



PLANES NACIONALES SUBSECTORIALES DE VIGILANCIA Y CONTROL DE OGM EN ALIMENTOS

1

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

Invima

2017

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

Contenido

GLOSARIO

1. INTRODUCCIÓN	4
2. OBJETIVOS	5
3. ALCANCE.....	6
4. ANTECEDENTES	6
5. NORMATIVIDAD APLICABLE	8
6. METODOLOGIA DE MUESTREO OFICIAL	10
7. MEDIDAS CORRECTIVAS	14
8. ASPECTOS RELATIVOS AL ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS	15
9. BIBLIOGRAFÍA	16

GLOSARIO

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

1

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

Organismos Genéticamente Modificados OGM: Son organismos a los cuales se les han insertado uno o varios genes en su material genético para darle ciertas características que antes no tenían. Hace referencia a 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.

3

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

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.

Producto Ecológico o Biológico u orgánico: Se refiere a los productos agropecuarios, acuícolas y pesqueros primarios y aquellos productos procesados que sean dirigidos a la alimentación humana, obtenidos de acuerdo con lo estipulado en la resolución 187 de 2006, y que han sido certificados por una entidad debidamente autorizada por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural.

¹ Invima – ILSI NORANDINO. ABC de los alimentos derivados de plantas genéticamente modificadas para consumo humano. 2010. Colombia.

1. INTRODUCCIÓN

Dentro de la aplicación de la Biotecnología se encuentran los Organismos Genéticamente Modificados (abreviados como OGM, OMG o GMO) que son organismos a los cuales se les han insertado uno o varios genes en su material genético para darle ciertas características que antes no tenían. Los alimentos modificados genéticamente presentan ventajas, tales como, disminuir los costos de producción, alimentos más resistentes a plagas y enfermedades, menor utilización de fertilizantes, plaguicidas y otros compuestos químicos, posibilidad de siembras en lugares difíciles, mejores atributos a los alimentos, entre otros.

Siendo el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - **Invima** la autoridad sanitaria nacional competente para realizar las actividades de inspección, vigilancia y control en el procesamiento e importación de alimentos y materias primas, evaluar los factores de riesgo y expedir las medidas sanitarias relacionadas (Ley 100 de 1993 – artículos 245 y 248 - y Ley 1122 de 2007 – artículo 34), se ha formulado y desarrollado el Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de OGM en alimentos para el año 2017.

4

El Programa Nacional de Vigilancia y Control de alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) se enmarca en tres (3) proyectos a desarrollar en el año 2017, los cuales se relacionan a continuación:

Programa	Proyectos - Plan	No. Muestras	Responsable toma de muestras	Responsable análisis de muestra
Vigilancia y Control de Alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados	Vigilancia y control de rotulado de alimentos que declaran "libres de OGM" o "no contiene OGM"	100	Dirección de Operaciones Sanitarias - Grupos de Trabajo Territorial (Centro Oriente 2, Occidente 1, Occidente 2, Costa Caribe 1)	Laboratorio de OGM del Invima
	Vigilancia y control de OGM para alimentos de origen orgánico o ecológico	100		
	Vigilancia y control de OGM no aprobados en maíz y soya importados	100 (Maíz) 100 (Soya)	Dirección de Operaciones Sanitarias - Grupo de Control en Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera (Cartagena, Barranquilla, Santa Marta y Buenaventura).	Laboratorio de OGM del Invima

Los planes de vigilancia y control mencionados incluyen alimentos nacionales e importados de origen vegetal destinados al consumo humano, que serán muestreados

unos en los sitios de ingreso al país y otros en establecimientos como tiendas naturistas y especializadas en productos orgánicos, supermercados e hipermercados, para posteriormente ser sometidos a la verificación de OGM en laboratorio.

