

PLAN NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS EN ALIMENTOS

INFORME DE RESULTADOS

Ciclo 2022

**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y
ALIMENTOS – Invima**

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

2023

TABLA DE CONTENIDO

1. RESUMEN EJECUTIVO:	3
2. INTRODUCCIÓN	3
3. GLOSARIO	5
4. OBJETIVOS	6
5. MARCO LEGAL	7
6. TOMA DE MUESTRAS	7
7. RESULTADOS	10
8. MEDIDA DE INTERVENCIÓN	12
9. CONCLUSIONES:.....	12
10. BIBLIOGRAFÍA	14

1. RESUMEN EJECUTIVO:

La ejecución del Plan Nacional de Vigilancia y Control de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) para el ciclo 2022, arrojó un resultado global del cumplimiento del 97.8% de la normativa nacional vigente. Este cumplimiento está asociado a alimentos procesados que declaran ser “Libres de OGM”, “No contiene OGM” y/o similares (Resolución 4254 de 2011), verificación de ausencia de secuencias OGM en alimentos orgánicos/ecológicos (Artículo 6, Resolución 187 de 2006), monitoreo de ingreso de eventos OGM autorizados al país (Ley 740 de 2002, Decreto 4525 de 2005 y Resolución 2535 de 2017) y de productos con declaraciones de hipersensibilidad (Resolución 5109 del 2005).

De los productos analizados para el ciclo 2022, se encontró mayor representatividad en los siguientes tipos de productos: pastas alimenticias y granos de leguminosas, bebidas a base de soya y snacks con componentes de maíz, seguida de productos a base de semillas y nueces y productos a base de cacao y subproductos.

En el desglose por proyectos, se registró un cumplimiento del 99.1% en alimentos procesados que declaran ser “Libres de OGM”, “No contiene OGM” y/o similares, un 95.5% en la verificación de ausencia de secuencias OGM en alimentos orgánicos/ecológicos, un 96.5% en productos con declaraciones de hipersensibilidad y un 100% monitoreo de ingreso de eventos OGM autorizados al país

