

TRABAJO DE GRADO

MONOGRAFÍA

DISEÑO Y ESTRUCTURACIÓN DE UN PROGRAMA OFICIAL DE  
VIGILANCIA Y CONTROL EN COLOMBIA CON ENFOQUE EN LOS  
POSIBLES RIESGOS ASOCIADOS AL CONSUMO DE LOS ALIMENTOS  
OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS MODERNOS.

CRISTIAN MOISÉS DE LA HOZ ESCORCIA

MARIA CLAUDIA JIMENEZ MORENO

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD –

Facultad de Ciencias Agrarias

Especialización en Biotecnología Agraria

Bogotá, mayo de 2018

## MONOGRAFÍA

DISEÑO Y ESTRUCTURACIÓN DE UN PROGRAMA OFICIAL DE  
VIGILANCIA Y CONTROL EN COLOMBIA CON ENFOQUE EN LOS  
POSIBLES RIESGOS ASOCIADOS AL CONSUMO DE LOS ALIMENTOS  
OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS MODERNOS.

CRISTIAN MOISÉS DE LA HOZ ESCORCIA

MARIA CLAUDIA JIMENEZ MORENO

Directora:

Doctora MYRIAM JANETH ORTEGA

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD –

Facultad de Ciencias Agrarias

Especialización en Biotecnología Agraria

Bogotá, mayo de 2018

## TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN .....	5
ABSTRACT.....	6
INTRODUCCIÓN .....	7
CAPITULO 1.....	9
1.MARCO NORMATIVO NACIONAL Y DE REFERENCIA INTERNACIONAL...	9
1.1. Normas en Colombia:.....	9
1.2. Normas de la Unión Europea: .....	15
1.3. Paralelo entre las normas de Estados Unidos y la Unión Europea: .....	16
CAPITULO 2.....	19
ANÁLISIS DE RIESGOS DE ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS MODERNOS .....	19
2.1 Evaluación de Riesgos. ....	20
2.2. Gestión de Riesgos. ....	21
2.3. Comunicación de Riesgos. ....	23
CAPITULO 3.....	26
INOCUIDAD DE ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS MODERNOS .....	26
3.1. Alimentos Obtenidos de Organismos ADN Recombinante. ....	26
3.2. Equivalencia sustancial. ....	26
3.3. Efectos no intencionales.....	28
3.4. Posibles efectos en la salud humana al consumo de alimentos obtenidos de organismos ADN recombinante. ....	31
CAPITULO 4.....	36
SITUACIÓN DE LA VIGILANCIA SANITARIA DE ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS MODERNOS EN COLOMBIA.....	36
4.1. Cultivos Biotecnológicos. ....	36
4.2. Responsables de la Biotecnología en otros territorios .....	37
4.3. Responsables de la Biotecnología en Colombia. ....	39
CAPITULO 5.....	51

DISEÑO Y ESTRUCTURACIÓN DEL PROGRAMA OFICIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS MODERNOS .....	51
5.1. Conceptos generales del programa de vigilancia y control.....	51
5.2. Objetivos del programa de vigilancia y control .....	53
5.3. Vigilancia poscomercialización de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos.....	54
5.4. Criterios de utilización del rotulado como herramienta para la prevención de efectos que puedan estar asociados al alimento. ....	57
5.5. Criterios para la determinación de los casos en donde se contemple la comercialización de alimentos que requieran condiciones especiales tras su puesta en el mercado. ....	58
5.6. Determinar los componentes de los planes de muestreo para el rastreo por laboratorio del producto en el mercado.....	59
5.7. Perfil de riesgos para la vigilancia sanitaria de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos.....	60
CONCLUSIONES .....	61
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	62

## RESUMEN

Existe consenso mundial, refrendado en el “*Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica*” para determinar la inocuidad de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos.

Fundamentado en esta importante iniciativa, se adaptó el análisis de riesgos como herramienta para determinar la inocuidad de los nuevos alimentos que se introducen en la dieta de una población, incluidos los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos.

Ante la necesidad de evaluar los alimentos modificados genéticamente por medios convencionales, inclusive mucho antes de la introducción de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos, surgió el concepto de equivalencia sustancial como punto de partida para la estructuración de la evaluación de la inocuidad de estos alimentos.

En el presente trabajo estudiamos el escenario actual de Colombia en materia de la implementación del protocolo de Cartagena y, por ende, la evaluación de riesgos como herramienta para la autorización de Organismos Modificados Genéticamente para la producción de alimentos.

De igual manera, partiendo de los elementos actualmente existentes, proponemos un programa orientado a establecer e implementar acciones de gestión de riesgos asociados al consumo de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos, con el fin de promover y proteger la salud de la población, de acuerdo con la normativa vigente, a fin de darle al gestor de riesgos todos los elementos que se requieren para racionalizar esfuerzos, mediante la implementación de actuaciones que se centren en aquellos factores que realmente puedan tener un impacto, identificados y reconocidos durante la evaluación de riesgos y a la vez generar confianza en el consumidor.

## ABSTRACT

There is a global consensus, endorsed in the "Cartagena Protocol on Biosafety of the Convention on Biological Diversity" to determine the safety of foods obtained by modern biotechnology.

Based on this important initiative, risk analysis was adapted as a tool to determine the safety of new foods that are introduced into the diet of a population, including foods obtained by modern biotechnology.

In view of the need to evaluate genetically modified foods by conventional means, including long before the introduction of foods obtained by modern biotechnological means, the concept of substantial equivalence emerged as a starting point for structuring the evaluation of the safety of these foods.

In the present work we study the current scenario of Colombia in terms of the implementation of the Cartagena Protocol and, therefore, the risk assessment as a tool for the authorization of Genetically Modified Organisms for the production of food.

Likewise, starting from the elements currently in existence, we propose a program aimed at establishing and implementing risk management actions associated with the consumption of foods obtained by modern biotechnological means, in order to promote and protect the health of the population, in accordance with the current regulations, in order to give the risk manager all the elements that are required to rationalize efforts, by implementing actions that focus on those factors that may actually have an impact, identified and recognized during the risk assessment and the time generating confidence in the consumer.

## INTRODUCCIÓN

El uso de la Biotecnología Moderna en la producción de alimentos no es más que una nueva técnica científica basada en los conocimientos adquiridos por la humanidad, a lo largo de las últimas 4 décadas, sobre la aplicación de la biología molecular para resolver problemas asociados a la producción alimentaria y el mejoramiento nutricional.

Como veremos en el desarrollo del presente trabajo, las modificaciones genéticas de los organismos vivos no son nuevas y algunas datan de miles de años, lo que indica que gran parte de la diversidad biológica se debe a dicho fenómeno. De esta misma forma, la alimentación humana se ha basado en el descubrimiento, tal vez por ensayo y error, de las especies comestibles. Pero más aún, lo sorprendente son los descubrimientos que la humanidad ha logrado sobre el procesamiento de los alimentos, que con el conocimiento actual, generado por el método científico, se ha podido descubrir que previene enfermedades en los consumidores, producto de la neutralización de toxinas y otro tipos de moléculas que pueden estar presentes en el producto sin procesar.

El análisis de riesgos, que nace en los sistemas financieros mundiales como herramienta para identificar los peligros, determinar su ocurrencia, severidad y nivel de afectación, ha originado cambios sustanciales en el enfoque de la vigilancia sanitaria de los alimentos. Aunado a ello, el concepto de vigilar e intervenir la cadena alimentaria desde su producción hasta su consumo, bajo el concepto de que los riesgos asociados a la inocuidad y calidad alimentaria se pueden minimizar o aumentar desde su producción, procesamiento, distribución, hasta su consumo final, ha permitido también fortalecer la vigilancia sanitaria de los alimentos, originando no sólo alimentos más inocuos y de mejor calidad sino el desarrollo de agencias sanitarias más eficaces al momento de intervenir ante la ocurrencia de un evento no deseado en los alimentos durante su distribución y consumo.

En este nuevo concepto, implementado inicialmente en los países desarrollados y acogido por los países miembros del Codex Alimentarius, ha conllevado a sistemas sanitarios integrales en los que intervienen todos los actores involucrados a lo largo de la cadena alimentaria.

En Colombia, a partir de la promulgación en el 2005 de la Política Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de Alimentos para el Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, el país integra a los cuatro actores técnicos más importantes en la cadena alimentaria y conforma la Comisión Intersectorial de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, compuesta por los Ministerios y sus entidades técnicas adscritas, encargado de la producción alimentaria, la salud, el ambiente y el comercio.

Se introduce entonces un nuevo concepto sanitario en Colombia, el del enfoque global e integral de cadena alimentaria para la inocuidad y el análisis de riesgos para la estimación de los riesgos para la salud, la gestión del riesgo para su control y la comunicación a las partes interesadas sobre los riesgos y las medidas aplicadas.

Si bien, la biotecnología moderna utilizada para el mejoramiento de la producción o para el mejoramiento nutricional de los alimentos, trae consigo una serie de riesgos nuevos, es también cierto que el mismo desarrollo de la biología molecular permite predecirlos y reducirlos de tal manera que es ampliamente posible obtener alimentos, provenientes de organismos ADN recombinante, tan inocuos como los convencionales.

En el presente trabajo abordaremos los conceptos generales promulgados por los expertos de Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación FAO, sobre el análisis de riesgo, como herramienta para la evaluación, gestión y comunicación del riesgo inherente a los alimentos, base fundamental de la garantía de inocuidad alimentaria en los seres humanos, aplicado a los alimentos obtenidos de organismos ADN recombinante.

De igual forma, revisaremos los conceptos de inocuidad de los alimentos obtenidos de organismo ADN recombinante y las diferentes herramientas biotecnológicas y bioquímicas utilizadas para la garantía de inocuidad de dichos alimentos.

Adicionalmente, haremos un recorrido por la reglamentación nacional e internacional, como también el estado actual de la vigilancia sanitaria de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos en Colombia, como insumo para el análisis de la situación actual del país, con miras a dejar recomendaciones para la estructuración de un programa de vigilancia sanitaria de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos.



## CAPITULO 1

### 1. MARCO NORMATIVO NACIONAL Y DE REFERENCIA INTERNACIONAL

El marco normativo nacional de importancia y relación con el presente documento se relaciona a continuación, teniendo presente que las leyes y decretos son de obligatorio cumplimiento en Colombia, mientras que las normas internacionales como las del Codex Alimentarius se toman como referencia, siempre y cuando se adopten mediante un acto administrativo, como sucede con el Protocolo de Cartagena, según lo que se observa líneas adelante.

#### 1.1. Normas en 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”, hecho en Montreal, el veintinueve (29) de enero de dos mil (2000).* (Congreso de la República de Colombia, 2002)

Esta Ley 740 de 2002 autoriza la introducción, manejo y comercialización en Colombia de organismos vivos modificados, entre ellos los llamados *transgénicos*, a partir de su vigencia que comienza con la publicación en el diario oficial 44.816 del 29 de mayo de 2002.

En ella se contempla que los transgénicos que se introduzcan al país, se cultiven o distribuyan, tengan el seguimiento a través de un comité, donde confluyen varias instancias del gobierno, desde la Procuraduría General de la Nación, con su función de intervención de la defensa de los derechos y las garantías fundamentales de los ciudadanos, hasta las Entidades Territoriales de Salud de los órdenes departamental, distrital y local, quienes se encargan de vigilar los alimentos para consumo humano en las etapas de comercialización, es decir, en tiendas de barrio, supermercados, grandes superficies, establecimientos de comercio abiertos al público, entre otros similares.

Al mismo tiempo se referencia el concepto 3012 de septiembre de 2002 del Procurador General de la Nación, mediante el cual solicitó a la Corte Constitucional el estudio de la constitucionalidad de la referida Ley para su aprobación. En él manifiesta que la biotecnología, como aplicación directa de la tecnología para seleccionar o desarrollar nuevas propiedades genéticamente heredables en organismos o sus procesos celulares, además de generar nuevos productos y servicios, otorga la posibilidad de obtener mayor calidad en los alimentos, sanos y a precios razonables, permitiendo enfrentar el aumento explosivo de la población mundial y desarrollar nuevos productos agropecuarios, ampliando así la oferta de los mercados. (Corte Constitucional de la República de Colombia, 2003).