Estos planes de vigilancia y control se plantean en primera instancia para verificar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria en lo relativo al rotulado de los alimentos para consumo humano que declaran que son “Libres de OGM” o que “No contiene OGM” o cualquier declaración similar (Resolución 4254 de 2011 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social) 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 (Artículo 6, Resolución 187 de 2006 del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural).

Por otro lado, es necesario tener en cuenta que la comercialización de materias primas derivadas de OGM, destinadas al procesamiento y producción de alimentos para consumo humano, solamente puede llevarse a cabo una vez se haya recibido autorización mediante acto administrativo expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social, según lo estipulado por el Decreto 1071 de 2015, en sus artículos 2.13.7.3.5. y 2.13.7.3.6. 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.

5

El *Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para Organismos Vivos Modificados (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. OBJETIVOS

- Verificar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria en lo relacionado con rotulado de los alimentos para consumo humano que declaran ser libres de OGM, que no los contienen o cualquier declaración similar, situación que podría inducir a error al consumidor al realizar su 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.
- Determinar la presencia de eventos de OGM no aprobados en Colombia, mediante la toma y análisis por parte del **Invima** de muestras de maíz y soya importados al país en los puertos de ingreso.
- Aportar información a las entidades encargadas de la evaluación de los eventos relacionados con OGM, sobre su presencia en alimentos para consumo humano, para que se generen las intervenciones a que haya lugar.
- Levantar información de los productos que presentan declaraciones o menciones atribuibles a alimentos orgánicos o ecológicos y “Libres de OGM” o “No contiene OGM”, establecimientos e importadores asociados a éstos.

3. ALCANCE

El alcance de este plan se define a continuación:

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

- 100 muestras de productos o alimentos que declaren ser libres de OGM, que no los contienen o cualquier declaración similar.
- 100 muestras de productos o alimentos orgánicos o ecológicos, obtenidos mediante sistemas de producción agropecuaria ecológica, no contienen OGM
- 100 muestras de soya importada al país
- 100 muestras de maíz importado al país

Las muestras de los productos o alimentos que declaren ser libres de OGM y orgánicos o ecológicos se tomarán en las ciudades de Bogotá, Medellín, Cali y Barraquilla.

Las muestras de soya y maíz importados al país, se tomarán en los puertos de Barranquilla, Buenaventura, Cartagena y Santa Marta.

4. ANTECEDENTES

Las técnicas de ingeniería genética y ADN recombinante permiten la modificación puntual de las características de un organismo, bien sea mediante el silenciamiento de uno o varios genes, o bien mediante la inserción de nuevos genes provenientes de un donador que no necesariamente está relacionado sexualmente. Esto, a diferencia de las técnicas

de mejoramiento convencional, donde se requiere que los parentales de un potencial cruce estén sexualmente relacionados, y donde la hibridación de todo el material genético puede o no arrastrar características no deseadas de uno de los parentales a la descendencia.

De este modo, 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.

Hoy en día existen muchos tipos de cultivos a los que se les ha realizado modificación genética, sin embargo, cuatro (soya, algodón, maíz y canola) son los que ocupan la mayor área sembrada y los que se comercializan a nivel mundial.

En principio, es posible hacer detección en soya, algodón y maíz puesto que lo que se importa para producción de alimentos es grano o harinas, sobre las que se pueden hacer ensayos de detección de ADN.

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

Sin embargo, existen otros cultivos (otros cereales, frutales, maderables) y desarrollos que aún no han alcanzado la etapa de aprobación regulatoria en Colombia.

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.

A nivel mundial, el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (PCB) constituye un marco común a la mayoría de países, en lo que se refiere a la evaluación y autorización de uso y comercialización de OGM. Sin embargo, para los alimentos de origen biotecnológico no existe un consenso o articulación general entre las reglamentaciones de los países productores de los alimentos y los países de los consumidores finales. Algunos países cuentan con políticas completamente restrictivas, otros contemplan umbrales de etiquetado para 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.

