



La salud  
es de todos

Minsalud

## PLAN NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE OGM EN ALIMENTOS

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

#### DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

**Invima**

**AÑO 2021**



## Contenido

### GLOSARIO

1. INTRODUCCIÓN.....	4
2. OBJETIVOS .....	5
3. ALCANCE.....	6
4. ANTECEDENTES.....	7
5. NORMATIVIDAD APLICABLE .....	9
6. METODOLOGIA DE MUESTREO .....	12
7. MEDIDAS CORRECTIVAS.....	19
8. ASPECTOS RELATIVOS AL ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS .....	20
9. BIBLIOGRAFÍA.....	20



## 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.<sup>1</sup>

**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 ha insertado una nueva combinación de material genético, que se haya obtenido mediante la aplicación de la tecnología ADN recombinante, sus desarrollos o avances; así como sus partes, derivados o productos que los contengan con capacidad de reproducirse o transmitir información genética.

**Organismo Vivo:** Cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético, incluidos los organismos estériles, los virus y los viroides.<sup>2</sup>

**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.<sup>2</sup>

**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 o GMO por su sigla en inglés) que son organismos a los cuales se les ha insertado una nueva combinación de material genético para otorgarle ciertas características que su contraparte no modificada genéticamente antes no tenía. Los alimentos derivados de organismos genéticamente modificados, son los alimentos obtenidos a partir de un OGM, o que contienen ingredientes que provienen de plantas que han sido modificadas por ingeniería genética. Es importante recordar que lo que se modifica es el organismo (planta, microorganismos o el animal) y NO el alimento. Dichos alimentos, pueden presentar ventajas, tales como: 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 2021.

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 2021, los cuales se relacionan a continuación en la tabla 1:

**Tabla 1. Planes OGM 2021**

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).	124
	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	153



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, para verificar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria en lo relativo al rotulado y/o etiquetado de los alimentos para consumo humano que declaran que son “Libres de OGM”, “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 actualmente por el INVIMA (Resolución 2535 de 2017) y anteriormente por el Ministerio de Salud y Protección Social (Decreto 1071 de 2015). Es importante resaltar que dicha expedición de acto administrativo debe contar con previa recomendación por parte del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para Organismos Vivos Modificados (OVM) con uso en salud o alimentación humana exclusivamente – CTNSalud-.

## 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”, “No contiene OGM” o similares y establecimientos e importadores asociados a éstos.

### 3. ALCANCE

El alcance de este plan se define a continuación:

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

- 124 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.
- 153 muestras de productos importados de maíz y materias primas derivadas de soya como, proteína aislada y proteína texturizada.

Las muestras de los productos o alimentos que declaren ser “libres de OGM” de productos nacionales e importados y de alimentos orgánicos o ecológicos se tomarán en las ciudades de Bogotá, Medellín, Cali y Barranquilla. 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, como la de ADN recombinante permite, modificar características específicas de un organismo con el objetivo de incorporar rasgos deseados como resistencia a plagas y enfermedades, tolerancia a sequía, etc, en una especie que no tiene estas características. 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.



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) el proceso de extracción de aceite se elimina todo lo demás (azúcares, proteínas, ácidos nucleicos) y 2) incluso si hubiese 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 recordar 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.

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 e importados y de alimentos orgánicos o ecológicos se tomarán en las ciudades de Bogotá, Medellín, Cali y Barranquilla. 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 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 rótulo de "libre de OGM" o "no contienen OGM" independiente de la concentración en la cual en que se encuentre en la muestra. Estos resultados se dieron en tres (3) bebidas no lácteas, tres (3) snacks, tres (3) pastas alimenticias y un (1) cereal.

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

En cuanto al plan de 2018 se analizaron en total 63 muestras, los productos rotulados con textos OGM que tuvieron mayor representatividad correspondieron a: Pastas Alimenticias, las cuales tuvieron una relación 1:4 con los rechazos identificados, así de los 16 resultados rechazados para el Plan, nueve (9) corresponden a producción nacional, elaborados por tres (3) fabricantes, el 78% de los productos nacionales corresponden a un solo fabricante. Por otra parte, siete (7) productos son importados de los cuales el 57% provienen de Estados Unidos





Para el plan de 2019 se analizaron en total 169 muestras, los productos rotulados con textos OGM que tuvieron mayor representatividad correspondieron a: bebidas 28%, cereales 19%, frutas y verduras 23%, snacks 12% y pastas 10%. El único resultado rechazado para el Plan, corresponde a la categoría de snacks.

#### **4.2. OGM para alimentos de origen ecológico.**

Para el año 2016, se analizaron 60 muestras donde el 5.0% de estas fueron positivas, es decir, alimentos que no pueden tener el rótulo de ecológico o alguna declaración similar independiente de la concentración en donde se encuentre el OGM en la muestra. Estos resultados se dieron en un (1) alimento tipo granola y un (1) pasta tipo ramen.