De esta manera, la Ley 740 de 2002 constituye el marco legal sobre el que se sustenta la normativa nacional en bioseguridad, biotecnología y uso de Organismos Vivos Modificados (OVM) que son usados tanto en actividades agropecuarias, alimentación y salud humana y medio ambiente.

✓ Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, 2000)

El Protocolo de Cartagena está orientado a ejercer contribución para garantizar la protección en la transferencia, manipulación y uso de los Organismos Genéticamente Modificados que puedan tener efectos adversos para la conservación de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana y centrándose en los movimientos transfronterizos de cualesquiera de dichos organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna.

Por lo expuesto anteriormente, tanto la Ley 740 de 2002 como el Protocolo por ella aprobado (El Protocolo de Cartagena) fueron declarados exequibles por la Corte Constitucional mediante la Sentencia C-071 de 2003.

En su momento señaló dicha instancia, como el órgano judicial de mayor jerarquía en Colombia encargado de velar por la integridad y la supremacía de la Constitución Política, que reafirma el enfoque de precaución del Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, consciente de la rápida expansión de la biotecnología moderna y de la creciente preocupación pública sobre sus posibles efectos adversos, tanto para la diversidad biológica como para la salud humana y reconoce que esta ciencia tiene grandes posibilidades de contribuir al bienestar humano, si se desarrolla y utiliza con medidas de seguridad adecuadas tanto para el medio ambiente como para la salud humana.

Es así como Colombia hace parte del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología de Diversidad Biológica (PCB).

✓ Ley 1480 de 2011 *Por medio de la cual se expide el Estatuto del Consumidor y se dictan otras disposiciones.*

El artículo 24 de la Ley 1480 de 2011, de utilidad para el documento que nos ocupa, que señala la información mínima al consumidor sobre los productos alimenticios, fue declarado exequible por la Corte Constitucional mediante Sentencia C-583 de 2015 – numeral 93, salvo el numeral 1.4 que se enunció exequible sólo por el término de dos años, hasta que el Congreso de la República incluya la información mínima sobre alimentos modificados genéticamente o con componentes genéticamente modificados. (Secretaría del Senado de la República, 2011)

En concordancia la Sentencia C-583-15 de la Corte Constitucional otorga dos años al Congreso de la República para legislar sobre la información mínima de los porcentajes de organismos genéticamente modificados a declarar en las etiquetas o rotulados de los alimentos, exigibles a los respectivos procesadores y proveedores, al igual que los tiempos de implementación de dicha información, con el objeto de asegurar la protección de los derechos de los consumidores, consagrados en el artículo 78 de la Constitución Política de Colombia: *La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización. Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.* (Corte Constitucional de la República de Colombia, 2015)

Sin embargo, es importante mencionar que dicha sentencia destaca la relevancia y pertinencia de la resolución 4254 de 2011 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, que se relaciona más adelante en el presente documento.

Consecuentemente después de transcurridos los 2 años señalados en la sentencia C-583-15, que caducaron el 8 de septiembre de 2017, no se evidencia la existencia de un proyecto normativo en el Congreso de la República sobre la información mínima de los organismos genéticamente modificados para ser revelados en el rotulado de los alimentos y además el Ministerio de Salud y Protección Social considera que la reglamentación actual, la resolución 4254 de 2011 resulta suficiente para establecer las exigencias de rótulo y/o etiquetas de los alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados – OGM para consumo humano y la identificación de las materias primas para consumo humano que deberán expresarse en el marco de la norma referida.

✓ Decreto 4525 de 2005 *Por el cual se reglamenta la Ley 740 de 2002. Creó al Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en salud o alimentación humana exclusivamente.*

La función principal del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para Organismos Vivos Modificados es la de establecer el marco regulatorio de acuerdo con los mandatos de la Ley 740 de 2002.

Aplica al movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de los Organismos Vivos Modificados 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.

✓ Decreto 1071 de 2015 *Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural*. (Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, 2015)

Este decreto compiló las actividades que en bioseguridad, biotecnología y uso de organismos vivos modificados (OVM) se realiza en el país.

✓ Resolución 0227 de 2007 *Por la cual se dictan algunas disposiciones sobre la convocatoria, funcionamiento y sesiones del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para los Organismos Vivos Modificados OVM*. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2007)

Esta disposición relaciona las funciones, conformación del Comité Técnico de Bioseguridad para OVM y las etapas generales que debe seguir un interesado para conseguir la autorización después de una evaluación de riesgos.

✓ Resolución 2535 del 2017 *Por la cual se efectúa una delegación en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)*. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2007)

El Ministerio de Salud y Protección Social efectuó la delegación al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima sobre la autorización de las actividades de movimiento transfronterizo, tránsito, manipulación y utilización de los Organismos Vivos Modificados (OVM), para uso exclusivo en salud o alimentación humana.

Por tanto, actualmente la entidad que lidera el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad en Salud es el Invima, quien atiende estas actividades desde el último trimestre de 2017.

✓ 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*”. (Resolución 4254 de 2011, 2011)

Como se indicó la normativa en Colombia en relación al rotulado/etiquetado de alimentos derivados de OVM y la identificación de materias primas para consumo humano es la resolución 4254 de 2011.

Con la aplicación de esta resolución se verifica el cumplimiento de aquellos rotulados de alimentos para consumo humano que declaran que son “*Libres de OGM*”, “*No contiene OGM*” o cualquier declaración similar.

✓ 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 Organismo Genéticamente Modificado con el alimento convencional. (FAO, 2003)

Esta norma del Codex Alimentarius de referencia internacional es de recomendada aplicación para los países miembros, como lo es Colombia.

Sin embargo, por la estructura del documento y su valioso contenido, éste se constituye en la base de la construcción y armonización tanto de la normativa sanitaria como de los procedimientos regulatorios en Colombia. Ellas son las normas que formula y expide el Ministerio de Salud y Protección Social, que son de obligatorio cumplimiento y los procedimientos e instrumentos derivados que elabora el Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos - Invima, con los requisitos y etapas para la autorización de movimiento transfronterizo, tránsito, manipulación y utilización de los Organismos Vivos Modificados (OVM) para uso en alimentación humana.

✓ Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante (CAC/GL 45-2003). (FAO, Codex Alimentarius , 2003)

Estas directrices están formuladas por el Codex Alimentarius para apoyar los Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos.

Abordan estas directrices los aspectos nutricionales y de inocuidad de los alimentos para consumo humano, derivados de plantas que tienen un historial de uso seguro como fuentes de alimentos y han sido modificadas por medios biotecnológicos modernos con objeto de que adquieran nuevos rasgos.

✓ Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante (CAC/GL 46-2003). (Codex Alimentarius, 2003)

Estas Directrices apoyan los Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos, abordando los aspectos institucionales y de inocuidad de los alimentos producidos mediante la acción de microorganismos de ADN recombinante.

Los microorganismos de ADN recombinante que se utilizan para producir dichos alimentos se obtienen habitualmente mediante técnicas biotecnológicas modernas, de cepas que tienen un historial de empleo inocuo para fines específicos en la producción de alimentos.

✓ Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante (CAC/GL 68-2008). (Codex Alimentarius, 2008)

Estas Directrices apoyan los Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos y abordan los aspectos nutricionales y de inocuidad de los alimentos derivados de animales que tienen un historial de empleo inocuo como fuentes de alimentos y han sido modificados por medios biotecnológicos modernos con el objeto de que adquieran nuevos rasgos o rasgos de expresión alterada.

En síntesis, los documentos relacionados y descritos anteriormente son los más importantes, unos por ser de obligatorio cumplimiento en Colombia y otros de referencia internacional, sin ser los únicos en este ámbito internacional, debido a que tanto la Unión Europea como Estados Unidos, son un modelo de investigación sobre los OVM.

## 1.2. Normas de la Unión Europea:

✓ Reglamento (CE) 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo que establece requisitos específicos relacionados con la autorización del uso de alimentos derivados de OGM en la Unión Europea, incluyendo tanto el procedimiento como disposiciones sobre etiquetado.

✓ Reglamento (CE) No 1830/2003 relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, en cuyo artículo 9 indica que “los estados miembros velarán porque se adopten las Medidas de Inspección y Control y, si procede, otras medidas de control incluidas inspecciones por muestreo y análisis (cualitativos y cuantitativos) para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento” cuyo objetivo es establecer “un marco para regular la trazabilidad de productos que contienen o están compuestos por organismos modificados genéticamente (OMG), y de los alimentos y piensos producidos a partir de OMG, con el fin de facilitar el etiquetado preciso, el seguimiento de los efectos en el medio ambiente y, cuando proceda, sobre la salud, y la aplicación de las medidas de gestión de riesgo adecuadas, incluida, en caso necesario, la retirada de los productos.”

✓ Reglamento (CE) 1943/2003 relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente, que establece los requisitos que debe cumplir una parte exportadora que desee utilizar un OGM en territorio de la Unión Europea.

Es importante señalar que dentro de este reglamento, el aspecto de importancia para el sector salud en Colombia está consignado en la sección 2: “OMG destinados al uso directo como alimento o pienso o a la transformación”.

### 1.3. Paralelo entre las normas de Estados Unidos y la Unión Europea:

Realizando una comparación del enfoque entre las normas sobre alimentos derivados de la Biotecnología de Estados Unidos y la Unión Europea se presenta el siguiente paralelo:



Enfoque normas sobre alimentos derivados de la Biotecnología de Estados Unidos

Enfoque normas sobre alimentos derivados de la Biotecnología en la Unión Europea

Los alimentos derivados del uso de la tecnología de MG no se consideran distintos de otros alimentos desarrollados mediante distintas tecnologías: están sujetos a la legislación de seguridad alimentaria como cualquier otro alimento

Interesa la trazabilidad de los alimentos que contienen Organismos Genéticamente modificados a fin de facilitar el etiquetado preciso, el seguimiento de los efectos en el medio ambiente y, cuando proceda, sobre la salud, y la aplicación de las medidas de gestión de riesgo adecuadas

El etiquetado es voluntario y se usa para brindar información al consumidor sobre si el alimento es fabricado con o sin ingredientes derivados de la biotecnología.

El etiquetado se usa para que los consumidores realicen la elección informada, sobre el uso de organismos genéticamente modificados o la presencia de ingredientes derivados



## CAPITULO 2

### ANÁLISIS DE RIESGOS DE ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS MODERNOS

Desde sus inicios, la presencia del hombre en el planeta se ha marcado por la intervención y modificación de los ecosistemas en busca de la satisfacción de sus necesidades básicas. En los últimos 50 años la afectación del planeta ha sido acelerada, debido en parte al crecimiento poblacional y a los efectos de la industrialización, observándose más marcados los efectos antropogénicos en los ecosistemas.

Los peligros que pueden afectar la salud humana, el ambiente y los animales son innumerables. Algunos son tan antiguos como la misma existencia de ellos sobre la tierra. Otros han ido surgiendo en la medida del crecimiento de la humanidad y de su desarrollo tecnológico. En las dos últimas décadas, la existencia de peligros antiguos como nuevos, su nivel de ocurrencia y su impacto en la salud humana, el ambiente y los animales, son abordados mediante el análisis de riesgos, con el propósito de anticiparse a las posibles causas que puedan llevar a la ocurrencia de un evento y las subsecuentes medidas de control para intervenir los procesos orientados a mitigar su impacto, en el caso de que ocurra dichos eventos.

El análisis de riesgo ha sido una herramienta muy útil para abordar los peligros químicos y microbiológicos y también factores nutricionales.

