



PLAN NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE OGM EN ALIMENTOS

GRUPO DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE RIESGOS QUÍMICOS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

1

DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Invima
AÑO 2018

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	7
5. NORMATIVIDAD APLICABLE	10
6. METODOLOGIA DE MUESTREO	12
7. MEDIDAS CORRECTIVAS	20
8. ASPECTOS RELATIVOS AL ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS	21
9. BIBLIOGRAFÍA	22

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.²

Organismo Vivo Modificado OVM: Es cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.²

Producto Ecológico 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). Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima – ILSI Norandino. ABC de los alimentos derivados de plantas genéticamente modificadas para consumo humano.

(2). Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del convenio sobre la diversidad biológica. [Internet]. Canadá. Secretaría del convenio sobre la diversidad biológica. 2000

1. INTRODUCCIÓN

Dentro de la aplicación de la Biotecnología se encuentran los Organismos Genéticamente Modificados (abreviados como OGM, OMG y GMO por su sigla en inglés) 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, cultivos 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.

En nuestro país, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima - es la autoridad sanitaria nacional competente para realizar las actividades de inspección, vigilancia y control en el procesamiento e 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). De esta manera se ha formulado y desarrollado el Plan Nacional de Vigilancia y Control de OGM en alimentos para el año 2018.

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 2018, los cuales se relacionan a continuación en la tabla 1:

4

Tabla 1 Planes OGM 2018

Programa	Proyectos – Plan	Responsable análisis de muestra	Responsable toma de muestras	Número de muestras
Vigilancia y Control de Alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados	Vigilancia y control de rotulado de alimentos que declaran "libres de OGM" o "no contiene OGM"	Laboratorio de OGM del Invima	Dirección de Operaciones Sanitarias - Grupos de Trabajo Territorial (Centro Oriente 2, Occidente 1, Occidente 2 y Costa Caribe 1).	69 (Nacional)
			Puertos de Cartagena, Barranquilla, Buenaventura y Aeropuerto El Dorado de Bogotá	97 (importados)
	Vigilancia y control de OGM para alimentos de origen orgánico o ecológico		Dirección de Operaciones Sanitarias - Grupos de Trabajo Territorial (Centro Oriente 2, Occidente 1, Occidente 2, Costa Caribe 1)	123
	Vigilancia y control de OGM no aprobados en maíz y en materias primas derivadas de soya		Dirección de Operaciones Sanitarias - Grupo de Control en Puertos de Cartagena, Barranquilla, Santa Marta, Buenaventura y en el Aeropuerto Alfonso Bonilla Aragón de Palmira	111

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 el laboratorio.

Estos planes de vigilancia y control se plantean en primera instancia para verificar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria en lo relativo al rotulado de los alimentos para consumo humano que declaran que son “Libres de OGM” o que “No contiene OGM” o cualquier declaración similar (Resolución 4254 de 2011 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social). 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. De igual manera, y de acuerdo a la Resolución 2535 de 2017 expedida por este Ministerio, se delegó al Invima para que a partir del 23 de Octubre del 2017, emitiera los actos administrativos derivados de dichas autorizaciones. Los procesos de aprobación, que actualmente sigue Colombia para los alimentos destinados a consumo humano derivados de plantas genéticamente modificadas son sólidos y consistentes, 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 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 será realizada por 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 relacionadas a: que son “Libres de OGM”, “No contiene OGM” o cualquier otra similar mediante análisis de laboratorio.
- Corroborar mediante análisis en laboratorio, que aquellos productos que se comercializan como alimentos orgánicos o ecológicos, obtenidos mediante sistemas de producción agropecuaria ecológica, no contienen OGM.
- Determinar la presencia de eventos OGM no aprobados en Colombia, mediante la toma y análisis por parte del Invima de muestras de maíz y derivados de 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 de consumo humano, para que se generen las intervenciones a que haya lugar.
- Obtener un registro de los productos que presentan declaraciones o menciones atribuibles a alimentos orgánicos o ecológicos y “Libres de OGM” o “No contiene OGM”, establecimientos e importadores asociados a éstos.