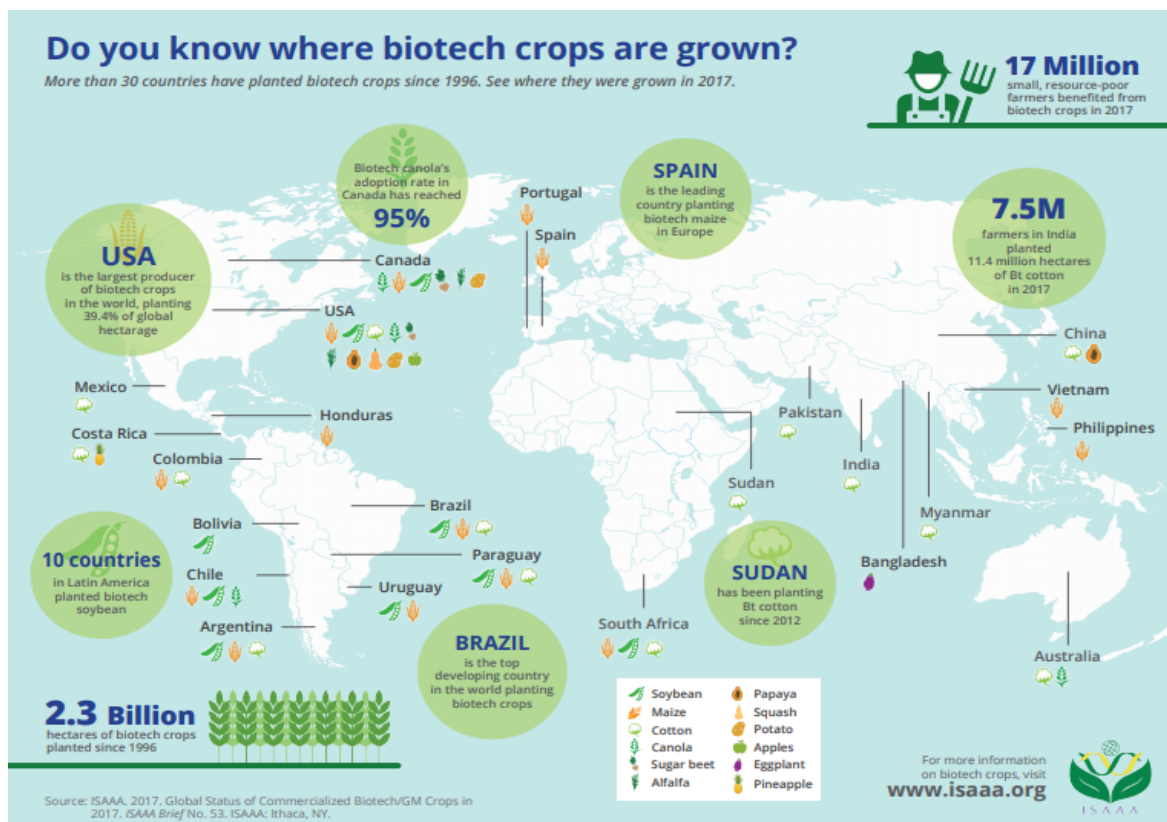
2. INTRODUCCIÓN

Dentro de la aplicación de la biotecnología se encuentran los Organismos Genéticamente Modificados (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 poseía (Castaño, 2019; USDA, 2023).

Por otra parte, los alimentos derivados de organismos genéticamente modificados son aquellos obtenidos a partir de un OGM o que contienen ingredientes provenientes de plantas 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 la disminución de 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 alimenticios, entre otros (Castaño *et al.* 2019; WHO, 2014). Cabe resaltar que a la fecha la evidencia técnica/científica ha respaldado la seguridad e inocuidad del consumo de alimentos derivados de OGM, tanto en animales como humanos, por lo cual no pueden considerarse un riesgo de salud pública.

Ahora bien, a nivel mundial, la mayoría de los cultivos OGM están asociadas principalmente a soya, maíz, canola y algodón. Los principales países productores de dichos cultivos son Estados Unidos, Brasil, Argentina, Canadá e India como se observa en la Figura 1. Estos países representan conjuntamente alrededor del 90% de la superficie mundial cultivada con eventos OGM (ISAAA, 2019).

Figura 1. Países con cultivos genéticamente modificados (ISAAA,2019)



A nivel nacional, según cifras de la Asociación de Biotecnología vegetal Agrícola - AGROBIO-, en 2022 se siembran cultivos OGM en 24 departamentos, siendo el maíz el principal con 142.975 ha cultivadas.

En lo que respecta al contexto reglamentario, en Colombia, la ratificación del Protocolo de Cartagena sobre la Bioseguridad de la Biotecnología, mediante la Ley 740 de 2002, la expedición del Decreto 4525 de 2005 y la Resolución de delegación del 2535 de 2017, establecen que los productos OGM de uso en salud y alimentación humana exclusivamente, solo pueden ser autorizados por la autoridad competente en cabeza del Invima, entidad que asumió dichas competencias desde el año 2017. Dicho proceso de autorización se lleva a cabo, previa recomendación del Comité Técnico Nacional de

Bioseguridad de Organismos Vivos Modificados –OVM- para uso en salud o alimentación humana –CTNSalud-. Actualmente, se encuentran aprobados 151 distintos eventos para uso en salud y alimentación humana exclusivamente como se observa en la Tabla 1.

Tabla 1. Eventos OGM autorizados para uso en Salud y Alimentación Humana a marzo 2023 (Invima, 2023)

ORGANISMO NOMBRE COMÚN	Número eventos aprobados
Algodón	29
Canola	7
Maíz	89
Remolacha Azucarera	1
Soya	23
Trigo	2
TOTAL	151

De otra parte, y como componente adicional, con el objetivo de establecer una línea base de información, dentro de este plan de vigilancia y utilizando las muestras recolectadas, se realizó

De manera complementaria, durante este ciclo y utilizando las muestras de alimentos procesados recolectados, este plan contó con la verificación de declaraciones asociadas a hipersensibilidad, bajo lo establecido en el numeral 6 de la resolución 5109 del 2005. Esta acción está alineada con el tema de información al consumidor y la inocuidad, teniendo en cuenta que la hipersensibilidad alimentaria está asociada a reacciones alérgicas, y puede constituir un riesgo para la salud de los seres humanos.

3. GLOSARIO ¹

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.

Declaración de Propiedades: Cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un alimento tiene cualidades especiales por su origen, propiedades nutritivas, naturaleza, elaboración, composición u otra cualidad cualquiera.

Etiquetado Ecológico: Las menciones, indicaciones, marcas de fábrica o de comercio, imágenes o signos que figuren en envases, documentos, letreros, etiquetas, anillos o

1. Definiciones elaboradas y obtenidas con base en Castaño *et al.* 2019, Protocolo de Cartagena, CDB, 2000 y Ministerio de Salud y Protección Social, 2005

collarines que acompañan o se refieren a productos obtenidos bajo sistemas de producción ecológica.