Sin embargo, este método no fue diseñado para alimentos enteros, los cuales tienen composición mucho más compleja. En consecuencia, este método se ha modificado para su aplicación en alimentos completos, incluidos los obtenidos por medios biotecnológicos modernos (Commission., Joint FAO/WHO Codex Alimentarius, 2009).

Según la Comisión del Codex Alimentarius sobre los principios y directrices para la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos, se entiende por **biotecnología moderna**<sup>1</sup>: la aplicación de:

---

<sup>1</sup>Esta definición se ha tomado del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología establecido en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica

- a) técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o
- b) la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional. (Commission., Joint FAO/WHO Codex Alimentarius, 2009)

En términos generales los alimentos obtenidos por métodos biotecnológicos modernos los podemos clasificar en (Commission., Joint FAO/WHO Codex Alimentarius, 2009):

- a) Alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante.
- b) Alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante.
- c) Alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante.

El Análisis de Riesgos para la inocuidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos se fundamenta en tres componentes esenciales:

- a) Evaluación de Riesgos
- b) Gestión del Riesgo
- c) Comunicación del Riesgo

## 2.1 Evaluación de Riesgos.

Es un método estructurado e integrado, que se aplica con anterioridad a la salida al mercado de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos, fundamentado en la obtención de datos e información, de gran variedad de fuentes<sup>2</sup>, mediante métodos apropiados multidisciplinarios, basados en sólidos principios científicos, analizados con adecuadas técnicas estadísticas y de cantidad suficiente para poder sostener un examen científico colegiado. (Commission., Joint FAO/WHO Codex Alimentarius, 2009)

---

<sup>2</sup> Las fuentes usualmente provienen del creador del producto, de la literatura científica, información técnica de carácter general, científicos independientes, organismos de regulación, organismos internacionales y otros actores relacionados con el producto.

Su alcance es determinar si existe algún peligro o preocupación nutricional o de otra índole en cuanto a la inocuidad del alimento completo o un componente del mismo, mediante la comparación entre el alimento obtenido por medios biotecnológicos modernos y su homólogo convencional<sup>3</sup>, centrado en la determinación de similitudes y diferencias entre ambos, considerando tanto los efectos intencionales<sup>4</sup> como los no intencionales y los cambios que se producen en los nutrientes claves de interés para la salud humana.

Es necesario también caracterizar el riesgo asociado a nuevos peligros o a alteraciones nutricionales que se detecten durante la evaluación de riesgos, con el propósito de determinar su relevancia para la salud humana.

Con el fin de aunar esfuerzos, una vez se tienen resultados de la evaluación de riesgos realizada por alguna autoridad sanitaria, éstos pueden utilizarse para apoyar el análisis de riesgo de otra autoridad. En todo caso, la evaluación de riesgos se debe adaptar a cada país dado que existen diferentes factores que son propios de cada región, especialmente los asociados a sus hábitos de consumo y a su idiosincrasia. En estos casos, es posible que un perfil de riesgos sea suficiente para identificar posibles riesgos asociados a factores propios de la población. (Commission., Joint FAO/WHO Codex Alimentarius, 2009)

## 2.2. Gestión de Riesgos.

La gestión de riesgo entendida en términos generales como las diferentes medidas tendientes a proteger a los consumidores contra los riesgos asociados a efectos nutricionales y de inocuidad para la salud humana, está estrechamente vinculada a los resultados de la evaluación de riesgos de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos. Las medidas así tomadas, son proporcionales al riesgo detectado y se fundamentan en los resultados de la evaluación de riesgos y de otros riesgos intrínsecos del homólogo convencional. (Commission., Joint FAO/WHO Codex Alimentarius, 2009)

---

<sup>3</sup> homólogo convencional: un organismo o variedad relacionada, o sus componentes y/o productos, para los cuales existe ya una experiencia que ha establecido su inocuidad sobre la base de su uso común como alimento

<sup>4</sup> Los efectos intencionales son rasgos específicos que se confieren a una planta mediante la inserción de secuencias definidas de ADN

El gestor de riesgos debe determinar que las medidas sean apropiadas y que su necesidad y utilidad se ajusten a los resultados de la evaluación de riesgos.

Dentro de las acciones de gestión de riesgos que se pueden implementar se encuentran:

a) Vigilancia tras la puesta en el mercado. Permite verificar la ausencia o la posible presencia de efectos para la salud o las posibles alteraciones nutricionales de los consumidores una vez se encuentre el alimento en el mercado.

b) Etiquetado de los alimentos. En algunos casos el etiquetado puede ser un mecanismo de gestión de riesgos cuando a través de él se pueden prevenir algunos efectos que pueden estar asociados al alimento. Por ejemplo, efectos alérgicos.

c) Condiciones para aprobar su comercialización. Pueden existir condiciones especiales para la comercialización de alimentos que se deben contemplar una vez se ponga en el mercado.

d) El rastreo del producto por laboratorio. La vigilancia por laboratorio mediante el uso de metodologías apropiadas validadas y acreditadas permiten facilitar su rastreo en el mercado, el cual es muy útil en el eventual caso que se requiera su retiro del mercado, cuando se ha identificado un riesgo para la salud humana o para el seguimiento del producto en el mercado. Este mecanismo ha sido utilizado por algunos países para las restricciones de alimentos importados a su territorio que presenten eventos transgénicos no autorizados. En todo caso cualquier método o criterio de rastreo es necesario que se ajuste a los ámbitos de los acuerdos sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias – MSF y sobre Obstáculos Técnicos al Comercio – OTC. Estos ámbitos han sido considerados por el Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos en el documento CAC/GL 60-2006: *“Principios para la rastreabilidad/rastreo de productos como herramienta en el contexto de la inspección y certificación de alimentos”*

### 2.3. Comunicación de Riesgos.

Ante la ocurrencia de un evento asociado a efectos nutricionales y de inocuidad para la salud humana, es necesaria su comunicación mediante consulta interactiva entre los diferentes actores involucrados en cualquier parte de la cadena productiva, incluidos los consumidores y también quienes han aportado o participado en la evaluación y la gestión de los riesgos.

Sin embargo, la Comunicación del Riesgos no sólo se supedita a la ocurrencia de algún evento de interés en la salud humana, sino que es necesario que se lleve a cabo durante todas las etapas de la Evaluación y la Gestión de Riesgos.

La comunicación de riesgos, a fin de garantizar su transparencia, debe fundamentarse en procesos documentados en todas sus etapas y abierto a la opinión pública, en especial los informes sobre evaluación de la inocuidad y la adopción de decisiones, respetando la confidencialidad de la información comercial.

Toda diferencia en el nivel de riesgos que se presenten para los consumidores en comparación con los alimentos convencionales similares debe ser ampliamente justificada. Por lo tanto, es necesario que exista un marco regulatorio bien definido para la caracterización y gestión del riesgo asociado al consumo de alimentos obtenidos por métodos biotecnológicos modernos.

En este ejercicio es imprescindible que las autoridades encargadas de la reglamentación cuenten con la capacidad para:

1. La evaluación, gestión y comunicación de riesgos,
2. Interpretación de los estudios llevados a cabo por órganos de expertos reconocidos u otras autoridades reglamentarias internacionales
3. Acceso a la tecnología analítica.

Lo anterior implica que debe existir una revisión y actualización constante de las metodologías de análisis de riesgos y su aplicación, acorde con los nuevos conocimientos científicos, teniendo en cuenta la rápida evolución de la biotecnología.

En consecuencia, es preciso incorporar al análisis de riesgos la información científica reciente, previamente revisada y de ser necesario, adoptar medidas de gestión de riesgos. (Commission., Joint FAO/WHO Codex Alimentarius, 2009)





## CAPITULO 3

### INOCUIDAD DE ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS MODERNOS

#### 3.1. Alimentos Obtenidos de Organismos ADN Recombinante.

Gran parte de las investigaciones tendientes a mejorar la producción o aspectos nutricionales de los alimentos, mediante técnicas biotecnológicas modernas, se han enfocado en las plantas, microorganismos y animales ADN Recombinante.

Las plantas, los microorganismos<sup>5</sup> y los animales de ADN Recombinante se caracterizan porque su material genético se ha modificado mediante técnicas in vitro de ácido nucleico, incluido el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante, e inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos.

#### 3.2. Equivalencia sustancial.

Para la evaluación de la inocuidad de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos se aplica el concepto de equivalencia sustancial, consistente en observar los cambios intencionales o no intencionales que puedan producirse en la planta, el animal o el microorganismo o en los alimentos derivados de éstos.

El concepto de equivalencia sustancial es el punto de partida para estructurar la evaluación de la inocuidad de un alimento en relación con su homólogo convencional. Consiste en determinar sus analogías y diferencias ayudando a identificar los posibles problemas nutricionales y de inocuidad que puedan existir entre ambos. Mediante este concepto no se determina en forma absoluta la inocuidad del producto nuevo, sino que se puede establecer si alguna diferencia identificada es inocua o presenta algún problema en la salud humana (Commission., Joint FAO/WHO Codex Alimentarius, 2009).

---

<sup>5</sup> bacterias, levaduras u hongos filamentosos

Las evaluaciones de la inocuidad basadas en el concepto de equivalencia sustancial son el enfoque más práctico elaborado hasta la fecha para abordar la inocuidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos.

El enfoque comparativo ha incorporado el concepto de equivalencia sustancial, que se desarrolló antes de que los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos llegaran al mercado. Este concepto fue descrito por primera vez en un documento de la OCDE<sup>6</sup> publicado en 1993. (M. McLean, M. Takeuchi, E. Boutrif, 2009)

El concepto de equivalencia sustancial presenta algunas desventajas:

a) El concepto depende de la existencia de un comparador pertinente y de la información que esté disponible o que se pueda obtener para el comparador, el cual debe tener una trayectoria de uso inocuo bien documentada. Puede resultar problemático establecer un punto de referencia para los análisis comparativos si la planta de ADN recombinante se ha obtenido con miras a su cultivo en condiciones difíciles que no sean propicias al crecimiento del homólogo convencional. Por ejemplo, caso del tomate resistente a suelos salinos.

b) Se deben identificar en cada caso los parámetros pertinentes propios de la planta que habrán de compararse para establecer una equivalencia sustancial, ya que cabe la posibilidad de que en el enfoque comparativo se pasen por alto cambios no intencionales en la composición.

c) La variabilidad inherente a la mayor parte de los parámetros que se miden en los sistemas biológicos puede dificultar la interpretación del significado de los cambios observados.

En consecuencia, un enfoque comparativo depende de que se comprenda exactamente la variación de los parámetros que se van a comparar. (M. McLean, M. Takeuchi, E. Boutrif, 2009)

---

<sup>6</sup> Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos

### 3.3. Efectos no intencionales.

Los efectos no intencionales se presentan cuando la planta, el animal o el microorganismo adquieren rasgos adicionales o se pierden o modifican otras características que poseía, al insertar secuencias definidas de ADN, con el objetivo de conferir el rasgo específico que se busca o rasgos intencionales. Estos efectos no intencionales se presentan en cualquier método de mejora genética que se quiera realizar tanto por el método convencional como el de ADN recombinante.

#### 3.3.1. Efectos no intencionales en plantas ADN recombinante.

En las plantas ADN recombinante los efectos no intencionales se presentan, tanto posterior a la inserción aleatoria de secuencias de ADN en el genoma de la planta, como en la ulterior reproducción de la planta, generando perturbación o el silenciamiento de genes existentes, la activación de genes silentes o modificación de genes existentes. De igual forma, pueden generar la formación de patrones metabólicos nuevos o modificados, tales como expresión de enzimas en niveles altos que pueden generar efectos bioquímicos secundarios o cambios en la regulación de las rutas metabólicas y/o niveles alterados de metabolitos. Estos efectos pueden afectar la inocuidad de los alimentos.

Sin embargo, algunos pueden ser benéficos o neutrales en el mejor de los casos (Commission., Joint FAO/WHO Codex Alimentarius, 2009).