6

3. ALCANCE

El alcance de este plan se define a continuación:

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

- 166 muestras de productos o alimentos que declaren ser “libres de OGM”, que no los contienen o cualquier declaración similar.
- 123 muestras de productos o alimentos orgánicos o ecológicos, obtenidos mediante sistemas de producción agropecuaria ecológica y que no deben contener OGM.
- 111 muestras de productos importados de maíz y materias primas derivadas de soya como: proteína aislada o texturizado de soya.

Las muestras de los productos o alimentos que declaren ser “libres de OGM” de productos nacionales pero NO importados y de alimentos orgánicos o ecológicos se tomarán en las ciudades de Bogotá, Medellín, Cali y Barraquilla. Para el caso de productos o alimentos importados que declaren ser “libres de OGM”, las muestras serán

tomadas en los Puertos de Cartagena, Barranquilla, Buenaventura y Aeropuerto El Dorado de Bogotá.

Los productos importados al país como maíz (blanco y amarillo) y materias primas derivadas de soya (proteína aislada y texturizada) serán muestreados en los puertos de Barranquilla, Buenaventura, Cartagena, Santa Marta y en el Aeropuerto Alfonso Bonilla Aragón de Palmira

4. ANTECEDENTES

Las técnicas de ingeniería genética y ADN recombinante permiten modificar características específicas de un organismo; con el objetivo de incorporar rasgos deseados como resistencia a plagas y enfermedades, tolerancia a sequía, etc. Dentro de las técnicas más utilizadas para desarrollar estas modificaciones se encuentran el silenciamiento de uno o varios genes, o 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.

A nivel mundial diversos cultivos han sido obtenidos a través de modificación genética, entre ellos la soya, el algodón, la canola y el maíz ocupan la mayor área sembrada y son los más comercializados. 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.

Es importante además tener en cuenta que los alimentos obtenidos a partir de OGM o que contienen materia prima proveniente 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 su aprobación, algunos utilizan sellos especiales para estos alimentos y existen otros que son abiertos a este tipo de tecnologías. Existen otros cultivos para cereales, frutales y maderables que aún no han alcanzado la etapa de aprobación regulatoria en Colombia.

Dentro de la tendencia mundial se ha aumentado el consumo de alimentos o productos denominados ecológicos, biológicos u orgánicos, ya que dentro del manejo del cultivo no se utiliza ningún producto químico como pesticidas, herbicidas, 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, deben cumplir con 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 obtener un registro de información para determinar los eventos OGM presentes en los alimentos importados como maíz y derivados de 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 ecológica, no contienen OGM.

Es necesario continuar con el registro de información, teniendo en cuenta que para la determinación de eventos no aprobados, se deben seguir tomando muestras de las materias primas de maíz y derivados de soya que ingresen al país, a través de los puertos de Barranquilla, Buenaventura, Cartagena, Santa Marta y en el Aeropuerto Alfonso Bonilla Aragón de Palmira. Las muestras de los productos o alimentos que declaren ser "libres

de OGM” de productos nacionales pero NO importados y de alimentos orgánicos o ecológicos se tomarán en las ciudades de Bogotá, Medellín, Cali y Barraquilla. Para el caso de productos o alimentos importados que declaren ser “libres de OGM”, las muestras serán tomadas en los Puertos de Cartagena, Barranquilla, Buenaventura y Aeropuerto El Dorado de Bogotá.

A continuación, se relacionan los resultados de los planes, en los dos años en los cuales se ha realizado muestreo.

4.1. Rotulado de alimentos que declaran que son “Libres de OGM” o “No contiene OGM”.

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

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

9

4.2. OGM para alimentos de origen ecológico.

Para el año 2016, se analizaron 40 muestras donde el 5.0% de estas fueron positivas, es decir, alimentos que no pueden tener el rotulo de ecológico o alguna declaración similar independiente de la concentración en donde se encuentre el OGM en la muestra. Estos resultados se dieron en 1 alimento tipo granola y 1 pasta tipo ramen.

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

4.3. OGM en productos o materias primas importadas.

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

Con respecto al plan del año 2017, está en proceso el análisis de los reportes suministrados por el Laboratorio de OGM; sin embargo de los analizados a la fecha no se han detectado 7 de estos eventos no aprobados.

