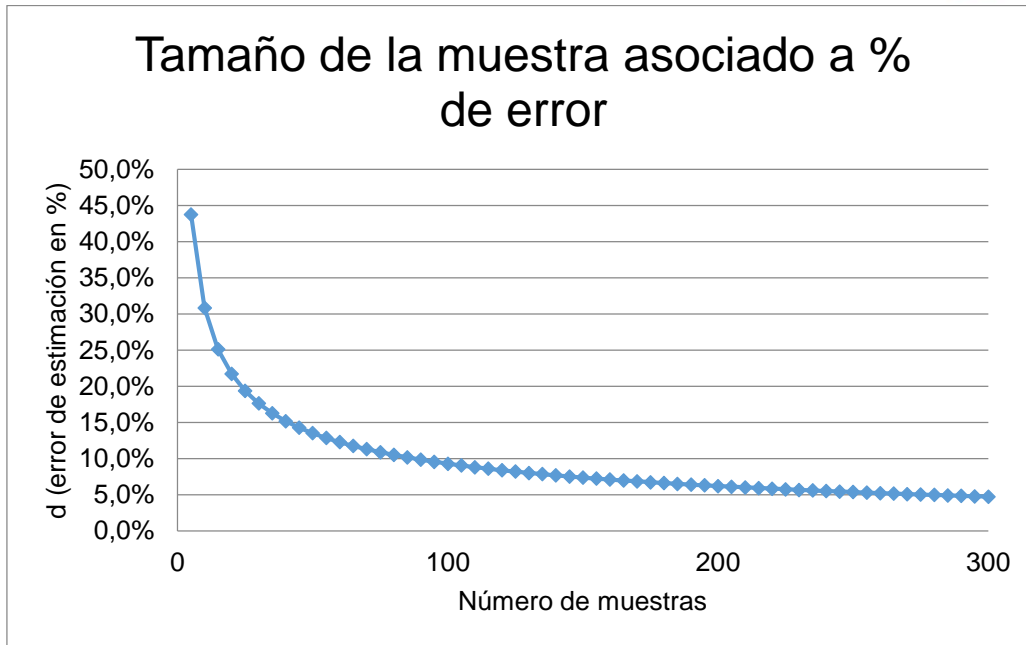
6

$$n = \frac{Z^2_{\alpha/2} P Q N}{\epsilon^2 (N - 1) + Z^2 P Q}$$

Siendo:

- n = tamaño necesario de la muestra
- Z = margen de confiabilidad
- P = probabilidad de que el evento ocurra
- Q = probabilidad de que el evento no ocurra
- E = error de estimación
- N = tamaño de la población

¹ S² = p x q = p (1 - p) = 0,5 x 0,5



La razón por la cual se utiliza este diseño estadístico obedece a las siguientes situaciones:

7

- Se quiere mostrar que existe un rasgo determinado en la población que para el caso que nos ocupa son declaraciones en la etiqueta relativas a “libres de OGM”.
- El objetivo es hacer un estudio exploratorio.
- Es imposible la aleatorización debido a que no se conoce con certeza cuántos productos existen en el mercado con declaraciones relativas a “libres de OGM”.
- Como estudio exploratorio se pretende levantar información sobre este tipo de productos en el mercado, con el fin de elaborar posteriormente un plan mediante muestreo probabilístico aleatorio.

6. ASPECTOS RELACIONADOS CON EL MUESTREO:

6.1. PLANES NACIONALES SUBSECTORIALES DE VIGILANCIA Y CONTROL DE: ROTULADO DE ALIMENTOS QUE DECLARAN QUE SON “LIBRES DE OGM” o “NO CONTIENE OGM” y DE OGM PARA ALIMENTOS DE ORIGEN ECOLÓGICO - AÑO 2016

Se refiere a la Toma de muestras de alimentos y materias primas en los principales supermercados de la ciudad de Bogotá, D.C. para análisis en el Laboratorio de OGM del **Invima**, en el marco de la ejecución de los planes nacionales subsectoriales de vigilancia y control de: ROTULADO DE ALIMENTOS QUE DECLARAN QUE SON “LIBRES DE OGM” o “NO CONTIENE OGM” y DE OGM PARA ALIMENTOS DE ORIGEN ECOLÓGICO- AÑO 2016.