En cuanto al plan de 2017 se analizaron en total 100 muestras, de las cuales un 4.9% fueron positivas, en los siguientes productos: tres (3) cereales, un (1) leche de soya en polvo y un (1) quinua orgánica.

Para el plan de 2018 se analizaron en total 157 muestras, se presentaron ocho (8) resultados rechazados, cuatro (4) corresponden a producción nacional y tres (3) son fabricados fuera del país, el 50% de los productos nacionales rechazados corresponden a un solo fabricante. De los cuatro (4) productos importados, tres (3) de ellos provienen de Estados Unidos y uno (1) de España, donde los productos a base de semillas y nueces con frutos secos conjuntamente con las bebidas, fueron los productos más representativos en muestreo, el mayor porcentaje de incumplimiento se encuentra en un 50% para productos a base de semillas y nueces; De lo cual se puede inferir que de cada dos (2) muestras de producto, una (1) ha salido rechazada.

Para el plan de 2019 se analizaron en total 60 muestras, De los siete (7) resultados rechazados para el presente plan, tres (3) corresponden a Bebidas, uno (1) a cereales, dos (2) pastas y uno (1) a snacks.

#### **4.3 OGM en productos o materias primas importadas.**

Para el año 2016, en el 100.0% de las muestras analizadas se detectaron eventos 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, se han detectaron siete (7) de estos eventos no aprobados.

Para el plan de 2018 se analizaron en total 117 muestras de materias primas (maíz y subproductos soya) que ingresaron por los puertos marítimos objeto del Plan, de las cuales



el 18% corresponde a Maíz en sus variedades (blanco y amarillo), el 98% restante es Proteína de Soya, no se detectaron eventos no autorizados para OGM.

Para el plan de 2019 se analizaron en total 46 muestras de materias primas (maíz y subproductos soya) que ingresaron por los puertos marítimos objeto del Plan, de la totalidad de las muestras analizadas para el presente Plan el 48% corresponde a Proteínas de soya y el 52% para Maíz. Por otra parte, el 100% de maíz proviene de los Estados Unidos, no se detectaron eventos no autorizados para OGM

## 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 Del Convenio Sobre la Diversidad Biologica - 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 - Por la cual se crea el Sello de Alimento Ecológico y se reglamenta su otorgamiento y uso. Expedida por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural.
- Decreto 4525 de 2005 - Por el cual se reglamenta la Ley 740 de 2002. Expedida por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural.
- Resolución 187 de 2006 - Por la cual se adopta el Reglamento para la producción primaria, procesamiento, empaque, etiquetado, almacenamiento, certificación, importación, comercialización y se establece el Sistema de Control de Productos Agropecuarios Ecológicos. Expedida por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural.
- 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. Expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.



- 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. Expedida por el Congreso de la República.
- Circular Conjunta No. 001 de 2012 entre INVIMA e ICA - Establece la adopción y desarrollo del mecanismo de coordinación entre el Instituto Colombiano Agropecuario ICA y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA para realizar inspecciones conjuntas simultáneas en lo que hace referencia a las importaciones de productos regulados de origen vegetal y animal destinados al consumo humano que ingresen al país por los puertos marítimos, aeropuertos y pasos fronterizos., relacionada con el mecanismo de coordinación institucional para la toma de muestras de origen vegetal que ingresen al país en puertos, aeropuertos y pasos terrestres de frontera.
- Resolución 770 de 2014 - Por la cual se establecen las directrices para la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos y se dictan otras disposiciones. Expedida por los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural y de Salud y Protección Social.
- Resolución 2535 de 2017 - Por la cual se efectúa la delegación al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima de autorización de las actividades movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de los Organismos Vivos Modificados (OVM), para uso exclusivo en salud o alimentación humana. Expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- 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

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

1. Resultados de plan Nacional I de vigilancia y control de OGM en alimentos del año 2019.
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 2019.
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 2019.

### 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 declaren 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 declaren que son “libres de OGM”, “no contienen OGM” o similares:**

Las muestras de productos o alimentos nacionales de comercialización que declaren ser “libres de OGM” o declaraciones similares e 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, Bucaramanga y Armenia, 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 proteína texturizada) en los puertos de Santa Marta, Barranquilla, Cartagena, 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**

#### **6.3.1. Alimentos que tengan rotulado que declaren que son “libres de OGM”, “no contienen OGM” o similares:**

Las unidades de muestreo estadístico para los productos nacionales, corresponderán a los establecimientos de comercialización que venden productos de alimentos y materias primas



nacionales que declaran ser “libres de OGM” o declaraciones similares 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, Bucaramanga y Armenia.

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.

### **6.3.2. 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.

### **6.3.3. Productos importados de maíz y materias primas derivadas de soya:**

Las unidades de muestreo estadística corresponden 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 proteína texturizada) que ingresen por los puertos y aeropuertos referenciados.

## **6.4. Muestra analítica**

### **6.4.1. 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.

### **6.4.2. Alimentos de origen orgánico o ecológico:**

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

### **6.4.3. 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



## 6.5. 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” “no contienen OGM” o declaraciones similares y de los alimentos de origen orgánico o ecológico, se le 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” “no contengan OGM” o declaraciones similares, 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.