5. NORMATIVIDAD APLICABLE

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

- Ley 740 de 2002 por medio de la cual se aprueba el “Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica”, hecho en Montreal, el veintinueve (29) de enero de dos mil (2000).
- Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología – Vigencia desde el año 2003 - Considera en su objeto los riesgos para la salud humana. Contribuir a garantizar el nivel de protección en la transferencia, manipulación y uso de OGM que puedan tener efectos adversos para la conservación de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana, centrándose en los movimientos transfronterizos.
- Resolución 00148 de 2004 expedida por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural: por la cual se crea el Sello de Alimento Ecológico y se reglamenta su otorgamiento y uso.
- Decreto 4525 de 2005 expedida por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural: por el cual se reglamenta la Ley 740 de 2002 que en su artículo 31 establece que “El Ministerio de la Protección Social; **el Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos – INVIMA** (...) ejercerán las funciones de control y seguimiento de las actividades autorizadas con Organismos Vivos Modificados -OVM-, en sus respectivos ámbitos de competencia.”; por otro lado, el artículo 35 establece que “La autoridad competente podrá establecer disposiciones en relación con la información que deberá suministrar a los usuarios y consumidores, en las etiquetas y empaques de los Organismos Vivos Modificados -OVM- autorizados, de conformidad con el artículo 18 de la Ley 740 de 2002”. (Negrilla fuera de texto)
- Resolución 187 de 2006 expedida por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural *Por la cual se adopta el Reglamento para la producción primaria, procesamiento, empaqueo, etiquetado, almacenamiento, certificación, importación, comercialización y se establece el Sistema de Control de Productos Agropecuarios Ecológicos.*
- Resolución 4254 de 2011 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social “ *Por medio de la cual se expide el reglamento técnico que establece disposiciones relacionadas con el rotulado o etiquetado de alimentos derivados de Organismos*

Genéticamente Modificados – OGM – para consumo humano y con la identificación de materias primas para consumo humano que los contengan”.

- 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.
- Resolución 2535 de 2017 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social: *“Por la cual se efectúa la delegación al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima de autorización de las actividades movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de los Organismos Vivos Modificados (OVM), para uso exclusivo en salud o alimentación humana”.*

- Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos - CAC/GL 44-2003 - Norma del Codex Alimentarius para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos, derivados de plantas y de microorganismos, que se basan en la comparación del OGM con el alimento convencional.
- Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante (CAC/GL 45-2003).
- Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Producidos Utilizando Microorganismos de ADN Recombinante (CAC/GL 46-2003).
- Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Animales de ADN Recombinante (CAC/GL 68-2008).
- Recopilación de Textos del Codex pertinentes al Etiquetado de Alimentos derivados de la Biotecnología Moderna (CAC/GL 76-2011).

6. METODOLOGÍA DE MUESTREO

6.1. Insumos para el diseño del plan de muestreo

12

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

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

6.2. Universo y Población

El universo para la formulación del Plan Nacional de Vigilancia y Control de OGM en alimentos, está conformada de la siguiente manera:

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

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

6.2.1. Alimentos que tengan rotulado que declaran que son “libres de OGM” o “no contienen OGM”:

Las muestras de productos o alimentos nacionales de comercialización que declaren ser “libres de OGM” pero NO importados se tomarán 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 declaren 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.

Con relación a los productos o alimentos importados, que declaren ser “libres de OGM”, las muestras serán tomadas en los Puertos de Cartagena, Barranquilla, Buenaventura y Aeropuerto El Dorado de Bogotá, donde se **presume** ingresan al país el mayor número de estos productos.

6.2.2. Alimentos de origen orgánico o ecológico:

Aplica para la comercialización de productos que declaren son orgánicos o 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 que se declaren orgánicos o ecológicos.
- Productos procesados destinados a la alimentación humana, derivados de vegetales que se declaren orgánicos o ecológicos.