Considerando que el análisis en laboratorio recae en la determinación de OGM en los alimentos y materias primas tanto para los que declaran no contener OGM como los ecológicos, que no deben tener OGM, los dos (2) planes se consideran conjuntos, para efectos de la realización de la toma de muestras de alimentos y materias primas dirigidos al consumo humano.

Se tuvo en cuenta lo establecido en la reglamentación sanitaria colombiana y en especial lo contenido en la resolución 4254 de 2011, cuyo objeto es señalar los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos derivados de organismos genéticamente modificados para consumo humano y las materias primas que contengan organismos genéticamente modificados – OGM-.

Igualmente se consideraron criterios relevantes, partiendo de que en Colombia desde el ámbito de la biotecnología, sólo se puede comercializar lo que está autorizado para consumo humano, por parte del Ministerio de Salud y Protección Social con el apoyo del INVIMA. Dichas autorizaciones recaen en los siguientes productos:

- ✓ Los Organismos Genéticamente Modificados - OGM - destinados a la alimentación humana.
- ✓ Los alimentos que contengan o estén compuestos por Organismos Genéticamente Modificados – OGM.
- ✓ Los alimentos que se hayan producido a partir de OGM o que contengan ingredientes producidos a partir de ellos.

8

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

Los dos (2) planes señalados se ejecutarán con la participación de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, a través de los funcionarios que realizan inspección, vigilancia y control en las diferentes localidades de la ciudad Capital para la realización de la toma de muestras de alimentos y materias primas.

6.1.1. Muestras y Frecuencia de Muestreo:

Los alimentos objeto de los planes mencionados, incluyen el monitoreo mediante toma de muestras de los siguientes alimentos:

- 1) ROTULADO DE ALIMENTOS QUE DECLARAN QUE SON “LIBRES DE OGM” o “NO CONTIENE OGM”: Todos aquellos alimentos procesados o materias primas de origen nacional o importado, que son comercializados en la ciudad de Bogotá y que declaren en sus rotulados o etiquetados expresiones como las siguientes:

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

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

- ✓ El número de muestras para el plan sobre ROTULADO DE ALIMENTOS QUE DECLARAN QUE SON “LIBRES DE OGM” o “NO CONTIENE OGM” en el presente año 2016 es de cien (100).
 - ✓ Se requiere muestrear ALIMENTOS y MATERIAS PRIMAS que reúnan los requisitos relacionados con las declaraciones destacadas anteriormente, que sean objeto de comercialización en establecimientos abiertos al público como hipermercados y supermercados de la ciudad de Bogotá, hasta completar el número de cien (100) muestras.
- 2) OGM PARA ALIMENTOS DE ORIGEN ECOLÓGICO: Aplica para la comercialización de los siguientes productos ecológicos de origen nacional o importado, que son comercializados en la ciudad de Bogotá:

- ❖ Productos agrícolas vegetales no transformados
- ❖ Productos procesados destinados a la alimentación humana, derivados de vegetales
- ✓ Se requiere muestrear ALIMENTOS y MATERIAS PRIMAS señalados anteriormente, que sean objeto de comercialización en establecimientos abiertos al público como hipermercados y supermercados de la ciudad de Bogotá, hasta completar el número de cien (100) muestras.
- ✓ El número de muestras para el plan sobre OGM PARA ALIMENTOS DE ORIGEN ECOLÓGICO en el presente año 2016 es de cien (100).