Muchos efectos no intencionales pueden ser previsibles gracias a la información sobre el genoma de las plantas, de la característica y de la especificidad de los materiales genéticos que se introducen mediante técnicas de ADN recombinantes y de sus conexiones metabólicas o el conocimiento del sitio de inserción. Las técnicas bioquímicas y de biología molecular son útiles para estudiar los cambios potenciales al nivel de la transcripción de genes y la traducción de los mensajes que podrían determinar efectos no intencionales. (Commission., Joint FAO/WHO Codex Alimentarius, 2009)

Para la evaluación de los efectos no intencionales los genetistas observan las características genotípicas y fenotípicas de la planta y realizan un tamizaje inicial descartando las plantas que presentan rasgos no buscados. Las nuevas variedades así obtenidas son sometidas a la evaluación de la inocuidad.

Una vez identificados los efectos no intencionales se procede a evaluar su importancia biológica y sus posibles incidencias en la inocuidad del alimento.

Como resultado de la evaluación de toda la información sobre efectos no intencionales e intencionales obtenida multidisciplinariamente se ofrecen todas las garantías de que el alimento no producirá efectos nocivos para la salud humana. (Commission., Joint FAO/WHO Codex Alimentarius, 2009)

### 3.3.2. Efectos no intencionales en microorganismos ADN recombinante.

Al igual que los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinantes, tanto los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante, como el microorganismo mismo, se evalúan con el mismo concepto de comparación con sus homólogos convencionales<sup>7</sup> que tienen un historial de empleo inocuo, utilizando información adicional sobre su interacción con la matriz alimentaria al aplicar el concepto de equivalencia sustancial.

Este enfoque, de igual forma toma en cuenta los efectos tanto intencionales como los no intencionales, con el fin de identificar posibles riesgos nuevos o modificados o alguna afectación nutricional con respecto al homólogo convencional.

---

<sup>7</sup> Se entiende por homólogo convencional: un microorganismo/cepa con un historial conocido de empleo inocuo en la producción o elaboración del alimento y relacionado con la cepa de ADN recombinante. El microorganismo puede ser viable en el alimento o ser extraído o convertido en no viable durante la elaboración; o bien un alimento obtenido utilizando los microorganismos que son tradicionales en la producción de alimentos, para los cuales existe una experiencia que ha establecido su inocuidad sobre la base de su uso común en la producción de alimentos.

Adicionalmente, es relevante el análisis de componentes esenciales de los alimentos producidos por microorganismos de ADN recombinante en comparación con un análisis equivalente de un homólogo convencional producido en las mismas condiciones, con el fin de evaluar posibles cambios nutricionales que se pueden presentar en el alimento producido utilizando microorganismos de ADN recombinante (Commission., Joint FAO/WHO Codex Alimentarius, 2009).

### 3.3.3. Efectos no intencionales en animales ADN recombinante.

Los posibles riesgos que se puedan presentar en los alimentos obtenidos de animales ADN recombinante y sus posibles fuentes u orígenes son similares a los obtenidos de las plantas y microorganismo ADN recombinantes. En consecuencia, los métodos para su evaluación y mitigación son iguales, fundamentándose en el concepto de comparación con sus homólogos convencionales que tienen un historial de empleo inocuo, utilizando información adicional sobre su interacción con la matriz alimentaria al aplicar el concepto de equivalencia sustancial.

De igual forma, es altamente probable que debido a la inserción de secuencias definidas de ADN en un animal, con el fin de obtener un rasgo específico o efecto intencional, se obtengan rasgos adicionales, o bien se pierdan o modifiquen otras características que el animal posea, efectos no intencionales. Estos efectos no intencionales también se producen en métodos convencionales de mejoramiento genético o en los métodos de reproducción asistida usado actualmente, efectos que también pueden ser perjudiciales, beneficios o neutrales en relación con la salud del animal o la inocuidad de los alimentos que se obtienen del mismo.

Igualmente, se pueden producir efectos no intencionales en animales de ADN recombinante, ya sea tras la inserción de secuencias de ADN como en la posterior reproducción convencional del animal de ADN recombinante. La inserción aleatoria de secuencias de ADN en el genoma del animal, que puede determinar la perturbación o el silenciamiento de genes existentes, la activación de genes silentes, o modificaciones en la expresión de genes existentes. Asimismo, los efectos no intencionales pueden determinar la formación de patrones metabólicos nuevos o modificados. (Commission., Joint FAO/WHO Codex Alimentarius, 2009)

Los efectos no intencionales del empleo de técnicas in vitro de ácidos nucleicos pueden subdividirse en dos grupos: los que son «previsibles» y los que son «inesperados». Muchos efectos no intencionales son en gran parte previsibles, gracias al conocimiento de la característica insertada y de sus conexiones metabólicas, o bien del sitio de la inserción.

Tanto el conocimiento del genoma animal como el mejoramiento de las técnicas in vitro de ácidos nucleicos permiten prever los efectos no intencionales de una modificación. También se pueden emplear técnicas de biología y bioquímica molecular para analizar los cambios que se producen en el nivel de la transcripción y traducción y que podrían dar lugar a efectos no intencionales.

La evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante reúne el uso de métodos para identificar y detectar tales efectos no intencionales, los procedimientos para evaluar su importancia biológica y sus posibles consecuencias para la inocuidad de los alimentos. (Commission., Joint FAO/WHO Codex Alimentarius, 2009)

3.4. Posibles efectos en la salud humana al consumo de alimentos obtenidos de organismos ADN recombinante.

La expresión del ADN introducido en la nueva planta ADN recombinante, como producto de la actividad enzimática, puede generar nuevos metabolitos. Es necesario tener en cuenta la naturaleza química y la función de esta nueva sustancia expresada y su concentración en las partes comestibles de la nueva planta, incluida la ingesta diaria con el fin de determinar el nivel de exposición y sus posibles efectos en los diferentes grupos poblacionales.

También es necesario evaluar la posible formación de antinutrientes o toxinas lo cuales se puede garantizar controlando que no se transfieran los genes que puedan producirlos y que puedan estar presentes en los organismos donantes, en especial si la forma de preparar los alimentos a partir de la planta ADN recombinante es diferente a la de la planta donante. Es posible que se pueda acudir a estudios toxicológicos de las nuevas sustancias formadas o de la evaluación mediante analogías entre la secuencia de aminoácidos de la proteína examinada y de toxinas o antinutrientes proteicos conocidos. (Commission., Joint FAO/WHO Codex Alimentarius, 2009)

Otro aspecto relevante en la inocuidad de los alimentos obtenidos en la planta ADN recombinante es la posible alergenicidad que puede tener las proteínas resultantes del gen insertado. Es importante controlar el origen del gen que se inserta en la nueva planta dado que si proviene de organismos de reconocido efecto alergénico es posible que pueda producir el mismo efecto en el alimento obtenido de esta planta. Caso típico el de genes provenientes del maní, trigo, centeno o avena, y su posible efecto en individuos alérgicos al gluten o a derivados de estos alimentos. (Commission., Joint FAO/WHO Codex Alimentarius, 2009)

Para el caso de microorganismos de ADN recombinante no es diferente a lo presentado en otros organismos. Una ventaja que tiene la evaluación de la inocuidad de alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante, es la propiedad que tienen los microorganismos de reproducirse rápidamente, lo que permite hacer modificaciones genéticas en un tiempo breve.



En la evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante, es necesario tener en cuenta la naturaleza y el alcance de los cambios introducidos. Posiblemente haya la necesidad de realizar estudios toxicológicos en sustancias que sean nuevas en el alimento y no se tenga historial de consumo seguro. En este sentido, es imprescindible conocer las sustancias expresadas originadas a raíz de la modificación genética realizada, lo que implica aislamiento de la sustancia del microorganismo o del alimento, en el caso de que sea secretado.

En la evaluación toxicológica se tendrá en cuenta su función y la concentración en el alimento y el número de organismos viables en el alimento, en comparación con el homólogo convencional, el nivel de exposición en la dieta y los posibles efectos en subgrupos poblacionales (Commission., Joint FAO/WHO Codex Alimentarius, 2009).

En el caso de las proteínas, se tiene en cuenta su estructura y función de las mismas, centrándose en la semejanza de la secuencia de aminoácidos con relación a las toxinas proteicas y antinutrientes conocidos, además de su estabilidad térmica y evaluación de su degradación en modelos representativos de los sistemas gástricos e intestinales. Además es necesario conocer su potencial alergénico.

En cuanto a niveles nuevos o alterados de residuos o metabolitos en los alimentos, es necesario evaluar sus posibles efectos sobre la salud humana utilizando métodos convencionales para determinar su inocuidad. A ello se une el efecto que estos residuos o metabolitos tengan en poblaciones de microorganismos en cultivos mixtos, lo que podría incrementar el riesgo de proliferación de organismos nocivos o acumulación de sustancias nocivas.

La evaluación de la viabilidad y resistencia del microorganismo vector de ADN recombinante en el tracto intestinal es fundamental debido al efecto que estos puedan tener en el tracto digestivo humano, así como sus efectos en la microflora intestinal.

Otro aspecto importante relacionado con la inocuidad, es evaluar la resistencia a antibióticos de microorganismos de ADN recombinantes y en especial aquellos que son viables en el tracto intestinal, para lo que es imprescindible revisar previamente la técnica utilizada en la modificación genética, con el fin de tomar las medidas tecnológicas suficientes que eviten la presencia de genes resistentes a antibióticos utilizados en el tratamiento de enfermedades en humanos (Commission., Joint FAO/WHO Codex Alimentarius, 2009).

A diferencia de lo que ocurre con las plantas, los animales que presentan un historial de uso inocuo como fuentes de alimento, no contienen, por lo general, genes que codifiquen sustancias tóxicas. Debido a ello, la salud de un animal convencional se ha utilizado tradicionalmente como indicador útil de la inocuidad de los alimentos. (Commission., Joint FAO/WHO Codex Alimentarius, 2009)

Las técnicas *in vitro* de ácidos nucleicos permiten la introducción de ADN que puede determinar la síntesis de nuevas sustancias en animales de ADN recombinante. Estas nuevas sustancias pueden ser componentes convencionales de los alimentos obtenidos de animales, como proteínas, grasas, carbohidratos o vitaminas, que resultan nuevos en el contexto del animal de ADN recombinante en cuestión, aunque también podrían incluir nuevos metabolitos que son producto de la actividad de enzimas generadas por la expresión del ADN introducido. La evaluación del estado de salud de los animales de ADN recombinante puede aportar información sobre la posible toxicidad y bioactividad de las sustancias expresadas.

Sin embargo, cabe esperar en general que la evaluación de la inocuidad incluya la evaluación de estas sustancias. (Commission., Joint FAO/WHO Codex Alimentarius, 2009)

La evaluación de la inocuidad debe tomar en cuenta la naturaleza química y la función de la nueva sustancia expresada e identificar la concentración de la misma en los tejidos comestibles y otros productos alimenticios derivados del animal de ADN recombinante, incluyendo las variaciones y los valores medianos. También se deberá considerar la exposición corriente en la dieta y los posibles efectos en ciertos subgrupos de la población. (Commission., Joint FAO/WHO Codex Alimentarius, 2009)

En el caso de las proteínas, la evaluación de la toxicidad potencial deberá concentrarse en la analogía entre las secuencias de aminoácidos de la proteína examinada y de toxinas proteicas conocidas, así como en la estabilidad térmica o durante la elaboración y la degradación en modelos apropiados y representativos de los sistemas gástrico e intestinal.