Ingrediente: Sustancia (s) que se emplean en la fabricación o preparación de un alimento presente en el producto final, aunque posiblemente en forma modificada, incluidos los aditivos alimentarios.

Hipersensibilidad alimentaria: Se define como la presencia de síntomas o signos recurrentes, confirmados objetivamente, originados por la ingesta de un alimento o ingrediente alimentario a una dosis tolerada por personas sanas

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 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.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, 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.

4. OBJETIVOS

Objetivo General

- Verificar el cumplimiento de la reglamentación asociada a alimentos procesados que declaran ser “Libres de OGM”, “No contiene OGM” y/o similares (Resolución 4254 de 2011), verificación de ausencia de secuencias OGM en alimentos orgánicos/ecológicos (Artículo 6, Resolución 187 de 2006), monitoreo de ingreso de eventos OGM no autorizados al país (ley 740 de 2002, decreto 4525 de 2005 y Resolución 2535 de 2017) y de productos con declaraciones de hipersensibilidad (resolución 5109 del 2005).

Objetivos Específicos

- Verificar el cumplimiento de la reglamentación y corroborar mediante análisis de laboratorio lo relacionado con rotulado de los alimentos para consumo humano que declaran ser “libres de OGM”, “No contiene OGM” y/o similares.
- Verificar el cumplimiento de la reglamentación y corroborar mediante análisis de laboratorio, que aquellos productos que se comercializan como alimentos orgánicos y/o ecológicos, no contienen OGM.
- Determinar el ingreso de eventos OGM no aprobados en Colombia, mediante la toma y análisis por parte del Invima de muestras de maíz, trigo y derivados de soya importados al país y generar las medidas de intervención en caso de requerirlas.
- Determinar mediante análisis de laboratorio el cumplimiento de declaraciones de hipersensibilidad en alimentos procesados.

5. MARCO LEGAL

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

- Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología Del Convenio Sobre la Diversidad Biológica - 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.
- 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).
- Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos (CAC/GL 44-2003)
- 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).
- 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 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. Expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social
- 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.
- Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Animales de ADN Recombinante (CAC/GL 68-2008).
- 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.
- Recopilación de Textos del Codex pertinentes al Etiquetado de Alimentos derivados de la Biotecnología Moderna (CAC/GL 76-2011).

- 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.

6. TOMA DE MUESTRAS

En la tabla 2., se detallan las cifras de muestras que se ejecutaron para cada uno de los 4 proyectos asociados al plan.

Tabla 2. Número de muestras para cada Proyecto

PROYECTO	Nº de muestras planeadas	Nº de muestras tomadas	Nº de muestras analizadas
Rotulado de alimentos que declaran ser “Libres de OGM”, “No contiene OGM”. y/o similares	110	114	114
Alimentos Orgánicos/Ecológicos	110	90	90
Declaraciones de Hipersensibilidad	50	85	85
Monitoreo OGM no aprobados en maíz, trigo y materias primas derivadas de soya	130	72	72
TOTAL	400	361	361

En el caso del proyecto de rotulado de alimentos Orgánicos/Ecológicos y el de monitoreo OGM no aprobados en maíz, trigo y materias primas derivadas de soya, no se logró el 100% del muestreo planeado debido a la situación del contrato de transporte, el cual evitó realizar la toma de muestras en los meses del año programados, incumpliendo así el cronograma establecido inicialmente para la toma de muestras. En la tabla 3., se observa el consolidado de la toma de muestras.

Tabla 3. Consolidado de toma de muestras para el ciclo 2022 según proyecto y Grupo de Trabajo Territorial - GTT- y Oficina PAPF – Invima.

PROYECTO	Centro Oriente 2	Costa Caribe 1	Occidente 1	Occidente 2	Centro Oriente 1	Eje cafetero	Puerto de Santa Marta	Puerto de Barranquilla	Puerto de Cartagena	Puerto de Buenaventura	Aeropuerto Alfonso Bonilla	
Rotulado de alimentos que declaran ser “Libres de OGM”, “No contiene OGM”. y/o similares	27	22	13	23	16	13	-	-	-	-	-	114
Alimentos Orgánicos/Ecológicos	22	15	14	17	11	11	-	-	-	-	-	90
Declaraciones de Hipersensibilidad	24	14	12	14	10	11	-	-	-	-	-	85
Monitoreo OGM no aprobados en maíz, trigo y materias primas derivadas de soya	-	-	-	-	-	-	26	9	9	23	5	72
TOTAL	73	51	39	54	37	35	26	9	9	23	5	

7. RESULTADOS

En cuanto a la totalidad del Plan, de las 361 muestras se realizaron igual número de análisis, evidenciando un 97.8% de cumplimiento, lo cual se traduce en 353 muestras sin reporte de observaciones.