TABLA 1. RESUMEN DE NÚMERO DE MUESTRAS

| PLAN | TIPO DE ALIMENTO | NÚMERO DE MUESTRAS | CONTENIDO POR MUESTRA | LABORATORIO QUE REALIZA EL ANÁLISIS |
|--|--|--------------------|---|--|
| ROTULADO OGM | Materias primas y alimentos con declaraciones de OGM | Cien (100) | Tres (3) unidades (unidad de venta al consumidor) | Laboratorio de OGM – Invima - Carrera 68 D No. 17-11/21 de la ciudad de Bogotá, D.C. |
| OGM PARA ALIMENTOS DE ORIGEN ECOLÓGICO | Materias primas y alimentos de origen ecológico | Cien (100) | Tres (3) unidades (unidad de venta al consumidor) | |

NOTA: Cada plan tiene un número de cien (100) muestras para un total en los dos (2) planes de doscientas (200) muestras.

- ✓ La muestra oficial está constituida por tres (3) unidades del alimento.
- ✓ La unidad equivale a la presentación de venta al consumidor, correspondientes al mismo lote y fecha de vencimiento.
- ✓ En caso que la unidad de venta al consumidor corresponda a un paquete o empaque de varias unidades, ésta será una (1) unidad de la muestra y por tanto para completar las muestras requeridas, deben tomarse tres (3) paquetes correspondientes al mismo lote y fecha de vencimiento.
- ✓ El uso de las unidades de muestras que llegan al laboratorio es: dos (2) unidades son procesadas para análisis y la restante (una unidad) se deja como contramuestra oficial. Para el manejo de la contramuestra oficial, se seguirán los procedimientos internos del laboratorio OGM del **Invima**.

6.1.2. Instrumento para la Toma de Muestras:

A continuación se encuentra la información sobre el tipo de instrumento y la forma general de su diligenciamiento:

- ✓ El formato de acta de toma de muestras a utilizar para los dos (2) planes de vigilancia y control que nos ocupan, es el instrumento o *Acta de toma de muestras* de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, que normalmente maneja para sus acciones homólogas de toma de muestras en su jurisdicción.
- ✓ El Acta de toma de muestras se diligencia por cada actividad de toma de muestras realizada en un establecimiento (hipermercado o supermercado), con la información completa y precisa, que debe ser firmada tanto por el funcionario responsable de la toma de la muestras por parte de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá como del responsable comercializador del alimento o materia prima.
- ✓ Se recomienda tener en cuenta todos y cada uno de los ítems contenidos en el acta de toma de muestras para su debido diligenciamiento.
- ✓ En el campo de *Objeto* se debe seleccionar el ítem *Otro* e indicar PLAN ROTULADO OGM y/o PLAN ALIMENTOS ECOLÓGICOS, para señalar que la muestra tomada hace parte de uno u otro plan, o los dos. En este último caso, debe quedar claro cuáles son las muestras para cada uno de los planes, pudiéndose hacer uso del campo de *observaciones*.
- ✓ Hacer un debido uso del campo de *Observaciones* del instrumento o acta de toma de muestras. De necesitarse, se consignarán datos adicionales para clarificar el uso o destino de la muestra en el laboratorio de OGM o señalarse aquellos datos que se requieran para completar la información requerida y listada en el párrafo siguiente.
- ✓ Los siguientes son los datos de importancia para el presente plan, que se capturan a través del diligenciamiento del acta de toma de muestras:

10

- ❖ Sitio de toma de muestras
- ❖ Productor, procesador o responsable del alimento y su ubicación
- ❖ Importador y su ubicación, de ser el caso
- ❖ País de origen, en caso de alimentos importados
- ❖ Nombre del alimento
- ❖ Lote o código de producción
- ❖ Fecha de vencimiento
- ✓ Finalmente, la distribución del acta de toma de muestras completamente diligenciada se realiza de la siguiente forma:
 - Se hace entrega de una (1) copia al interesado (comercializador responsable del alimento o materia prima muestreado)
 - Una (1) copia para la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
 - El original del acta de toma de muestras se entrega junto con las muestras al Laboratorio.