6.2.3. Productos importados de maíz y materias primas derivadas de soya

Aplica para los cargamentos de maíz (blanco y amarillo) y materias primas derivadas de soya (proteína aislada y texturizada) en los Puertos de Santa Marta, Barranquilla, Cartagena y Buenaventura y el aeropuerto Alfonso Bonilla Aragón de Palmira, donde se **presume** se dan el mayor número de ingresos al país de este tipo de productos

6.3. Unidades de muestreo y muestra analítica

6.3.1. Unidades de muestreo

6.3.1.1. Alimentos que tengan rotulado que declaren que son “libres de OGM” o “no contienen OGM”:

Las unidades de muestreo estadístico para los productos nacionales, corresponderán los establecimientos de comercialización que venden productos de alimentos y materias primas nacionales que declaran ser “libres de OGM” en los principales supermercados e hipermercados. También se tendrá en cuenta los establecimientos comerciales que expenden este tipo de productos como tiendas especializadas (naturistas, mercados orgánicos, tiendas “fitness” o saludables), de las ciudades de Bogotá, Medellín, Cali y Barranquilla.

Las unidades de muestreo estadístico para los productos importados corresponderán a los ingresos que se den en los principales puertos y aeropuertos del país referenciados como alimentos o productos con declaraciones de “libre de OGM” o no contienen OGM.

6.3.1.2. Alimentos de origen orgánico o ecológico:

Las unidades de muestreo estadística corresponderán a los establecimientos de comercialización que venden productos de alimentos y materias primas nacionales o importadas que declaran ser ecológicos o de origen orgánico en los principales supermercados e hipermercados. También se tendrá en cuenta los 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.

6.3.1.3. Productos importados de maíz y materias primas derivadas de soya:

Las unidades de muestreo estadística corresponde a las solicitudes de importación que sean objeto de inspección y certificación por parte del Invima, que contengan los productos de interés como son: maíz (blanco y amarillo) y de materias primas derivadas de soya (proteína aislada y texturizada) que ingresen por los puertos y aeropuertos referenciados.

6.3.2. Muestra analítica

6.3.1.1. Alimentos que tengan rotulado que declaren que son “libres de OGM” o “no contienen OGM”:

La muestra analítica corresponderá a dos (2) unidades de venta al consumidor correspondiente al mismo lote.

6.3.1.2. Alimentos de origen orgánico o ecológico:

La muestra analítica corresponderá a dos (2) unidades de venta al consumidor correspondiente al mismo lote.

6.3.1.3. Productos importados de maíz y materias primas derivadas de soya:

La muestra analítica corresponderá 3.000 gramos de alimento o materia prima que ingrese por puerto

6.4. Marco Muestral

Debido a que no se cuenta con un marco muestral nacional de los establecimientos que realizan la comercialización de alimentos que tengan rotulado y declaren ser “libres de OGM” o que “no contienen OGM” y de los alimentos de origen orgánico o ecológico, se solicitará a los GGT responsables, que realicen la labor de campo en las ciudades principales e identifiquen en los supermercados, hipermercados y tiendas especializadas los productos mencionados. Para el caso de los alimentos importados que declaren ser “libres de OGM” o “no contengan OGM”, se tomarán según los ingresos que se den en los lugares establecidos. Con relación a los productos importados de maíz y materias primas derivadas de soya se seleccionan los puertos por donde ingresa la mayor cantidad de estos productos al país.

6.5. Diseño estadístico

El diseño estadístico de este plan es no probabilístico; sin embargo, se tuvieron en cuenta los resultados de plan Nacional de vigilancia y control de OGM en alimentos del año 2017. Se determinó analizar 400 muestras de acuerdo a la capacidad analítica del laboratorio.

La distribución de las muestras se realiza mediante afijación óptima estratificada para proporciones. Para ello se utiliza la siguiente formula (3):

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

h : Es el estrato h -ésimo que representa el producto. En total para este plan son 4.

W_h : Proporción total de muestras en el h -ésimo producto, según resultados del estudio de 2017.

P_h : Es la proporción de resultados no conformes en el h -ésimo producto, especificada según resultados del estudio de 2017.

n : Es el número de muestras a distribuir.

L : Es el número de productos.

Tabla 1 Datos distribución de número de muestras

	Rotulado - Nacional	Rotulado - Importados	Ecológico	Importado
Número de muestras plan 2017	59	43	102	200
W_h	15%	11%	25%	50%
P_h	5%	20%	5%	1%
Número de muestras plan 2018	69	97	123	111

La distribución de las muestras y los cálculos se ilustran en la Tabla 1. Nótese que la proporción de resultados en los planes donde no se tiene un valor conocido o no se obtuvieron resultados no conformes en estudios anteriores (materia prima importada), se opta por tomar la excedencia en un valor de un 1%.