## 6.6 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 2019. Se determinó analizar 400 muestras de acuerdo con la capacidad analítica del laboratorio.

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

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

$h$ : 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 2018.

$P_h$ : Es la proporción de resultados no conformes en el  $h$ -ésimo producto, especificada según resultados del estudio de 2018.

$n$ : Es el número de muestras a distribuir.

$L$ : Es el número de productos.

Tabla 2 Datos distribución de número de muestras

	Rotulado	Ecológico	Importado
<b>Número de muestras plan 2019</b>	137	127	136
$W_h$	15%	25%	50%
$P_h$	5%	5%	1%
<b>Número de muestras plan 2021</b>	124	123	153



La distribución de las muestras y los cálculos se ilustran en la Tabla . 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%.

### 6.7 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 2019.

Para ello se utilizará la siguiente formula (3):

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

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 2019 en el estrato  $h$ -ésimo.

$P_h$ : Proporción de resultados no conformes en el estrato  $h$ -ésimo según el plan 2019

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

En las Tablas 3 y 4, 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 **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia..**

Tabla 3 Calculo de la distribución de las muestras para rotulado nacional

GTT	Centro Oriente 2 (Bogotá)	Costa Caribe 1 (Barranquilla)	occidente 1 (Medellín)	Occidente 2 (Cali)	Centro Oriente 1 (Bucaramanga)	Eje cafetero
Número de muestras plan 2018	46	27	43	9	6	6
$W_h$	25%	26%	25%	25%	25%	25%
$P_h$	2%	7%	24%	4%	8%	6%
Número de muestras plan 2020	40	25	<b>40</b>	8	5	6





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 o que 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)	Eje Cafetero	Centro Oriente 1 (Bucaramanga)
Número de muestras plan 2017	30	30	28	15	9	9
$W_h$	23%	28%	25%	25%	25%	25%
$P_h$	13%	3%	1%	4%	4%	4%
Número de muestras plan 2020	26	30	28	15	9	15

Para las muestras de materia prima en Maíz y derivados de soya, se realiza la consulta en SIVICOS 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 2019. Las muestras fueron discriminadas en 36 para maíz blanco y amarillo y 100 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 .

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

Puertos	Número de ingresos de maíz blanco y amarillo 2019	Número de ingresos de derivados de soya 2019	Número de muestras de maíz blanco y amarillo plan 2020	Número de muestras de <b>derivados de soya</b> plan 2020
Puerto de Santa Marta	6	10	4	8
Puerto de Barranquilla	15	20	8	12
Puerto de Cartagena	8	100	5	50
Puerto de Buenaventura	60	30	40	15
Aeropuerto Alfonso Bonilla Aragón	6	15	3	8



La salud  
es de todos

Minsalud

Total	95	175	60	93
-------	----	-----	----	----

Tabla 6 Resumen de número de muestras

Plan	Tipo de muestras (Alimento)	Número de muestras	Contenido por muestra	Ciudad	Muestra	Laboratorio que realiza el análisis
Rotulado OGM	Materias primas y alimentos con declaraciones de OGM	124	Dos (2) unidades (unidad de venta al consumidor	Centro Oriente 2	40	Laboratorio de OGM – Invima Carrera 68 D No. 17-11/21 de la ciudad de Bogotá, D.C.
				Costa Caribe 1	25	
				Occidente 1	40	
				Occidente 2	8	
				Centro Oriente 1	6	
				Eje cafetero	5	
OGM para alimentos de origen orgánico o ecológico	Materias primas y alimentos de origen ecológico	123	Dos (2) unidades (unidad de venta al consumidor	Costa Caribe 1	28	
				Centro Oriente 2	28	
				Occidente 2	28	
				occidente 1	15	
				Eje Cafetero	9	
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 aislada y proteína texturizada	153	3.000 gramos o presentaciones liquidas con contenido menor a 1 litro.	Puerto de Santa Marta	Maíz 4	
					Soya 8	
				Puerto de Barranquilla	Maíz 8	
					Soya 12	
				Puerto de Cartagena	Maíz 5	
					Soya 50	
				Puerto de Buenaventura	Maíz 40	
					Soya 15	
				Aeropuerto Alfonso Bonilla	Maíz 3	
					Soya 8	



## 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”, “no contiene OGM” o similares nacional y de OGM para alimentos de origen orgánico o ecológico - año 2021, 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 OGM en maíz y productos derivados de la soya importados para el 2021 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 aislada y proteína texturizada.
- En caso de presentarse desviaciones en cualquiera de los planes, se procederá a realizar las intervenciones requeridas para cumplir las metas trazadas.
- Dentro de estas medidas 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.

### 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 (GTTT), 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
	Solo para maíz. Triplex cualitativo de eventos no aprobados en maíz.	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/bioseguridad/ABC de OGM.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/bioseguridad/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, empaqueo, 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]