6.1.3. Sitios y Número de Muestras:

De forma conjunta, entre la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá y el **Invima**, se definirá el día de la semana para la realización de la toma de las muestras y su posterior entrega al Laboratorio de OGM del **Invima**.

De las veinte (20) localidades de la ciudad de Bogotá, D.C., se delimitó a nueve (9), para la realización de la toma de muestras de las materias primas y alimentos incluidos en los dos (2) planes que nos ocupan, debido a que no existe un inventario en el mercado, como criterio para facilitar la búsqueda y para exploración del consumo.

Las nueve (9) localidades son:

1. Barrios Unidos
2. Chapinero
3. Engativá
4. Fontibón
5. Kennedy
6. Puente Aranda
7. Suba
8. Teusaquillo
9. Usaquén

Utilizando el censo de hipermercados y supermercados de que dispone la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, se ubicaron los establecimientos para las nueve (9) localidades seleccionadas y la distribución de las cien (100) muestras de cada plan.

A continuación se encuentran las dos (2) tablas que contienen los sitios y números de muestras para cada uno de los planes.

TABLA 2. SITIOS Y NÚMERO DE MUESTRAS PARA EL PLAN ROTULADO DE ALIMENTOS QUE DECLARAN QUE SON “LIBRES DE OGM” o “NO CONTIENE OGM”.

| SITIOS PARA TOMA DE MUESTRAS | | | | |
|------------------------------|------------------|----------------------|----------------------------|------------------------|
| LOCALIDADES | NOMBRE LOCALIDAD | No. ESTABLECIMIENTOS | No. MUESTRAS POR LOCALIDAD | No. MUESTRAS MENSUALES |
| 1 | Barrios Unidos | 35 | 7 | 1 |
| 2 | Chapinero | 30 | 6 | 1 |
| 3 | Engativá | 90 | 17 | 2 |
| 4 | Fontibón | 58 | 11 | 2 |
| 5 | Kennedy | 119 | 22 | 3 |
| 6 | Puente Aranda | 36 | 7 | 1 |
| 7 | Suba | 108 | 20 | 3 |
| 8 | Teusaquillo | 21 | 4 | 1 |
| 9 | Usaquén | 33 | 6 | 1 |
| TOTAL | | 530 | 100 | 15 |

En esta tabla se observa el número de muestras a tomar en cada localidad por mes y el número de establecimientos donde podría realizarse dicha actividad.

12

Es importante tener en cuenta que son siete (7) meses los definidos para la ejecución del plan **ROTULADO DE ALIMENTOS QUE DECLARAN QUE SON “LIBRES DE OGM” o “NO CONTIENE OGM”**.

TABLA 3. SITIOS Y NÚMERO DE MUESTRAS PARA EL PLAN OGM PARA ALIMENTOS DE ORIGEN ECOLÓGICO.

| SITIOS PARA TOMA DE MUESTRAS | | | | |
|------------------------------|------------------|----------------------|----------------------------|------------------------|
| LOCALIDADES | NOMBRE LOCALIDAD | No. ESTABLECIMIENTOS | No. MUESTRAS POR LOCALIDAD | No. MUESTRAS MENSUALES |
| 1 | Barrios Unidos | 35 | 7 | 1 |
| 2 | Chapinero | 30 | 6 | 1 |
| 3 | Engativá | 90 | 17 | 2 |
| 4 | Fontibón | 58 | 11 | 2 |
| 5 | Kennedy | 119 | 22 | 3 |
| 6 | Puente Aranda | 36 | 7 | 1 |
| 7 | Suba | 108 | 20 | 3 |
| 8 | Teusaquillo | 21 | 4 | 1 |
| 9 | Usaquén | 33 | 6 | 1 |
| TOTAL | | 530 | 100 | 15 |

En esta tabla anterior se observa el número de muestras a tomar en cada localidad por mes y el número de establecimientos donde podría realizarse dicha actividad.