6.6. Distribución de las muestras

Para la distribución de las muestras del plan rotulado en producto nacional que serán tomados por los Grupos de Trabajo Territorial GTT en las cuatro principales ciudades del país, se tuvieron en cuenta los resultados del plan Nacional de vigilancia y control de OGM en alimentos del año 2017.

Para ello se utilizará la siguiente fórmula (3):

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

Donde:

h : Es el estrato h -ésimo que representa un GTT. En total para este plan son 4.

W_h : Proporción del total de muestra tomadas en plan del año 2017 en el estrato h -ésimo.

P_h : Proporción de resultados no conformes en el estrato h -ésimo según el plan 2017

n : Es el tamaño de la muestra calculado en el paso anterior para cada uno de los productos.

En las Tablas Tabla 2 y

Tabla 3, se distribuyeron las muestras para rotulado nacional y rotulado importado. Las muestras de rotulado importado, serán tenidas en cuenta en el plan de vigilancia, y se realizarán por demanda. Sin embargo, se establece un número de equitativo de muestras, tal como se observa en la

Tabla 3.

Tabla 2 Calculo de la distribución de las muestras para rotulado nacional

GTT	Costa Caribe 1 (Barranquilla)	Centro Oriente 2 (Bogotá)	Occidente 2 (Cali)	occidente 1 (Medellín)
Número de muestras plan 2017	27	25	25	25
W_h	26%	25%	25%	25%
P_h	7%	2%	4%	24%
Número de muestras plan 2018	15	21	10	23

Tabla 3 Distribución de las muestras para rotulado importado

Puertos	Número de muestras plan 2018
Puerto de Barranquilla	24
Puerto de Cartagena	24
Puerto de Buenaventura	24
Aeropuerto El Dorado	25
Total	97

En la Tabla 4 se distribuyen las muestras para alimentos de origen ecológico teniendo en cuenta los resultados anteriores. En esta tabla la proporción de resultados no conformes

correspondiente a Occidente 2 no presenta un valor conocido o no se obtuvieron resultados no conformes en estudios anteriores. Teniendo en cuenta esta situación se optará por tomar la excedencia un valor de un 1%.

Tabla 4 Calculo de la distribución de las muestras para ecológico

GTT	Costa Caribe 1 (Barranquilla)	Centro Oriente 2 (Bogotá)	Occidente 2 (Cali)	occidente 1 (Medellín)
Número de muestras plan 2017	23	29	25	25
W_h	23%	28%	25%	25%
P_h	13%	3%	1%	4%
Número de muestras plan 2018	47	32	14	30

Para las muestras de materia prima en Maíz y derivados de soya, se realiza la consulta en SIVISCOS teniendo en cuenta el número de importaciones en los principales puertos por donde ingresaron productos de OGM en el año anterior, por lo cual se distribuyen de forma proporcional al número de ingresos que se realizaron en el año 2017. Las muestras fueron discriminadas en 29 para maíz blanco y amarillo y 82 para derivados de soya. Las muestras serán recolectadas en los puertos de Santa Marta, Barranquilla, Cartagena, Buenaventura y en el aeropuerto Alfonso Bonilla Aragón de Palmira, tal como se describe en la Tabla 5.

Tabla 5 Distribución de las muestras para materia prima en Maíz y Soya

Puertos	Número de ingresos de maíz blanco y amarillo 2017	Número de ingresos de derivados de soya 2017	Número de muestras de maíz blanco y amarillo plan 2018	Número de muestras de derivados de soya plan 2018
Puerto de Santa Marta	30		5	
Puerto de Barranquilla	50	3	8	0
Puerto de Cartagena	10	335	2	54
Puerto de Buenaventura	85	120	14	20
Aeropuerto Alfonso Bonilla Aragón		50		8
Total	175	508	29	82