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

Según la resolución 187 de 2006 - artículo 14, los productos que en su etiqueta hagan referencia a su origen ecológico, biológico y orgánico, 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 de su Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas, ha venido formulando, ejecutando, haciendo seguimiento y evaluando Planes y/o Programas, encaminados a levantar información para determinar los eventos OGM presentes en los alimentos importados como maíz y soya destinados al consumo humano, de vigilancia y control de rotulado de alimentos que declaran ser "libres de OGM" o "no contiene OGM" 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.

Es necesario continuar con el levantamiento de información, teniendo en cuenta que la información recopilada en el año 2016 fue realizada en la ciudad de Bogotá, que no es suficiente para determinar la tendencia de consumo para las cuatro (4) ciudades más importantes del país (Bogotá, Medellín, Cali y Barranquilla).

8

5. NORMATIVIDAD APLICABLE

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

- Ley 740 de 2002 por medio de la cual se aprueba el "Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica", hecho en Montreal, el veintinueve (29) de enero de dos mil (2000).
- Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología – Vigencia desde el año 2003 - Considera en su objeto los riesgos para la salud humana. Contribuir a garantizar el nivel de protección en la transferencia, manipulación y uso de OGM que puedan tener efectos adversos para la conservación de la diversidad biológica, teniendo en

cuenta los riesgos para la salud humana, centrándose en los movimientos transfronterizos.

- Resolución 00148 de 2004 expedida por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural: por la cual se crea el Sello de Alimento Ecológico y se reglamenta su otorgamiento y uso.
- Decreto 4525 de 2005 expedida por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural: por el cual se reglamenta la Ley 740 de 2002 que en su artículo 31 establece que “El Ministerio de la Protección Social; **el Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos – INVIMA** (...) ejercerán las funciones de control y seguimiento de las actividades autorizadas con Organismos Vivos Modificados -OVM-, en sus respectivos ámbitos de competencia.”; por otro lado, el artículo 35 establece que “La autoridad competente podrá establecer disposiciones en relación con la información que deberá suministrar a los usuarios y consumidores, en las etiquetas y empaques de los Organismos Vivos Modificados -OVM- autorizados, de conformidad con el artículo 18 de la Ley 740 de 2002”. (Negrilla fuera de texto)
- Resolución 187 de 2006 expedida por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural *Por la cual se adopta el Reglamento para la producción primaria, procesamiento, empaquetado, etiquetado, almacenamiento, certificación, importación, comercialización y se establece el Sistema de Control de Productos Agropecuarios Ecológicos.*
- Resolución 4254 de 2011 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social “ *Por medio de la cual se expide el reglamento técnico que establece disposiciones relacionadas con el rotulado o etiquetado de alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados – OGM – para consumo humano y con la identificación de materias primas para consumo humano que los contengan*”.
- 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.
- Circular Conjunta No. 001 de 2012 entre **Invima** e ICA que establece la *adopción y desarrollo del mecanismo de coordinación entre el Instituto Colombiano Agropecuario ICA y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA para realizar inspecciones conjuntas simultáneas en lo que hace referencia a las importaciones de productos regulados de origen vegetal y animal destinados al consumo humano que ingresen al país por los puertos marítimos, aeropuertos y pasos fronterizos.*, relacionada con el mecanismo de coordinación institucional para la toma

de muestras de origen vegetal que ingresen al país en puertos, aeropuertos y pasos terrestres de frontera.