Puede ser necesario desarrollar estudios apropiados de la toxicidad oral en aquellos casos en que la proteína presente en el alimento no sea similar a proteínas que hayan tenido previamente un consumo alimentario inocuo, tomando en consideración su función biológica en el animal siempre que se conozca. En todos los casos en que la proteína o proteínas resultantes del gen insertado estén presentes en los alimentos será necesario evaluar su alergenicidad potencial y se deberá evitar la transferencia de genes de alimentos generalmente alergénicos, a menos que esté documentado que el gen transferido no forma parte de un alérgeno. (Commission., Joint FAO/WHO Codex Alimentarius, 2009)

Los análisis de la concentración de los componentes esenciales del animal de ADN recombinante, y especialmente de los que son típicos del alimento, deben compararse con un análisis equivalente de un alimento homólogo convencional obtenido y criado en las mismas condiciones.

Sin embargo, los alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante que se han sometido a modificación a fin de alterar intencionalmente su calidad o su funcionalidad nutricional deben ser objeto de una evaluación nutricional específica para determinar las consecuencias de los cambios que han sufrido y establecer si es probable que la introducción de tales alimentos en el suministro alimentario modifique la ingesta de nutrientes. (Commission., Joint FAO/WHO Codex Alimentarius, 2009)

También deben considerarse los posibles efectos de la elaboración de los alimentos, incluida la preparación en el hogar, sobre los alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante. Si con la modificación se pretende cambiar las condiciones de almacenamiento o el tiempo de conservación, deberán evaluarse los efectos que dicha modificación pueda tener sobre la inocuidad y/o la calidad nutricional del alimento. (Commission., Joint FAO/WHO Codex Alimentarius, 2009)

## CAPITULO 4

### SITUACIÓN DE LA VIGILANCIA SANITARIA DE ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS MODERNOS EN COLOMBIA

#### 4.1. Cultivos Biotecnológicos.

La Biotecnología se ha utilizado principalmente en cultivos, para aumentar la resistencia a los insectos y la tolerancia a los herbicidas, y en los microorganismos para producir enzimas.

Los organismos que han alterado su material genético de esta manera se llaman organismos genéticamente modificados (OGM). Los alimentos y piensos que contienen o consisten en OGM o se producen a partir de OGM se denominan alimentos y piensos genéticamente modificados (GM).

Colombia es uno de los 26 países que siembran cultivos biotecnológicos, lista que encabeza Estados Unidos y en donde se relacionan 10 latinoamericanos: Brasil, Argentina, Paraguay, Uruguay, Bolivia, México, Colombia, Honduras, Chile y Costa Rica. En importaciones de cultivos biotecnológicos también Colombia está incluida dentro de 65 países. (Agro - Bio, 2017)

En el año 2007 Colombia aprobó el maíz como cultivo genéticamente modificado y en 2010 a la soya transgénica, aunque aún no se cultiva.

En la siguiente gráfica se aprecia la siembra de maíz alimentos obtenido por medios biotecnológicos en Colombia, que según el Ica en el año 2017 fue de 86.030 hectáreas, siendo ésta mayor en el departamento de Meta, donde el área sembrada fue de 22.342 hectáreas, seguido por Tolima que ascendió en este renglón, pasando de cultivar 18.327 en 2016 a 20.313 hectáreas en 2017. También el departamento de Córdoba aporta una superficie de 17.603 de hectáreas sembradas con maíz en el año 2017.



Fuente: Ica – Agro-Bio 2017

#### 4.2. Responsables de la Biotecnología en otros territorios

Para los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos no existe un consenso o articulación general entre las reglamentaciones de los países productores y los países de los consumidores finales.

Algunos países cuentan con políticas completamente restrictivas, otros contemplan umbrales de etiquetado para los eventos que surten todo el proceso de aprobación, varios utilizan sellos especiales y finalmente aparecen aquellos que son abiertos a la Biotecnología.

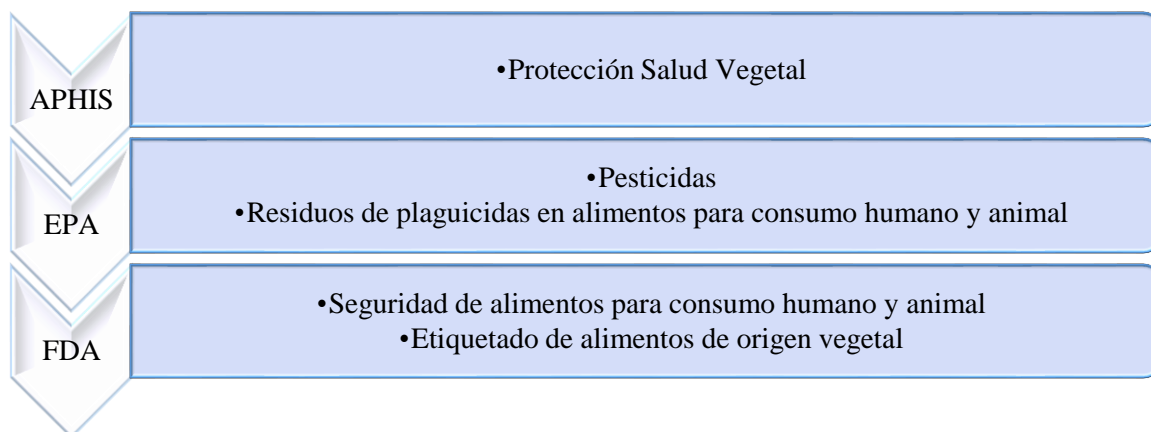
Estados Unidos y la Unión Europea se presentan a continuación como los modelos que ha seguido Colombia para establecer tanto las normas en la materia como los procedimientos para actuación en materia de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos.

#### 4.2.1. Biotecnología en Estados Unidos.

En Estados Unidos son tres (3) las agencias federales encargadas de regular los productos obtenidos por medios biotecnológicos:

Agencias federales encargadas de la regulación de los productos obtenidos por medios biotecnológicos en Estados Unidos		
El Servicio de Inspección de Sanidad Agropecuaria (Animal and Plant Health Inspection Service, APHIS) del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de América (USDA)	La Agencia de Protección del Medio Ambiente (Environmental Protection Agency, EPA)	La Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos

Dichas responsabilidades de las 3 agencias se detallan a continuación:



APHIS evalúa la información para determinar la existencia de posibles riesgos para la sanidad vegetal antes de autorizar la introducción de un evento OGM.

Según las características del OGM, el interesado puede optar por una notificación o un permiso, siendo el primero más sencillo.

Para la notificación la persona solicitante presenta información de la naturaleza del producto y los genes introducidos.

Si el producto no cumple con los requisitos de elegibilidad para la notificación, la persona solicitante sigue los pasos para la obtención del permiso.

El permiso implica una revisión exhaustiva que puede requerir mayor información.

#### 4.2.2. Biotecnología en la Unión Europea

En Europa la Comisión Europea encargó a la EFSA - European Food Safety Authority - (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) la evaluación de los riesgos de los productos obtenidos por medios biotecnológicos para la salud humana y animal y el medio ambiente.

La Unión Europea dispone de un marco legal para la aplicación de tecnología de modificación genética para garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y animal y el medio ambiente. Este marco regula estrictamente la producción de alimentos y piensos (alimentación animal) obtenidos por medios biotecnológicos, las importaciones de OGM y la liberación de OGM en el medio ambiente.

De conformidad con esta legislación de la Unión Europea, un Estado miembro tiene derecho a decidir sobre el cultivo modificado genéticamente en su territorio.

En el caso de los OMG ya autorizados, un Estado miembro puede prohibir o restringir cultivos modificados genéticamente en su territorio.

Los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos son autorizados en la Unión Europea mediante una rigurosa evaluación de seguridad.

#### 4.3. Responsables de la Biotecnología en Colombia.

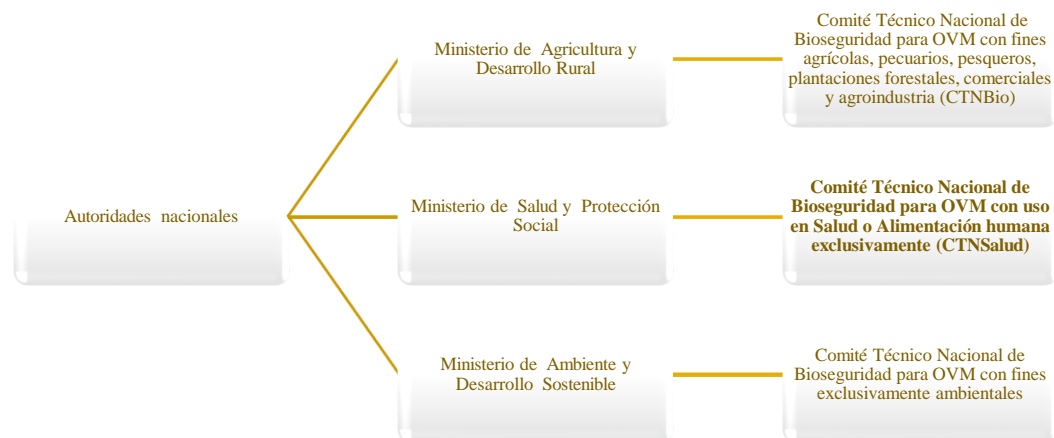
Para adecuarse a los requerimientos del Protocolo de Cartagena en Bioseguridad, Colombia consiguió un aporte financiero del Banco Interamericano de Desarrollo – BID en asocio con el Fondo Global Ambiental –GEF, desarrollando en el año 2001 un proyecto en las áreas agrícolas, pecuarias, ambientales y de salud.

Como se indicó en el capítulo sobre el marco normativo nacional y de referencia, Colombia hace parte del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (PCB), ratificado mediante Ley 740 de 2002, que sustenta la regulación nacional en bioseguridad, biotecnología y uso de Organismos Vivos Modificados (OVM) en actividades agropecuarias, alimentación y salud humana y medio ambiente.

El objetivo del Protocolo de Cartagena refiere a la contribución para garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.

#### 4.3.1 Comités Técnicos de Bioseguridad en Colombia

La Ley 740 de 2002 reglamentada mediante Decreto 4525 de 2005, compilado posteriormente en el Decreto 1071 de 2015, creó los Comités Técnicos Nacionales de Bioseguridad, encargados de realizar la evaluación y gestión del riesgo, así:





Las autorizaciones por cada CTN en Colombia se muestran en la siguiente figura:



El decreto 4525 de 2005 establece en el artículo 2.13.7.3.5 la responsabilidad del Ministerio de Salud y Protección Social, ente rector de las políticas de orden sanitario relacionadas con los alimentos dirigidos al consumo humano:

*“Para efectos de esta norma, el Ministerio de Salud y Protección Social directamente o a través de la autoridad que delegue, será competente para la autorización de las actividades señaladas en el presente capítulo, cuando se trate de Organismos Vivos Modificados, OVM, para uso exclusivo en salud o alimentación humana”.*

De igual manera y en el mismo Decreto - artículo 2.13.7.3.6 establece la obligatoriedad de someter a autorización el desarrollo de actividades con Organismos Vivos Modificados OVM:

*“Las personas interesadas en adelantar una o varias de las actividades a que se refiere el presente capítulo, deberán solicitar autorización previa ante la autoridad competente respectiva, en los términos indicados en el presente capítulo”.*

#### 4.3.2 Comité Técnicos de Bioseguridad en Salud

El *Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en salud o alimentación humana exclusivamente* (CTN Salud) está integrado por el ministro de Salud y Protección Social o su delegado, el director del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima o su delegado y el director de Colciencias o su delegado.

De acuerdo al artículo 2.13.7.3.27 del mismo decreto 4525 de 2005, las funciones del CTN Salud son:

- 1. Examinar y evaluar los documentos de evaluación de riesgo que presente el interesado;*
- 2. Solicitar la información que de conformidad con este capítulo deba ser presentada por el interesado, así como la adicional o complementaria a la misma;*
- 3. Examinar las medidas dentro del marco de la Ley 740 de 2002, para evitar, prevenir, mitigar, corregir y/o compensar los posibles riesgos o efectos y los mecanismos para su gestión, incluidas las de emergencia que se presenten;*
- 4. Recomendar al Ministro de Salud y Protección Social la expedición del acto administrativo, a que se refieren los artículos 2.13.7.3.6.y 2.13.7.3.7 de este capítulo.*

Las disposiciones sobre la convocatoria, funcionamiento y sesiones del CTN Salud se encuentran establecidas en la Resolución 0227 de 2007 del Ministerio de Salud y Protección Social.