Tabla 6 Resumen de número de muestras

Plan	Tipo de muestras (Alimento)	Número de muestras	Contenido por muestra	Muestras por ciudad	Laboratorio que realiza el análisis
Rotulado OGM	Materias primas y alimentos con declaraciones de OGM	Nacional 69 Importados 97	Dos unidades (unidad de venta al consumidor)	Nacional: Bogotá: 21 Medellín: 23 Cali: 10 Barranquilla: 15 Importado: Puerto Barranquilla: 24 Puerto Cartagena: 24 Puerto Buenaventura: 24 Aeropuerto El Dorado 25	Laboratorio de OGM – Invima. Carrera 68 D No. 19 11/21 de la ciudad de Bogotá, D.C.
	OGM para alimentos de origen orgánico o ecológico	123		Bogotá: 32 Medellín: 30 Cali: 14 Barranquilla: 47	
OGM en productos o materias primas importadas	Productos importados de maíz (blanco y amarillo) y de materias primas derivadas de soya como salsas, harinas, proteína concentrada y proteína texturizada	111	3.000 gramos	Puerto de Santa Marta: 5 de maíz blanco y amarillo. Puerto de Barranquilla: 8 de maíz blanco y amarillo. Puerto de Cartagena: 2 de maíz blanco y amarillo. 54 de derivados de soya Puerto de Buenaventura: 14 de maíz blanco y amarillo. 20 de derivados de soya Aeropuerto Alfonso Bonilla Aragón: 8 de derivados de soya	

7. MEDIDAS CORRECTIVAS

En la toma de muestras:

- Los Planes Nacionales de vigilancia y control de: rotulado de alimentos que declaran que son “libres de OGM” o “no contiene OGM nacional y de OGM para alimentos de origen orgánico o ecológico - año 2018, se desarrollarán de acuerdo al cronograma de actividades de toma de muestras propuesto en el lineamiento asociado a este documento técnico.
- En el Plan Nacional de vigilancia y control de rotulado de alimentos que declaran que son “libres de OGM” o “no contiene OGM en productos importados para el 2018 serán muestreados por parte de los funcionarios de la Dirección de Operaciones Sanitarias ubicados en los puertos de Cartagena, Buenaventura, Barranquilla, y en el aeropuerto el Dorado de Bogotá.
- En el plan Nacional de vigilancia y control de OGM en maíz y productos derivados de la soya importados para el 2018 serán muestreados por parte de los funcionarios de la Dirección de Operaciones Sanitarias ubicados en los puertos de Cartagena, Buenaventura, Santa Marta, Barranquilla, y en el aeropuerto Alfonso Bonilla Aragón de Palmira. Se verificará la demanda de solicitudes del trámite de inspección y certificación de importaciones de maíz (blanco y amarillo) y de materias primas derivadas de soya proteína concentrada y proteína texturizada.
- En caso de presentarse desviaciones en cualquiera de los planes, se procederá a realizar las intervenciones requeridas para cumplir las metas trazadas.
- Dentro de estas medidas 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.

20

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 para notificar a los Grupos de Trabajo Territorial, quienes realizarán las visitas de inspección vigilancia y control a los establecimientos fabricantes en Colombia y aplicar las medidas sanitarias de seguridad respectivas. Para el caso de productos que ingresen al país se establecerá por intermedio de la Oficina de Asuntos Internacionales del Invima, para que se comunique al homologado sanitario del país de origen del alimento, con el fin de dar a conocer el incumplimiento y la necesidad que se tomen las medidas frente al fabricante y alimento, para así garantizar que se cumpla con lo establecido en la reglamentación sanitaria colombiana.

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 7.

Tabla 7 Resumen métodos y análisis de OGM

PLAN	ENSAYO	MÉTODO DE ENSAYO	LÍMITE DE DETECCIÓN	LÍMITE DE CUANTIFICACIÓN
Alimentos que declaran que son “libres de OGM” o “no contiene OGM” y de OGM para alimentos de origen orgánico o ecológico.	Detección cualitativa de los elementos específicos PAT, t35S CaMV, t-E9 y CP4EPSPS por el método de q-PCR/ sondas de hibridación	PCR en tiempo real con sondas de hibridación.	0,05%	N/A
	MEGASCREENING: Detección cualitativa de los elementos específicos pFMV, p35S, tNOS y pACT por el método de q-PCR/ sondas de hibridación	PCR en tiempo real con sondas de hibridación.	0,05%	N/A
OGM en productos o materias primas importadas	Detección cualitativa de los elementos específicos PAT, t35S CaMV, t-E9 y CP4EPSPS por el método de q-PCR/ sondas de hibridación	PCR en tiempo real con sondas de hibridación.	0,05%	N/A
	MEGASCREENING: Detección cualitativa de los elementos específicos pFMV, p35S, tNOS y pACT por el método de q-PCR/ sondas de hibridación	PCR en tiempo real con sondas de hibridación.	0,05%	N/A