- Resolución 770 de 2014 expedida por los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural y de Salud y Protección Social *“Por la cual se establecen las directrices para la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos y se dictan otras disposiciones”*.
- Decreto 1071 de 2015 expedida por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural: *“Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural. Estableció el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en salud o alimentación humana exclusivamente”*. Una de las funciones principales de este Comité es establecer el marco regulatorio de los organismos vivos modificados -OVM- de acuerdo con los mandatos de la Ley 740 de 2002. Aplica al movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de los OVM que puedan tener efectos adversos para el medio ambiente y la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana, la productividad y la producción agropecuaria.
- Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos - CAC/GL 44-2003 - Norma del Codex Alimentarius para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos, derivados de plantas y de microorganismos, que se basan en la comparación del OGM con el alimento convencional.
- Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante (CAC/GL 45-2003).
- Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Producidos Utilizando Microorganismos de ADN Recombinante (CAC/GL 46-2003).
- Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Animales de ADN Recombinante (CAC/GL 68-2008).
- Recopilación de Textos del Codex pertinentes al Etiquetado de Alimentos derivados de la Biotecnología Moderna (CAC/GL 76-2011).

10

6. METODOLOGIA DE MUESTREO OFICIAL

6.1. POBLACION Y MUESTRA

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

6.1.1 Rotulado de alimentos que declaran que son “libres de OGM” o “no contienen OGM”: Todos aquellos alimentos procesados o materias primas de origen nacional o importado, que son comercializados en las 4 principales ciudades del país, donde se presume están los mayores mercados de oferta de estos productos. Estas ciudades son: Bogotá, Medellín, Cali y Barranquilla y se deben muestrear en aquellos alimentos que declaran en sus rótulos o etiquetas expresiones como las siguientes:

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

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

11

6.1.2 OGM para alimentos de origen ecológico. Aplica para la comercialización de los siguientes productos ecológicos de origen nacional o importado, que son comercializados en las 4 principales ciudades del país, donde se presume están los mayores mercados de oferta de estos productos. Estas ciudades son: Bogotá, Medellín, Cali y Barranquilla. Se deben muestrear en los siguientes alimentos:

- Productos agrícolas vegetales no transformados.
- Productos procesados destinados a la alimentación humana, derivados de vegetales.

6.1.3 Productos importados de Maíz y Soya: Aplica para los cargamentos de maíz y soya importados en los principales puertos por donde ingresa el alimento al país, como Santa Marta, Barranquilla, Cartagena y Buenaventura.

Para cada uno de los planes es necesario tener en cuenta lo siguiente:

- El número de muestras para los planes sobre Rotulado de Alimentos que declaran que son “Libres de OGM” O “No Contiene OGM” y sobre OGM para alimentos de origen ecológico en el presente año 2017, es de cien (100) (veinticinco (25) por

ciudad) respectivamente, para un total de doscientas (200) (cincuenta (50) por ciudad).

- Se requieren muestrear Alimentos y Materias Primas que reúnan los requisitos relacionados con las declaraciones destacadas anteriormente, o que sean de origen ecológico, que sean objeto de comercialización en establecimientos abiertos al público como hipermercados, supermercados y tiendas naturistas y especializadas de las ciudades de Bogotá, Medellín, Cali y Barranquilla hasta completar el número de doscientas (200) muestras.
- El número de muestras para el plan de alimentos importados en el presente año 2017 es de 200 muestras, distribuidas en 100 para maíz y 100 para soya.

6.2. DISEÑO ESTADÍSTICO

Estudio descriptivo mediante muestreo no probabilístico por cuotas en las cuatro (4) ciudades principales y los cuatro (4) puertos principales. Éste busca analizar, 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 y soya de origen importado.

12

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

- El objetivo es hacer un estudio exploratorio.
- No se conoce con certeza cuántos productos existen en el mercado con declaraciones relativas a “libres de OGM” y de OGM en alimentos ecológicos, por lo cual el tamaño de la muestra se tomará por cuotas en las cuatro (4) ciudades principales y los cuatro (4) puertos principales del país.
- Como estudio exploratorio se pretende levantar información sobre estos productos en el mercado, como: tipos de productos comercializados, lugares de comercialización, materias primas utilizadas, nichos de mercado y/o poblaciones objetivo, entre otros.