Es importante tener en cuenta que son siete (7) meses los definidos para la ejecución del plan *OGM PARA ALIMENTOS DE ORIGEN ECOLÓGICO*.

NOTA: Las muestras para los dos (2) planes (*ROTULADO DE ALIMENTOS QUE DECLARAN QUE SON "LIBRES DE OGM"* o *"NO CONTIENE OGM"* y de OGM PARA ALIMENTOS DE ORIGEN ECOLÓGICO) se pueden tomar en el mismo establecimiento, siempre y cuando se encuentren disponibles.

6.1.4. Período de Ejecución de la Toma de Muestras para los Planes:

La toma de muestras se realizará a partir del 15 de mayo hasta el 15 de diciembre de 2016.

6.1.5. Empaque, Rotulación y Traslado de las Muestras al Laboratorio encargado del análisis de OGM

- Materiales requeridos para la toma de muestras suministrados por el Invima:

El **Invima** suministrará a la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, insumos como Autoadhesivos, bolsas plásticas normales, sobres de manila, cinta pegante ordinaria y con logo **Invima** y bolsa grande **Invima**.

13

- Empaque de muestras:

Para el empaque de las muestras objeto de los planes se formulan las siguientes recomendaciones:

- ✓ Las muestras de alimentos y materias primas objeto del muestreo, normalmente disponen de empaque individual y para su traslado al laboratorio se empaquetan en bolsas plásticas para contenerlas.
- ✓ Las muestras que por sus características intrínsecas, no dispongan de empaque individual, se colocan en una bolsa plástica sencilla, cerrándola una vez sea expulsado el aire que contenga y asegurándola con cinta en la parte superior únicamente.
- ✓ Para mayor protección de este tipo de muestras señaladas en el literal anterior que no disponen de empaque individual, se colocan en una segunda bolsa plástica
- ✓ Se puede hacer uso de cinta pegante para cerrar la segunda bolsa.

- Código de la Muestra:

Para individualizar cada muestra, ésta debe contener el siguiente código:

Localidad – Plan (Rotulado OGM o ECOLÓGICO OGM)
Fecha de toma de muestras

Ejemplo:

| |
|---|
| Teusaquillo – Plan Rotulado OGM 15 – Mayo - 2016 |
|---|

El código anterior significa:

- Teusaquillo: La muestra fue tomada en la localidad de Teusaquillo
 - Plan Rotulado OGM: La muestra corresponde al plan de rotulado de OGM
 - Fecha: La muestra fue tomada el día 15 de mayo de 2016
- Traslado de las muestras al laboratorio:
- ✓ Una vez las muestras estén identificadas, se procede a introducirlas en una bolsa plástica grande para contenerlas y facilitar su transporte. Dicha bolsa plástica puede contener una o más muestras.
 - ✓ El acta de toma de muestras original, diligenciada en su totalidad, debe ser reunida junto con las muestras, para recolección por parte de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá y remisión al laboratorio.
 - ✓ Dichas actas de toma de muestras deben protegerse mediante el uso de un sobre de manila o bolsa plástica sencilla, de requerirse.
 - ✓ Las muestras serán remitidas por parte de los funcionarios de la Secretaría de Salud de Bogotá al Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados del **Invima**, ubicado en la Carrera 68 D No. 17-11/21 de la ciudad de Bogotá, D.C.

14

6.1.6. Seguimiento de Toma de Muestras:

Para el seguimiento de los planes del presente lineamiento se tendrá en cuenta:

- ✓ Para efectos de seguimiento de los planes contenidos en el presente lineamiento, el funcionario responsable de la toma de muestras en la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, remitirá copia escaneada del instrumento o acta de toma de muestras diligenciada en su totalidad, a la Dirección de Alimentos y Bebidas.
- ✓ La Dirección de Alimentos y Bebidas a través del grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas estará permanentemente en contacto con el Laboratorio de OGM, para realizar el seguimiento a las muestras allegadas y su correspondiente análisis y expedición del informe analítico.