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, cereales, galletas, pastas alimenticias, granos, complementos alimenticios, leche en polvo, entre otros.

9. BIBLIOGRAFÍA

(1). Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima – ILSI Norandino. ABC de los alimentos derivados de plantas genéticamente modificadas para consumo humano. [Internet]. Bogotá: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos; 2010 [citado 10 oct 2017]. Disponible en: https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/biosecuridad/ABC_de_OGM.pdf

(2). Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del convenio sobre la diversidad biológica. [Internet]. Canadá. Secretaría del convenio sobre la diversidad biológica; 2000.

(3). Ospina D. Introducción al muestreo. Primera ed. Estadística Fd, editor. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia; 2008.

(4). Congreso de la república de Colombia. Ley 100 de 1993 “Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones”. [Internet]. Bogotá: Congreso de la república de Colombia; 2013 dic [citado 10 oct 2017].

(5). Ministerio de salud y protección social. Resolución 4254 de 2011 “ *Por medio de la cual se expide el reglamento técnico que establece disposiciones relacionadas con el rotulado o etiquetado de alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados – OGM – para consumo humano y con la identificación de materias primas para consumo humano que los contengan*”. [Internet]. Bogotá: Ministerio de salud y protección social; 2011 sep [citado 10 oct 2017].

(6). Ministerio de agricultura y desarrollo rural. Resolución 187 de 2006 “*Por la cual se adopta el Reglamento para la producción primaria, procesamiento, empackado, etiquetado, almacenamiento, certificación, importación y comercialización de Productos Agropecuarios Ecológicos*”. [Internet]. Bogotá: Ministerio de salud y protección social; 2006 jul [citado 10 oct 2017].

(7). Presidencia de la república. Decreto 1071 de 2015. “*Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural*” Colombia. [Internet]. Bogotá: Presidencia de la república; 2015 may [citado 10 oct 2017].

(8) Ministerio de salud y protección social. Resolución 2535 de 2017.” *Por la cual se efectúa la delegación al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima de autorización de las actividades movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de los Organismos Vivos Modificados (OVM), para uso exclusivo en salud o alimentación humana*”. [Internet]. Bogotá: Ministerio de salud y protección social; 2017 jul [citado 10 oct 2017].

(9) Ministerio de la protección Social. Resolución 5109 de 2005. “*Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano*”. [Internet]. Bogotá: Ministerio de la protección social; 2005 dic [citado 10 oct 2017].

(10) Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. Resolución 00148 de 2004. “*Por la cual se crea el Sello de Alimento Ecológico y se reglamenta su otorgamiento y uso*”. [Internet]. Bogotá: Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural; 2004 mar [citado 10 oct 2017].

(11) Congreso de Colombia. Ley 740 de 2002. “*Por medio de la cual se aprueba el “Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la*

Diversidad Biológica". [Internet]. Bogotá: Congreso de Colombia; 2002 may [citado 10 oct 2017]

(12) Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. Decreto 4525 de 2005. *"Por el cual se reglamenta la Ley 740 de 2002"*. [Internet]. Bogotá: Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural; 2005 dic [citado 10 oct 2017]

(13) Congreso de la República. Ley 1480 de 2011. *"Por medio de la cual se expide el Estatuto del Consumidor y se dictan otras disposiciones"* [Internet]. Bogotá: Congreso de la República; 2011 oct [citado 10 oct 2017]

(14) Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural y de Salud y Protección Social. Resolución 770 de 2014. *"Por la cual se establecen las directrices para la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos y se dictan otras disposiciones"*. [Internet]. Bogotá: Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural y de Salud y Protección Social; 2014 mar [citado 10 oct 2017]