6.3. LUGAR, FRECUENCIA Y TIPO DE MUESTRA

6.3.1 Planes nacionales subsectoriales de Vigilancia y control de: rotulado de alimentos que declaran que son “libres de OGM” o “no contienen OGM” y de OGM para alimentos de origen ecológico.

Las tomas de muestras se realizarán de alimentos y materias primas en los principales supermercados, hipermercados, establecimientos comerciales que expenden productos

de origen orgánico o ecológico, tiendas especializadas (naturistas, mercados orgánicos, tiendas “fitness” o saludables), de las ciudades de Bogotá, Medellín, Cali y Barranquilla.

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

Los dos (2) planes señalados se ejecutarán con la participación de la Dirección de Operaciones Sanitarias a través de los Grupos de Trabajo Territorial (Centro Oriente 2, Occidente 1, Occidente 2, Costa Caribe 1), a través de los funcionarios que realizan inspección, vigilancia y control para la toma de muestras de alimentos y materias primas.

En relación con la frecuencia de muestreo, el número de muestras para cada uno de los planes sobre Rotulado de Alimentos que declaran que son “Libres de OGM” o “No contiene OGM” y sobre OGM para alimentos de origen ecológico en el presente año 2017 es de cien (100) muestras, distribuidas en veinticinco (25) por cada ciudad respectivamente, para un total de doscientas (200) muestras (cincuenta (50) muestras por ciudad).

TABLA 1. RESUMEN DE NÚMERO DE MUESTRAS

PLAN	TIPO DE MUESTRAS (ALIMENTO)	NÚMERO DE MUESTRAS	CONTENIDO POR MUESTRA	LABORATORIO QUE REALIZA EL ANÁLISIS
ROTULADO OGM	Materias primas y alimentos con declaraciones de OGM	Cien (100)	Dos (2) unidades 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)		

6.3.2 Productos importados de maíz y soya.

Los funcionarios del **Invima** realizarán la toma de muestras de maíz blanco y amarillo y de soya a granel que ingresen al país, en los puertos de Santa Marta, Barranquilla, Cartagena y Buenaventura.

El número de muestras para este plan en el presente año 2017 es de 200 muestras distribuidas así: 100 muestras de maíz blanco y amarillo y de 100 muestras de soya que sean objeto de inspección y certificación por parte del **Invima**.

En la tabla 2 se resumen los aspectos relacionados al muestreo de análisis de OGM en maíz y soya importada.

TABLA 2. Resumen número de muestras Eventos de OGM no aprobados.

PLAN	TIPO DE MUESTRAS (ALIMENTO)	NÚMERO DE MUESTRAS	CONTENIDO POR MUESTRA	LABORATORIO QUE REALIZA EL ANÁLISIS
OGM EN IMPORTADOS	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.
	Soya a granel	Cien (100)		

7. MEDIDAS CORRECTIVAS

7.1. En la toma de muestras:

- 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 2017 se desarrollarán de acuerdo al cronograma de actividades de toma de muestras propuesto en el lineamiento asociado a este documento técnico.
- En el plan subsectorial de vigilancia y control de OGM en maíz y soya importados 2017 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 y soya.
- En caso de presentarse desviaciones en cualquiera de los planes, se procederá a realizar las intervenciones requeridas para cumplir las metas trazadas.

- Dentro de estas medidas correctivas pueden darse entre otras, reprogramación de toma de muestras, replanteamiento de los lineamientos o modificación de fechas de entrega por parte de la Dirección de Alimentos y Bebidas en conjunto con el Laboratorio de OGM del **Invima**.

7.2. Medidas de control en caso de resultados positivos

En el caso de encontrarse eventos positivos se notificará al Grupo de Vigilancia Epidemiológica de la Dirección de Alimentos y Bebidas quienes seguirán el Procedimiento de Alertas Sanitarias IVC-VIG-PR002.