#### 4.3.3. Evaluación para aprobación de eventos obtenidos por medios biotecnológicos en Colombia

Mediante la Resolución 2535 de 2017 el Ministerio de Salud y Protección Social delegó al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- para que se encargue de la autorización de las actividades de movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de los organismos vivos Modificados - OVM, para uso exclusivo en salud y alimentación humana.

En consecuencia, los interesados en el uso de materias primas en alimentos para consumo humano en Colombia, de origen nacional o importado, elevan la solicitud al Invima, buscando la autorización del evento individual o apilado del organismo vivo modificado.

Así, dichas solicitudes son estudiadas por parte del CTN Salud, quien basado en la documentación presentada por el solicitante, formatos diligenciados e información técnica referida a los anexos II y III del Protocolo de Cartagena y el documento de gestión del riesgo, realiza una revisión legal para estipular la precisión en la información, previa consulta pública opcional, para otorgar una decisión frente a las normas nacionales (compatible con el objetivo del Protocolo de Cartagena).

De requerir análisis, el interesado en la autorización presenta la respectiva muestra del material del OGM al Laboratorio de Organismos Modificados Genéticamente del Invima, con las condiciones que le indiquen.

Un mayor detalle del Anexo II del Protocolo de Cartagena se narra a continuación, teniendo en cuenta que es la base de la información mínima que presenta el solicitante para la autorización de un evento individual o apilado, así:

✓ *Anexo II - INFORMACIÓN REQUERIDA EN RELACIÓN CON LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS DESTINADOS A USO DIRECTO COMO ALIMENTO HUMANO O ANIMAL O PARA PROCESAMIENTO CON ARREGLO AL ARTÍCULO 11*

- a) El nombre y las señas del solicitante de una decisión para uso nacional.*
- b) El nombre y las señas de la autoridad encargada de la decisión.*
- c) El nombre y la identidad del organismo vivo modificado.*
- d) La descripción de la modificación del gen, la técnica utilizada y las características resultantes del organismo vivo modificado.*
- e) Cualquier identificación exclusiva del organismo vivo modificado.*
- f) La situación taxonómica, el nombre común, el lugar de recolección o adquisición y las características del organismo receptor o de los organismos parentales que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.*

g) *Centros de origen y centros de diversidad genética, si se conocen, del organismo receptor y/o los organismos parentales y descripción de los hábitats en que los organismos pueden persistir o proliferar.*

h) *La situación taxonómica, el nombre común, el lugar de recolección o adquisición y las características del organismo donante u organismos que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.*

i) *Los usos aprobados del organismo vivo modificado.*

j) *Un informe sobre la evaluación del riesgo con arreglo al anexo III.*

k) *Métodos sugeridos para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización seguros, incluidos el envasado, el etiquetado, la documentación, los procedimientos de eliminación y en caso de emergencia, según proceda. (Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, 2000)*

✓ De igual forma se puntualiza en el *Anexo III EVALUACIÓN DEL RIESGO:*

❖ *Objetivo*

1. *El objetivo de la evaluación del riesgo, en el marco del presente Protocolo, es determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.*

*Uso de la evaluación del riesgo*

2. *Las autoridades competentes utilizarán la evaluación del riesgo para, entre otras cosas, adoptar decisiones fundamentadas en relación con los organismos vivos modificados.*

*Principios generales*

3. *La evaluación del riesgo deberá realizarse de forma transparente y científicamente competente, y al realizarla deberán tenerse en cuenta el asesoramiento de los expertos y las directrices elaboradas por las organizaciones internacionales pertinentes.*

4. *La falta de conocimientos científicos o de consenso científico no se interpretarán necesariamente como indicadores de un determinado nivel de riesgo, de la ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable.*

5. Los riesgos relacionados con los organismos vivos modificados o sus productos, por ejemplo, materiales procesados que tengan su origen en organismos vivos modificados, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante el uso de la biotecnología moderna, deberán tenerse en cuenta en el contexto de los riesgos planteados por los receptores no modificados o por los organismos parentales en el probable medio receptor.

6. La evaluación del riesgo deberá realizarse caso por caso. La naturaleza y el nivel de detalle de la información requerida pueden variar de un caso a otro, dependiendo del organismo vivo modificado de que se trate, su uso previsto y el probable medio receptor.

❖ *Metodología*

7. El proceso de evaluación del riesgo puede dar origen, por una parte, a la necesidad de obtener más información acerca de aspectos concretos, que podrán determinarse y solicitarse durante el proceso de evaluación, y por otra parte, a que la información sobre otros aspectos pueda carecer de interés en algunos casos.

8. Para cumplir sus objetivos, la evaluación del riesgo entraña, según proceda, las siguientes etapas:

a) Una identificación de cualquier característica genotípica y fenotípica nueva relacionada con el organismo vivo modificado que pueda tener efectos adversos en la diversidad biológica y en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana;

b) Una evaluación de la probabilidad de que esos efectos adversos ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del probable medio receptor al organismo vivo modificado;

c) Una evaluación de las consecuencias si esos efectos adversos ocurriesen realmente;

d) Una estimación del riesgo general planteado por el organismo vivo modificado basada en la evaluación de la probabilidad de que los efectos adversos determinados ocurran realmente y las consecuencias en ese caso;

e) Una recomendación sobre si los riesgos son aceptables o gestionables o no, incluida, cuando sea necesaria, la determinación de estrategias para gestionar esos riesgos; y

*f) Cuando haya incertidumbre acerca del nivel de riesgo, se podrá tratar de subsanar esa incertidumbre solicitando información adicional sobre las cuestiones concretas motivo de preocupación, o poniendo en práctica estrategias de gestión del riesgo apropiadas y/o vigilando al organismo vivo modificado en el medio receptor.*

*Aspectos que es necesario tener en cuenta*

*9. Según el caso, en la evaluación del riesgo se tienen en cuenta los datos técnicos y científicos pertinentes sobre las características de los siguientes elementos:*

*a) Organismo receptor u organismos parentales. Las características biológicas del organismo receptor o de los organismos parentales, incluida información sobre la situación taxonómica, el nombre común, el origen, los centros de origen y los centros de diversidad genética, si se conocen, y una descripción del hábitat en que los organismos pueden persistir o proliferar;*

*b) Organismo u organismos donantes. Situación taxonómica y nombre común, fuente y características biológicas pertinentes de los organismos donantes;*

*c) Vector. Características del vector, incluida su identidad, si la tuviera, su fuente de origen y el área de distribución de sus huéspedes;*

*d) Inserto o insertos y/o características de la modificación. Características genéticas del ácido nucleico insertado y de la función que especifica, y/o características de la modificación introducida;*

*e) Organismo vivo modificado. Identidad del organismo vivo modificado y diferencias entre las características biológicas del organismo vivo modificado y las del organismo receptor o de los organismos parentales;*

*f) Detección e identificación del organismo vivo modificado. Métodos sugeridos de detección e identificación y su especificidad, sensibilidad y fiabilidad;*

*g) Información sobre el uso previsto. Información acerca del uso previsto del organismo vivo modificado, incluido un uso nuevo o distinto comparado con los del organismo receptor o los organismos parentales, y*

*h) Medio receptor. Información sobre la ubicación y las características geográficas, climáticas y ecológicas, incluida información pertinente sobre la diversidad biológica y los centros de origen del probable medio receptor. (Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, 2000)*

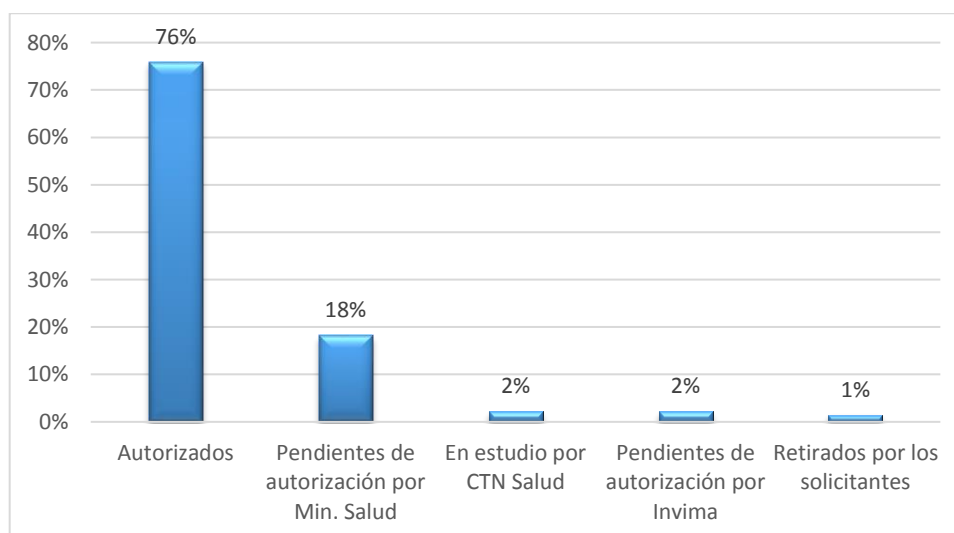
#### 4.3.4. Solicitudes presentadas al CTN- Salud

En la siguiente tabla se presenta la información de las solicitudes presentadas al Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de OVM en Salud con corte a 15 de diciembre de 2017:

Retirados por los solicitantes	Autorizados	En estudio por CTN Salud	Pendientes de autorización por Invima	Pendientes de autorización por Min. Salud	Total
2	104	3	3	25	137

Fuente: Invima – 2018

Para mayor ilustración, se presenta la información de la tabla de las solicitudes presentadas al Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de OVM en Salud con corte a 15 de diciembre de 2017 en la siguiente gráfica de barras:



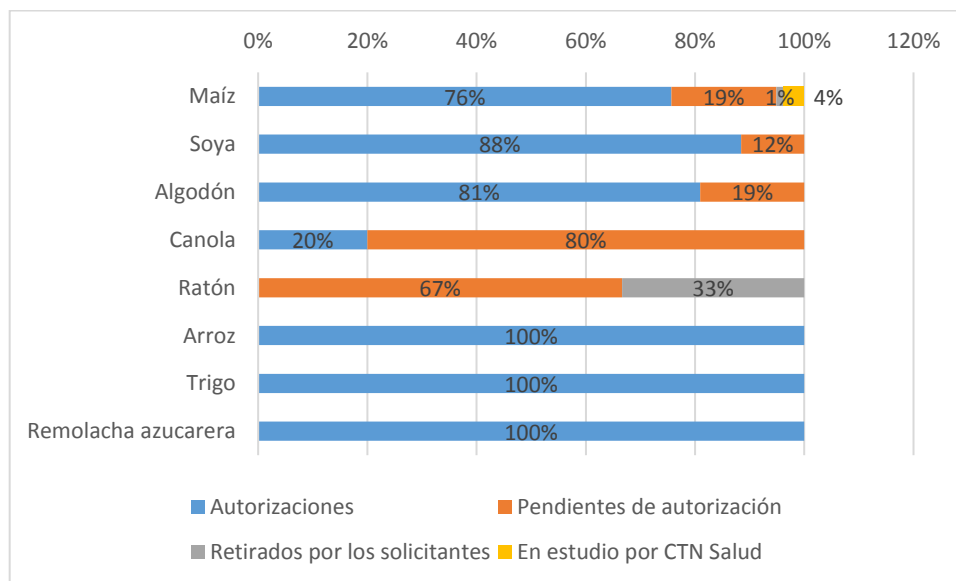
Se observa en la información graficada que la mayoría de las solicitudes presentadas al CTN-Salud se encuentran en estado autorizado.