Para los proyectos relacionados a rotulado como son: alimentos que declaran ser “Libres de OGM”, “No contiene OGM”. y/o similares, alimentos Orgánicos/Ecológicos y productos con declaraciones de hipersensibilidad, se evidenciaron ocho (8) muestras con observaciones, distribuidas de la siguiente manera:

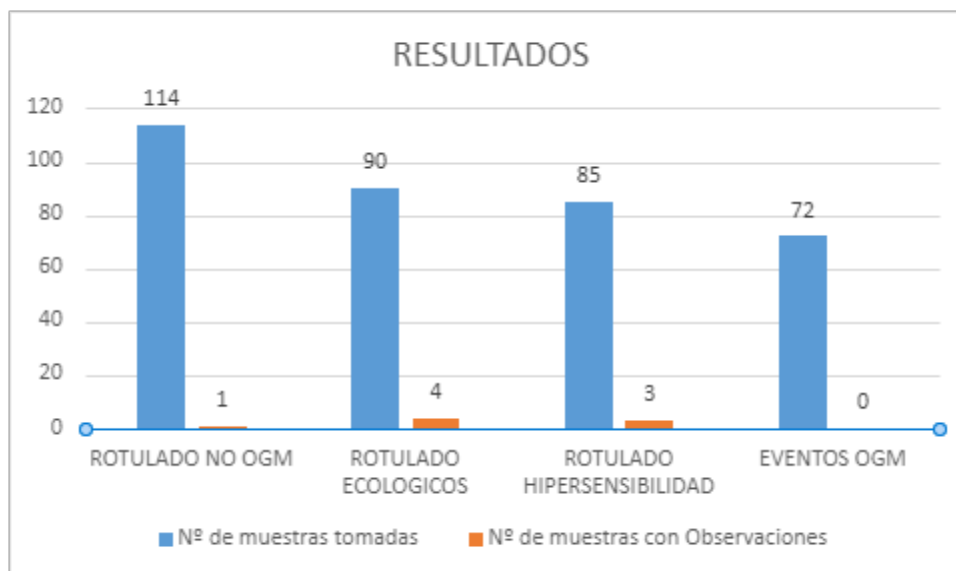
- Una (1) de 114 para el proyecto de rotulado como son: alimentos que declaran ser “Libres de OGM”, “No contiene OGM”. y/o similares, reflejando un 99.1% de cumplimiento.

- Cuatro (4) de 90 para el proyecto de verificación de ausencia de secuencias OGM en alimentos orgánicos/ecológicos, reflejando un 95.5% de cumplimiento.
- Tres (3) de 85 para el proyecto de productos con declaraciones de hipersensibilidad, reflejando un 96.5% de cumplimiento.

Por otra parte, para el proyecto de monitoreo de ingreso de eventos OGM no autorizados al país, se evidencio un cumplimiento del 100% en los 72 análisis realizados.

El consolidado de los resultados anteriormente mencionados, pueden ser observados en la grafico 1.

Gráfico 1. Resultados del Plan de Vigilancia y Control de OGM en Alimentos, según proyecto



Por otro lado, la tabla 4. muestra los tipos de alimento (categorías) de las muestras tomadas asociadas a los proyectos relacionados a rotulado como son: alimentos que declaran ser “Libres de OGM”, “No contiene OGM”. y/o similares, alimentos Orgánicos/Ecológicos y productos con declaraciones de hipersensibilidad.

Tabla 4. Tipos de alimentos en los proyectos asociados a rotulado

TIPO DE ALIMENTO	Rotulado de alimentos que declaran ser “Libres de OGM”, “No contiene OGM”. y/o similares	Alimentos Orgánicos/Ecológicos	Declaraciones de Hipersensibilidad
SNACKS	42	39	36
BEBIDAS	19	11	5
CEREALES	39	21	19
PASTAS	14	19	25
TOTAL	114	90	85

En cuanto al proyecto de monitoreo de ingreso de eventos OGM no autorizados al país se relaciona en la tabla 5., la cantidad de muestras por materia prima de acuerdo con su tipo.