8. ASPECTOS RELATIVOS AL ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS

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

Los aspectos relativos a las secuencias a detectar, el método analítico de cribado y confirmatorio y límite de detección y límite de cuantificación se presentan en la siguiente Tabla 3.

15

TABLA 3. Resumen métodos y análisis de OGM

Plan		11.2 MÉTODO ANALÍTICO DE CRIBADO Y CONFIRMATORIO	11.3 LÍMITE DE DETECCIÓN	11.3 LÍMITE DE CUANTIFICACIÓN
Alimentos que declaran que son "libres de OGM" o "no contiene OGM" y de OGM para alimentos de origen ecológico.	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 <i>Agrobacterium tumefaciens</i> (tNOS) y promotor de la actina del arroz (pACT).	PCR en tiempo real / sondas de hibridación en formato multiplex.	0,05%	N/A
	Fosfinotricin N-acetil transferasa (PAT), terminador 35S del Virus del Mosaico de la coliflor (t35S), terminador E9 de la arveja (t-E9) y 5-enolpiruvilsikimato-3-fosfato sintasa de <i>Agrobacterium tumefaciens</i> cepa CP4 (CP4-EPSPS)	PCR en tiempo real / sondas de hibridación en formato multiplex.	0,05%	N/A

Plan		11.2 MÉTODO ANALÍTICO DE CRIBADO Y CONFIRMATORIO	11.3 LÍMITE DE DETECCIÓN	11.3 LÍMITE DE CUANTIFICACIÓN
Plan nacional subsectorial de vigilancia y control de OGM no aprobados en maíz y soya importados 2017.	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 <i>Agrobacterium tumefaciens</i> (tNOS) y promotor de la actina del arroz (pACT).	PCR en tiempo real / sondas de hibridación en formato multiplex.	0,05%	N/A
	Detección específica de evento Bt176, DP98140 y VCO1981.	PCR en tiempo real / sondas de hibridación en formato multiplex.	0,05%	N/A

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

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

9. BIBLIOGRAFÍA

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

Recuperado de <https://nutrycyta.wordpress.com/2007/11/12/alimentos-transgenicos-u-ogm/>

CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA. Ley 100 de 1993 “*Por medio de la cual se crea el Sistema de seguridad Social Integral y se dictan otras disposiciones*”. Colombia.

CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA. Ley 1122 de 2007 “*Por la cual Hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones*”. 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.

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL. Resolución 187 de 2006 “Por la cual se adopta el Reglamento para la producción primaria, procesamiento, empaque, etiquetado, almacenamiento, certificación, importación y comercialización de Productos Agropecuarios Ecológicos”. Colombia.

PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 1071 de 2015. “Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural” Colombia.

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

INVIMA – GRUPO DE LABORATORIO DE OGM. Portafolio de servicios. 2017.

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.

17

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL. Resolución 00148 de 2004 “Por la cual se crea el Sello de Alimento Ecológico y se reglamenta su otorgamiento y uso”. Colombia.

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL. Decreto 4525 de 2005 “Por la cual por el cual se reglamenta la Ley 740 de 2002.” Colombia.

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.

INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA-INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS Invima. Circular Conjunta 001-2012 “Para adopción y desarrollo del mecanismos de coordinación entre y Alimentos Invima para realizar inspecciones conjuntas simultaneas en lo que hace referencia a las importaciones de productos regulados de Comienzo vegetal y animal destinados al consumo humano que ingresen al país por los puertos marítimos, aeropuertos y pasos fronterizos”. Colombia.

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL- MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL Resolución 770 de 2014 “Por la cual se establecen las directrices para la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación de los Planes Nacionales



Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos y se distan otras disposiciones“. Colombia.

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

DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO NACIONAL DE ESTADISTICA. (s.f.). *Proyecciones de población.* Recuperado de <https://www.google.com/search?q=proyeccion+de+poblacion+dane&trackid=sp-006#q=proyeccion+de+poblacion+dane+2017>

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