A continuación, se relacionan las autorizaciones por organismo, encontrando que, de las 137 solicitudes entregadas, la aprobación mayor es para el maíz, seguido por la soya, así:

Organismos	Autorizaciones	Pendientes de autorización	Retirados por los solicitantes	En estudio por CTN Salud	Solicitudes
Maíz	59	15	1	3	78
Soya	23	3			26
Algodón	17	4			21
Canola	1	4			5
Arroz	2				2
Trigo	1				1
Remolacha azucarera	1				1
Ratón		2	1		3
Total	104	28	2	3	137

Fuente: Invima - 2018

Para mejor visualización, se presenta la información de la tabla de solicitudes presentadas al Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de OVM en Salud por organismo, con corte a 15 de diciembre de 2017 en la siguiente gráfica de barras:



Se observa en la información graficada el estado de las solicitudes presentadas al CTN-Salud, notando que el maíz representa el mayor producto sometido a estudio para autorización.



#### 4.3.5. Etiquetado de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos

Se puede rotulado un alimento obtenido por medios biotecnológicos en Colombia cuando se presenta una de las siguientes condiciones:

- No haya equivalencia sustancial entre el alimento obtenido por medios biotecnológicos y su contraparte convencional
- La forma de almacenamiento, preparación o cocción difiera del convencional a causa de la transformación
- Se haya introducido un alérgeno que los consumidores no esperen que se presente
- Exista una diferencia en las propiedades organolépticas del alimento, con respecto a su contraparte convencional.

En materia de vigilancia y control del etiquetado o rotulado de los alimentos para consumo humano obtenidos por medios biotecnológicos, no se aceptan declaraciones que anuncien las siguientes expresiones, a menos que el fabricante pueda demostrar que la afirmación es veraz y no engañosa, a través de informes analíticos obtenidos por análisis en laboratorio, y mediante mecanismos de trazabilidad a lo largo de la cadena de producción:

- ❖ Libre de OGM.
- ❖ No contiene OGM
- ❖ Expresiones similares que induzcan a que el alimento es libre o no contiene OGM

El Invima verifica el cumplimiento de la norma sanitaria, resolución 4254 de 2011, para los alimentos que declaran que son “Libres de OGM”, “No contiene OGM” o cualquier declaración similar.

El informe analítico correspondiente para soportar la condición de *libre, no contiene* o cualquier otra expresión relacionada con ausencia de OGM, requiere unos parámetros mínimos exigidos por el Laboratorio de OGM del Invima.

Por tanto, la vigilancia especial que ejerce el Invima sobre los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos en Colombia, se realiza antes del ingreso de las materias primas, como el maíz y la soya, al proceso productivo. Los estudios técnico-científicos que se realizan, basados en las normas citadas en este documento, son indicativos que los alimentos son inocuos.

Posteriormente, el Invima ejerce la vigilancia tradicional a todos los alimentos dirigidos al consumo humano, sin distinto alguno, para evaluar las condiciones en su fabricación, antes de la comercialización.

## CAPITULO 5

### DISEÑO Y ESTRUCTURACIÓN DEL PROGRAMA OFICIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS MODERNOS

#### 5.1. Conceptos generales del programa de vigilancia y control.

La protección de los consumidores contra los riesgos asociados a efectos nutricionales y de inocuidad para la salud humana asociado al consumo de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos, se fundamenta también en el concepto del análisis de riesgos.

De esta forma, los programas de vigilancia sanitaria necesariamente deben trazarse en función de la evaluación de riesgos, por medio del cual se identifican los peligros existentes en los alimentos y se determina el nivel de probabilidad de que ocurran, la severidad o daño en la salud que pueden originar y la proporción de la población afectada, el grado de afectación y su condición de vulnerabilidad, como consecuencia del consumo del alimento obtenido de organismos ADN recombinante, bajo las condiciones normales o convencionales de producción, distribución, preparación y consumo del homólogo convencional.

Bajo este mismo tenor, las medidas tomadas deben ser proporcionales a los riesgos detectados en la evaluación de riesgos del alimento obtenido de organismos ADN recombinante y de otros riesgos intrínsecos del homólogo convencional. El gestor de riesgos debe determinar que las medidas sean apropiadas y que su necesidad y utilidad se ajusten a los resultados de la evaluación de riesgos. (Commission., Joint FAO/WHO Codex Alimentarius, 2009)

A diferencia de los riesgos químicos y microbiológicos, los riesgos asociados a los alimentos obtenidos de organismos ADN recombinante, son intrínsecos de cada organismo y dependen exclusivamente de los efectos intencionales y no intencionales que se deriven de la modificación genética realizada. Por este motivo, dentro de las recomendaciones de los expertos de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), está la necesidad de que la evaluación de estos organismos se haga uno a uno y, en consecuencia, la gestión de riesgos necesariamente debe hacerse también de manera particular al alimento obtenido de cada organismo ADN recombinante, dependiendo de los resultados de su evaluación de riesgos. (Commission., Joint FAO/WHO Codex Alimentarius, 2009)

En Colombia el gestor de riesgos del sector salud, representado en el nivel central por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, a partir de su reestructuración bajo el Decreto 2078 de 2012, adoptó la gestión de riesgos asociada al consumo de los productos objeto de su vigilancia como fundamento de su misión de promover y proteger la salud de la población. En este sentido diseñó e implementó un modelo de vigilancia sanitaria basado en riesgos llamado IVC-SOA. Este modelo mide el riesgo de los medicamentos, dispositivos médicos, alimentos y cosméticos considerando tres factores: la severidad y la ocurrencia de falla asociada al consumo o uso del producto y la población potencialmente afectada. (Aroca A, & Guzmán JH., 2017)

En Colombia, las autorizaciones de organismos ADN recombinante, destinados a la producción de alimentos de consumo humano, está precedida del estudio de la evaluación de riesgos, usualmente desarrollada y presentada al Comité Técnico Nacional de Bioseguridad CTN salud por parte del interesado en introducir y comercializar en el país el organismo ADN recombinante o el alimento derivado de éste.

Se pretende entonces que el programa de vigilancia sanitaria y control de alimentos se diseñe y estructure con base en los resultados de dicha evaluación de riesgos.

## 5.2. Objetivos del programa de vigilancia y control

### 5.2.1. Objetivo general.

Establecer e implementar acciones de gestión de riesgos asociados al consumo de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos con el fin de promover y proteger la salud de la población de acuerdo con la normativa vigente.

### 5.2.1. Objetivos específicos.

- Verificar la ausencia, posible presencia de efectos para la salud o potenciales alteraciones nutricionales de los consumidores, una vez se encuentre el alimento en el mercado.
- Identificar los criterios de utilización del rotulado de alimentos, como herramienta para la prevención de efectos que puedan estar asociados al alimento.
- Fijar criterios para la determinación de los casos en donde se contemple la comercialización de alimentos que requieran condiciones especiales, tras su puesta en el mercado.
- Determinar los componentes de los planes de muestreo para el rastreo por laboratorio del producto en el mercado.

### 5.3. Vigilancia poscomercialización de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos.

La vigilancia poscomercialización o programa de monitoreo posterior al lanzamiento PLM, por sus siglas en inglés, es una estrategia que han utilizado algunas compañías para el seguimiento de alimentos o ingredientes nuevos que se introducen en la dieta. Si bien, los fines que se persiguen son tendientes a identificar posibles beneficios dietéticos en los consumidores, también han sido utilizados en algunos casos para verificar elementos de inocuidad alimentaria cuando se presume que durante la evaluación de riesgos se sospechan de algunos posibles efectos no deseados asociados al alimento o aditivo alimenticio utilizado.

El Monitoreo Posterior al Lanzamiento ha sido descrito como un medio para confirmar que la ingesta real de un alimento nuevo se encuentra dentro del rango previsto y no hay efectos inesperados cuando una gran población (incluidos los jóvenes, los ancianos y los grupos sensibles, las personas enfermas y los de constitución genética diversa) están expuestos durante períodos potencialmente largos de tiempo. También puede servir como una herramienta para la vigilancia de la dieta para controlar el cumplimiento de los objetivos de salud pública o para proporcionar indicaciones sobre cómo puede mejorarse el logro de los objetivos de salud pública.

Los elementos de PLM se centran en la descripción y cuantificación de grupos en riesgo y grupos objetivo, y en la descripción y cuantificación de cualquier efecto de salud consecuente en el comportamiento de la dieta. Al promover los objetivos de salud pública, es importante comprender tanto la posible ganancia de salud que puede lograrse mediante el consumo de una comida novedosa o modificada genéticamente, como sus implicaciones para la seguridad. (Hepburn, P., Howlett, J., Boeing, H., Cockburn, A., 2008)

Este concepto es totalmente diferente a los de farmacovigilancia o tecnovigilancia que se aplican a medicamentos y dispositivos médicos, respectivamente, dado que en alimentos los márgenes de seguridad, entre la cantidad habitualmente consumida y la cantidad en la que se podrían esperar algún efecto para la salud, son altamente amplios, de tal manera, que es prácticamente imposible que no se puedan predecir en la evaluación de riesgos.

Adicionalmente, a diferencia de los medicamentos y los dispositivos médicos, los nuevos alimentos están ampliamente disponibles a través de puntos de venta minoristas y se consumen en combinación con una extensa gama de otros alimentos, por lo que es difícil relacionar la causa y el efecto. Por lo tanto, en términos de monitoreo de eventos adversos, las principales fuentes de información para alimentos son a través del contacto directo entre el consumidor y la empresa de comercialización mediante el uso de centros de atención al cliente. (Hepburn, P., Howlett, J., Boeing, H., Cockburn, A., 2008)

La posible necesidad de más información para reducir las incertidumbres que pueden ser inherentes a las conclusiones extraídas durante la evaluación de inocuidad, previa al mercadeo de nuevos alimentos e ingredientes, queda particularmente ilustrada por el caso de la alergenicidad.

Las nuevas proteínas introducidas en la dieta, o estructuralmente alteradas durante el procesamiento, pueden tener el potencial de sensibilizar a las personas predispuestas o de provocar reacciones en individuos ya sensibilizados. Actualmente no hay métodos definitivos para demostrar una ausencia completa de potencial alérgico.

Una evaluación previa a la comercialización de un nuevo alimento se basa en un enfoque del peso de la evidencia para determinar la probabilidad de que un nuevo alimento sea alérgico.

Sin embargo, las respuestas alérgicas son muy variables, dependiendo de la diversidad genética, la exposición, las condiciones geográficas, socioeconómicas y ambientales, todas las cuales son difíciles de imitar en las evaluaciones previas al mercado. (Hepburn, P., Howlett, J., Boeing, H., Cockburn, A., 2008)

En este sentido, el seguimiento poscomercialización solo es necesario considerarlo en aquellos casos en que es conveniente confirmar el consumo previsto, la aplicación de las condiciones de uso o el monitoreo de efectos identificados en la evaluación de riesgos de los alimentos obtenido por medios biotecnológicos modernos.

No obstante, es importante considerar que actualmente en Colombia los gestores de riesgos en salud, representados principalmente por el Invima y las Entidades Territoriales de Salud, cuentan con mecanismos para recibir a través de los servicios de atención al ciudadano, peticiones, quejas, reclamos, sugerencias y denuncias, PQRSD, que permiten detectar alguna situación no deseada en los productos objeto de vigilancia, en los que se incluyen los alimentos.

De igual forma, estas entidades cuentan con programas de vigilancia epidemiológica de enfermedades transmitidas por los alimentos, que permiten recoger información importante para apoyar las investigaciones de brotes a cargo del Instituto Nacional de Salud y las Entidades Territoriales de Salud, a través de su red hospitalaria y centros de salud.

Lo anterior unido a la obligación de las empresas productoras de contar con los mismos mecanismos para detectar y atender cualquier situación asociada a los productos que comercializan y de disponer también de sistemas de trazabilidad que permitan ubicar el producto en el mercado, en el caso de que sea necesario recogerlos ante una alerta sanitaria.