Tabla 5. Consolidado muestras por materia prima para el proyecto de monitoreo de ingreso de eventos OGM no autorizados al país

PRODUCTO	MUESTRAS
DERIVADOS SOYA	14
MAÍZ	16
TRIGO	42
TOTAL	72

8. MEDIDAS DE INTERVENCIÓN

En relación con las medidas de intervención para los ocho (8) resultados obtenidos con observaciones, se basaron en un re-muestreo por parte de la Dirección de Operaciones Sanitarias del Invima y la notificación de resultados a los establecimientos y/o fabricantes, que incluía la observación registrada y el reporte analítico del laboratorio de OGM del Invima. Cabe precisar que, como resultado del re-muestreo, no se obtuvieron nuevos reportes analíticos con observaciones por parte del Laboratorio de referencia del instituto.

9. CONCLUSIONES

Según los resultados obtenidos para el Plan Nacional de Vigilancia y Control de OGM para el ciclo 2022, se evidencia un resultado global del cumplimiento del 97.8% en relación con los marcos normativos asociados a cada uno de los cuatro (4) proyectos que conforman el plan.

En cuanto a los proyectos de rotulado tales como alimentos que declaran ser “Libres de OGM”, “No contiene OGM”. y/o similares y verificación de ausencia de secuencias OGM en alimentos orgánicos/ecológicos, aunque en su mayoría presentan resultados sin observaciones, se siguen presentando productos alimenticios que al ser muestreados exhiben secuencias genéticas asociadas a eventos OGM. Por lo tanto, es importante continuar muestreando y monitoreando estos productos, especialmente los que denotan observaciones, con el fin que cumplan la normatividad nacional vigente.

Por otra parte, en cuanto al proyecto de monitoreo de ingreso de eventos OGM no autorizados al país, se evidenció un cumplimiento del 100%, confirmando que las materias primas muestreadas (maíz, trigo y derivados de soya) corresponden a eventos OGM que cuentan con autorización vigente en Colombia para su uso en salud y alimentación humana. Es importante continuar con este tipo de muestreo en futuros planes para garantizar el cumplimiento de lo estipulado en el marco regulatorio.

En relación con el muestreo asociado a productos alimenticios con declaraciones de hipersensibilidad, a pesar de obtener un alto porcentaje de cumplimiento (96.5%), estos primeros resultados demuestran que si es importante continuar con este tipo de muestreo en futuros planes. En este proyecto, el 3.5% de productos con observaciones podría representar una situación de riesgo de exposición debido a una declaración no veraz de hipersensibilidad. A diferencia de los otros proyectos de OGM que están relacionados a un tema de calidad, en este caso se trata de un tema de inocuidad. Adicionalmente, sería importante ampliar la base de referencia de este proyecto en futuros planes, y considerar nuevas declaraciones de hipersensibilidad, siempre que los insumos y capacidad del laboratorio de referencia del instituto lo permitan.

10. BIBLIOGRAFÍA

- **AGROBIO.** 2019. Asociación de Biotecnología Vegetal Agrícola. Recuperado el 28 de noviembre de 2023. <https://agrobio.org/>.
- **Castañó, A., Neisa, J. Ordoñez, Y., Jimenez M. C. Mutis, G.** 2019. ABC de los alimentos derivados de organismos genéticamente modificados para consumo humano. Segunda edición. Bogotá, Colombia.
- **CDB.** 2000. Convenio de Diversidad Biológica. Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del convenio sobre la diversidad biológica. Canadá. Secretaría del convenio sobre la diversidad biológica
- **ISAAA.** 2019. Do you know ehre Biotech Crops are grown? Recuperado el 28 de noviembre de 2023. <https://www.isaaa.org/resources/infographics/doyouknowwherebiotechcropsaregrown/default.asp>.
- **Invima.** 2023. Página Web del Invima. Autorización de Organismos genéticamente Modificados (oGM). Recuperado del 28 de noviembre de 2023. <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/alimentos-y-bebidas-alcoholicas/otros-alimentos-y-otras-bebidas>.
- **Ministerio de la protección Social.** 2005. 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.
- **USDA.** 2023. US Department of Agricultura. Agricultural Biotechnology Glossary. Recuperado el 28 de noviembre de 2023. <https://www.usda.gov/topics/biotechnology/biotechnology-glossary>
- **WHO.** 2014. World Health organization. Food Genetically Modified. Recuperado el 28 de noviembre de 2023 <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/food-genetically-modified>