6.2. PLAN NACIONAL SUBSECTORIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE OGM NO APROBADOS EN MAÍZ IMPORTADO 2016

Los funcionarios del INVIMA de los puertos de Santa Marta, Barranquilla, Cartagena y Buenaventura en donde se realizará la toma de muestras, se pondrán en contacto con sus homólogos del Instituto Colombiano Agropecuario-ICA-, con el fin de dar a conocer el presente lineamiento y coordinar la logística necesaria para el desarrollo del mismo.

Se informa que la Dirección de Alimentos y Bebidas solicitó previamente a la Subgerencia de Protección Fronteriza del ICA, brindarle al INVIMA el apoyo en la realización de toma de muestras de cargamentos de maíz importado en los principales puertos por donde ingresa el alimento al país, como Santa Marta, Barranquilla, Cartagena y Buenaventura. Lo que se pretende con la efectiva comunicación entre los funcionarios del INVIMA y el ICA ubicados conjuntamente en las oficinas de los puertos mencionados, es que se permita la ejecución del plan cuyo objetivo principal es la determinación de OGM no aprobados en Colombia.

6.2.1. Toma de Muestras de Maíz Importado:

- ✓ Se requiere la participación de la Dirección de Operaciones Sanitarias a través de los sitios de ingreso de alimentos importados al país, como los puertos de Santa Marta, Barranquilla, Cartagena y Buenaventura para la realización de las tomas de muestras de maíz.
- ✓ Para la toma de muestras se tendrá en cuenta el Manual de toma de muestra de Alimentos y Bebidas que se identifica con el código IVC – INS – MN002 que se encuentra en el link: <https://www.invima.gov.co/procesos/archivos/IVC/INS-MN002.pdf>

15

6.2.2. Muestras y Frecuencia de Muestreo:

- ✓ Los alimentos objeto de muestreo son el maíz blanco y amarillo a granel importado a Colombia a través de los puertos de Santa Marta, Barranquilla, Cartagena y Buenaventura.
- ✓ El número de muestras para este plan en el presente año 2016 es de cien (100), distribuidas entre el maíz blanco y amarillo importado.
- ✓ Se requiere muestrear todos y cada uno de los cargamentos importados de MAÍZ A GRANEL BLANCO Y AMARILLO, que sean objeto de inspección y certificación por parte del INVIMA y el ICA (por tratarse de alimentos destinados al consumo humano de origen vegetal), hasta completar el número de cien (100) muestras.
- ✓ Las muestras a granel contienen tres mil (3.000) gramos
- ✓ La toma de muestras se realizará a partir del 1º de abril hasta el 15 de diciembre de 2016.

| ALIMENTO | NÚMERO DE MUESTRAS | CONTENIDO POR MUESTRA | LABORATORIO QUE REALIZA EL ANÁLISIS |
|---------------------------------|--------------------|-----------------------|--|
| Maíz blanco y amarillo a granel | Cien (100) | 3.000 gramos | Laboratorio de OGM – INVIMA - Carrera 68 D No. 17-11/21 de la ciudad de Bogotá, D.C. |

NOTA: No se dispone de cronograma debido a que se requiere muestrear todos y cada uno de los cargamentos importados de MAÍZ A GRANEL BLANCO Y AMARILLO, que sean objeto de inspección y certificación por parte del INVIMA y el ICA (por tratarse de alimentos destinados al consumo humano de origen vegetal), hasta completar el número de cien (100) muestras.

6.2.3. Instrumento para la Toma de Muestras:

- ✓ El formato de acta de toma de muestras a utilizar para el muestreo es el instrumento o Acta de toma de muestras que se genera a través del aplicativo SIVICOS o aquel identificado con el Código IVC-INS-FM012 denominado ACTA DE TOMA DE MUESTRAS - DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS.
- ✓ El Acta de toma de muestras se diligencia por cada importación de maíz amarillo o blanco a granel inspeccionado y certificado por el INVIMA y el ICA, con la información completa y precisa, que debe ser firmada tanto por el funcionario responsable de la toma de las muestras por parte del INVIMA como del responsable del alimento.
- ✓ Se recomienda tener en cuenta todos y cada uno de los ítems contenidos en el acta de toma de muestras para su debido diligenciamiento.
- ✓ En el campo de *Objeto* se debe seleccionar el ítem *Otro* e indicar *Plan OGM en maíz importado*, para señalar que la muestra hace parte del presente plan.
- ✓ Hacer un debido uso del campo de *Observaciones* del instrumento o acta de toma de muestras. De necesitarse, se consignarán datos adicionales del importador, responsable del alimento en Colombia.
- ✓ Los siguientes son los datos de importancia para el presente plan, que se capturan a través del diligenciamiento del acta de toma de muestras:
 - ❖ Número de radicado de la solicitud de inspección y certificación ante el INVIMA
 - ❖ Sitio de toma de muestras
 - ❖ Número del contenedor
 - ❖ Importador y su ubicación
 - ❖ Productor o responsable del alimento y su ubicación
 - ❖ País de origen
 - ❖ Nombre del alimento: *maíz blanco o maíz amarillo*
 - ❖ Lote
 - ❖ Fecha de vencimiento
 - ❖ Cantidad de la muestra: *3.000 gramos o 3 kilogramos*
- ✓ Los datos relacionados anteriormente permitirán realizar la correspondiente trazabilidad.
- ✓ En campo de *Observaciones* del instrumento o acta de toma de muestras, deben señalarse aquellos datos que se requieran para completar la información requerida y listada en el párrafo anterior.
- ✓ El acta de toma de muestras deberá estar firmada por el funcionario que realiza la toma de muestras y por el responsable del alimento en Colombia o su delegado, es decir, por la persona que presenció la diligencia de la toma de muestras del alimento.
- ✓ Finalmente, al diligenciar completamente el acta de toma de muestras se entrega copia al interesado, de solicitarla.

6.2.4. Empaque, Rótulo y Traslado de las Muestras al Laboratorio encargado del Análisis de OGM:

- ✓ La muestra se empaqueta en bolsas plásticas expulsando el aire que pueda contener.
- ✓ El acta de toma de muestras original, diligenciada en su totalidad, debe ser remitida junto con las muestras al laboratorio.
- ✓ Dichas actas de toma de muestras deben protegerse mediante el uso de un sobre de manila o bolsa plástica sencilla.
- ✓ Se asegura el paquete de las muestras junto con las actas de toma de muestras con cinta (logo INVIMA) y se rotula de la siguiente forma:

LABORATORIO DE OGM DEL INVIMA
 ANDRÉS FELIPE VELA ROJAS
 Carrera 68 D No. 17-11/21
 Bogotá, D.C.

REMITE: Oficina del INVIMA ubicada en el puerto

- ✓ El laboratorio encargado del análisis de OGM es el Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados del INVIMA.
- ✓ Las muestras deben ser remitidas por parte de los sitios de ingreso de alimentos importados al país (puertos de Santa Marta, Barranquilla, Cartagena y Buenaventura) al Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados del INVIMA, ubicado en la Carrera 68 D No. 17-11/21 de la ciudad de Bogotá, D.C.
- ✓ El contacto en el Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados del INVIMA es el funcionario ANDRÉS FELIPE VELA ROJAS, coordinador del grupo Laboratorio de OGM, con correo electrónico avelar@invima.gov.co y teléfono 2948700 extensiones 3621 o 3622.
- ✓ El funcionario del INVIMA responsable de la remisión de las muestras al Laboratorio de OGM, debe enviarlas a través de la empresa SERVICIOS POSTALES NACIONALES 4-72 (con quien el INVIMA tiene suscrito el contrato interadministrativo No. 087 de 2016).

17

6.2.5. Seguimiento de Toma de Muestras:

- ✓ Para efectos de seguimiento del presente plan, el funcionario responsable de la toma de muestras en la oficina del INVIMA ubicada en el puerto de Santa Marta, Barranquilla, Cartagena o Buenaventura, remitirá copia escaneada del instrumento o acta de toma de muestras diligenciada en su totalidad, a la Dirección de Operaciones Sanitarias con quien mantendrá comunicación permanente la Dirección de Alimentos y Bebidas.
- ✓ La Dirección de Alimentos y Bebidas a través del grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas estará permanentemente en contacto con el Laboratorio de OGM, para realizar el seguimiento a las muestras allegadas y su correspondiente análisis y expedición del informe analítico.

7. ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS

Las muestras tomadas para los tres (3) planes, que en total suman trescientas (300) muestras, serán analizadas por el LABORATORIO DE OGM DEL **Invima**, ubicado en la Carrera 68 D No. 17-11/21 de la ciudad de Bogotá, D.C.

8. MEDIDAS CORRECTIVAS

Los planes SUBSECTORIALES DE VIGILANCIA Y CONTROL DE: ROTULADO DE ALIMENTOS QUE DECLARAN QUE SON “LIBRES DE OGM” o “NO CONTIENE OGM” y DE OGM PARA ALIMENTOS DE ORIGEN ECOLÓGICO - AÑO 2016 se desarrollarán de acuerdo a un cronograma de actividades de toma de muestras concertado con la Secretaría distrital de Salud de Bogotá.

Para el PLAN NACIONAL SUBSECTORIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE OGM NO APROBADOS EN MAÍZ IMPORTADO 2016 que se muestrea por parte de los funcionarios de la Dirección de Operaciones Sanitarias ubicados en los puertos de Cartagena, Buenaventura, Santa Marta y Barranquilla, se verificará la demanda de solicitudes del trámite de inspección y certificación de importaciones de maíz.

En caso de presentarse desviaciones se procederá a realizar las intervenciones requeridas para cumplir las metas trazadas.

18

Dentro de estas medidas correctivas pueden darse entre otras, reprogramación de toma de muestras, replanteamiento de los lineamientos o modificación de fechas de entrega.

9. ASPECTOS RELATIVOS AL ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS

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

Los aspectos relativos a las SECUENCIAS A DETECTAR, el MÉTODO ANALÍTICO DE CRIBADO Y CONFIRMATORIO y LÍMITE DE DETECCIÓN Y LÍMITE DE CUANTIFICACIÓN se presentan en la siguiente Tabla.

| 11.1 SECUENCIAS A DETECTAR | 11.2 MÉTODO ANALÍTICO DE CRIBADO Y CONFIRMATORIO | 11.3 LÍMITE DE DETECCIÓN | 11.3 LÍMITE DE CUANTIFICACIÓN |
|---|--|--------------------------|-------------------------------|
| Promotor 35S del virus del mosaico del higo (p35S FMV), Promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor (p35S CaMV), Terminador de la nopalinasintasa de Agrobacterium tumefaciens (tNOS) y promotor de la actina del arroz (pACT). | PCR en tiempo real / sondas de hibridación en formato multiplex. | 0,0125% | N/A |

El NIVEL DE ACCIÓN corresponde al límite de detección o de cuantificación para métodos analíticos cualitativos o cuantitativos respectivamente.

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

10. BIBLIOGRAFÍA

CODEX ALIMENTARIUS. Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos. Normas relacionadas. Japón.

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

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

INVIMA – ILSI NORANDINO. *ABC DE LOS ALIMENTOS DERIVADOS DE PLANTAS GENÉTICAMENTE MODIFICADAS PARA CONSUMO HUMANO.* 2010. Colombia.

INVIMA – GRUPO DE LABORATORIO DE OGM. Portafolio de servicios. 2016.

19

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

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*”. Colombia.

SECRETARÍA DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA- Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del convenio sobre la diversidad biológica. Canadá.