El Ministerio de Salud y Protección Social a través del Centro Nacional de Enlace, permite ubicar alertas internacionales asociadas a cualquier evento en salud, incluidos los asociados a la comercialización y al consumo de alimentos que se presenten en cualquier parte del mundo, de tal manera que se puedan identificar los lotes de los alimentos que hayan podido ingresar al país, involucrados en las alertas internacionales, a través de los sistemas de inspección sanitaria en puertos, aeropuertos y pasos fronterizos.

En este sentido, el país cuenta con los componentes sanitarios necesarios para detectar cualquier evento en salud poscomercialización asociado al consumo de alimentos, incluidos los obtenidos por medios biotecnológicos modernos.

Sin embargo, es posible que se sea necesario identificar algunos eventos que actualmente no se encuentran contemplados en el grupo de enfermedades transmitidas por alimentos, que permitan asociarlas a la introducción de nuevos alimentos en la dieta, como es el caso de las alergias alimentarias y las posibles deficiencias nutricionales, las cuales son identificadas, diagnosticadas y vigiladas epidemiológicamente, por áreas de la salud diferentes a las de vigilancia sanitaria y epidemiológica de alimentos.



5.4. Criterios de utilización del rotulado como herramienta para la prevención de efectos que puedan estar asociados al alimento.

El uso del rotulado como medio para comunicar al consumidor sobre su uso, modo de consumo, forma de almacenamiento, etc., con el fin de evitar posibles riesgos asociados a su consumo o advertencias sobre posibles riesgos para la salud en ciertos grupos poblacionales, es una medida transversal aplicada a todo tipo de alimentos que lo requiera.

De igual forma, concordante con los criterios del análisis de riesgo, como recurso para orientar esfuerzos de la vigilancia sanitaria de los alimentos, la Resolución 4254 de 2011 en su capítulo II, precisa la necesidad de declarar la presencia de OGM<sup>8</sup> a través de las etiquetas de envases o empaques sólo en los casos en que el alimento derivado de OGM no sea sustancialmente equivalente al homólogo convencional. Esta condición se hace extensiva también a las materias primas para la elaboración de alimentos que provienen de OGM y se exceptúan los aditivos alimentarios, alimentos preparados en el punto de venta, los que contengan un solo ingrediente o aditivo producido por MGM<sup>9</sup> y aquellos que contengan ingredientes procesados por enzimas producidas mediante MGM.

El mismo texto normativo mencionado, determina las condiciones para considerarse que hay diferencias entre el alimento OGM y el homólogo convencional o el producto alimenticio que se encuentra en el mercado, al indicar las siguientes situaciones:

- Cuando los valores de la composición nutricional no son sustancialmente equivalentes.
- Cuando hay diferencias en la forma de almacenamiento, preparación o cocción del alimento.
- Cuando hay presencia de un alérgeno introducido como resultado de la modificación genética en el alimento y que los consumidores no esperan que se presente.
- Cuando hay diferencias en las propiedades organolépticas de un alimento, como consecuencia de la modificación genética.

---

<sup>8</sup> Organismo Genéticamente Modificado - OGM

<sup>9</sup> Microorganismos Genéticamente Modificados - MGM

Otro aspecto relevante de esta norma es que reglamenta a aquellos alimentos que declaran en la etiqueta o rótulo que son libres o no contiene OGM, los cuales son sometidos a vigilancia por laboratorio para corroborar que esta declaración sea cierta.

En esencia, estos criterios significan que la probabilidad de que la mayoría de los alimentos OGM que se encuentren en el mercado y que no presentan diferencias sustanciales con su homólogo convencional, sea una gran mayoría comparado con los que no presentan esta condición y que deciden declararlo en su etiquetado/rotulado con fines comerciales.

5.5. Criterios para la determinación de los casos en donde se contemple la comercialización de alimentos que requieran condiciones especiales tras su puesta en el mercado.

Hasta ahora todo el sistema de vigilancia de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos se ha fundamentado en el concepto de equivalencia sustancial.

Como ya lo analizábamos en el capítulo 3 de este documento, el concepto de equivalencia sustancial presenta diferentes desventajas que podrían excluir la posibilidad de ingresar en la dieta nuevos alimentos que tengan diferencias sustanciales con el homólogo convencional y que de alguna manera beneficiarían a la humanidad en casos como, por ejemplo: incorporación de nutrientes, mejora de la seguridad alimentaria en regiones sujetas a situaciones ambientales adversas, reducción de la presencia de contaminantes en los alimentos, etc.

En este punto es importante recordar que los alimentos que hoy consumimos y que se consideran como alimento convencional, son el resultado de modificaciones genéticas naturales o aquellas hechas por el hombre a lo largo de la historia.

Así que los beneficios de los medios biotecnológicos modernos se verían limitados si se sujetan exclusivamente a su comparación con un homólogo convencional.

En este estado del arte, observamos que no está cerrada la puerta para el ingreso de estos alimentos literalmente nuevos, sino que se requerirá poner en práctica unas condiciones especiales de vigilancia sanitaria una vez se pongan en el mercado.

De hecho, ya veíamos que una de las condiciones especiales es la del etiquetado/rotulado y la vigilancia tras la puesta en el mercado.

En consecuencia, las condiciones especiales para productos obtenidos por medios biotecnológicos que demuestran ser inocuos durante la evaluación de riesgos, pero que presentan diferencias sustanciales con su homólogo convencional, tendrán que someterse a condiciones especiales de comercialización dependiendo de los resultados de la evaluación de riesgos.

Es decir, las condiciones especiales para su puesta en el mercado están sujetas a los resultados que se deriven de su evaluación de riesgos. Es posible que haya variaciones de su modo de preparación o de conservación u otra propiedad que se determine precisamente de los estudios previos desarrollados antes de la puesta en el mercado.

5.6. Determinar los componentes de los planes de muestreo para el rastreo por laboratorio del producto en el mercado.

La vigilancia por laboratorio mediante el uso de metodologías apropiadas validadas y acreditadas permiten facilitar su rastreo en el mercado, que es muy útil en el eventual caso que se requiera su retiro del mercado, cuando se ha identificado un riesgo para la salud humana o para el seguimiento del producto en el mercado.

Es necesario establecer planes de muestreo de alimentos basados en el riesgo asociado a su consumo, de acuerdo a la evaluación de riesgos. Esto significa que cualquier búsqueda que se haga en el producto obtenido por medios biotecnológicos modernos, mediante pruebas de laboratorio, una vez puesto en el mercado, debe ser basado en los resultados que se obtengan de la evaluación de riesgos y que se presuma puede presentar un riesgo para la salud.

Dado que todo alimento obtenido por medios biotecnológicos modernos está sujeto a una aprobación previa a su entrada en el mercado nacional, es necesario ubicar los alimentos destinados al consumo humano que contengan eventos transgénicos no autorizados en el país o en la comunidad mundial.

Si bien, en el país es posible que se aprueben diferentes organismos genéticamente modificados, también es probable que el nivel de introducción en el mercado sea variable, dependiendo de situaciones netamente comerciales.

En consecuencia, es necesario conocer el nivel o proporción de circulación de transgenes en los alimentos que se consumen mayoritariamente en el país y es posible que inclusive haya mezclas de alimentos de diferentes cultivos en los que se presente más de un transgen, provenientes de diferentes OGM autorizados.

Desde el punto de vista sanitario este rastreo es importante, debido a que en el caso de identificarse un evento en salud se podría identificar de qué OGM o posibles mezclas de los OGM autorizados, proviene el alimento.

5.7. Perfil de riesgos para la vigilancia sanitaria de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos.

Antes de implementar acciones, encaminadas a la vigilancia sanitaria de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos, es necesario conocer el nivel del posible riesgo que se pueda presentar en la población al consumir el alimento. En este sentido la elaboración de un perfil de riesgos podría ser necesario en el eventual caso de que existan factores propios de nuestra región, especialmente los asociados a hábitos de consumo e idiosincrasia, o en su defecto, sería suficiente elaborar una matriz de riesgos, tal como la implementada en el Invima conocida como IVC-SOA, determinando el nivel de severidad que pueda existir asociado a su consumo, su probabilidad de que ocurra y el nivel de afectación que se podría presentar en la población que lo consume.

De acuerdo a la evaluación de riesgos previa, con la que se valora la inocuidad para la autorización del OGM en el país, es posible que se obtenga información suficiente para determinar que el alimento es inocuo, por lo que lo más probable es que los resultados del modelo IVC-SOA arrojen un indicador bajo de riesgo que conlleve a la implementación de sólo acciones de monitoreo de los OGM de mayor consumo en el país, a manera de información sobre su distribución.

## CONCLUSIONES

El análisis de riesgos es la mejor herramienta que hasta ahora se tiene para determinar la inocuidad de los nuevos alimentos que se introducen en la dieta de un país, incluidos los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos.

El concepto de equivalencia sustancial como punto de partida para la estructuración de la evaluación de la inocuidad de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, tiene limitantes que podrían conllevar a la restricción del ingreso de nuevos alimentos en la dieta.

No obstante, actualmente existen condiciones normativas en el país que pueden abrir la puerta a estos alimentos y es allí donde el programa de vigilancia sanitaria cobra gran relevancia para efectos de la protección al consumidor.

Se concluye que es necesario implementar un programa de vigilancia sanitaria de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos a fin de darle al gestor de riesgos todos los elementos que se requieren para racionalizar esfuerzos mediante la implementación de acciones que se centren en aquellos factores que realmente puedan tener un impacto, identificado y reconocido durante la evaluación de riesgos y a la vez generar confianza en el consumidor.

Colombia cuenta con la capacidad para la evaluación, gestión y comunicación de riesgos, con profesionales expertos para la interpretación de los estudios desarrollados por órganos de expertos reconocidos u otras autoridades reglamentarias internacionales y con el acceso a la tecnología analítica, lo que permite estructurar de manera articulada el programa de vigilancia propuesto en el presente trabajo.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Acosta, O. & Chaparro, A. (2008). Genetically Modified Food Crops and Public Health. *Acta Biológica Colombiana*, 13 (3), 3-26. Recuperado de: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0120-548X2008000300001](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-548X2008000300001)
- Angulo, Nerkis. (2010). Manipulación genética de los alimentos: Controversias bioéticas para la salud humana. *Comunidad y Salud*, 8 (2), 71-78. Recuperado de: [http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1690-32932010000200009&lng=es&tlng=es](http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1690-32932010000200009&lng=es&tlng=es).
- Antal, E. (2008). Interacción entre política, ciencia y sociedad en biotecnología. La regulación de los organismos genéticamente modificados en Canadá y México. *Norteamérica*, 3 (1), 11 – 62. Recuperado de: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1870-35502008000100002](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-35502008000100002)
- Arnaiz, M. (2004). Pensando sobre el riesgo alimentario y su aceptabilidad: el caso de los alimentos transgénicos. *Revista de Nutrição*, 17 (2), 125-149. Recuperado de: <https://dx.doi.org/10.1590/S1415-52732004000200001>
- Aroca, Á. & Guzmán, J. (2017). Modelo para la inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgos en Colombia. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 41:e105.  
Recuperado de: [https://scielosp.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1020-49892017000100508&lng=en&nrm=iso&tlng=en](https://scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49892017000100508&lng=en&nrm=iso&tlng=en)

- Asociación de Biotecnología vegetal agrícola, Agro- Bio. (2015). Biotecnología agrícola - Actividad milenaria con gran futuro. Recuperado de: <http://agrobio.org/bfiles/agro-biofile-22.pdf>
- Asociación de Biotecnología vegetal agrícola, Agro- Bio. (2017). Cultivos transgénicos. Respondemos tus preguntas. Recuperado de: [http://www.agrobio.org/wp-content/uploads/2016/03/Libro\\_croplife.compressed.pdf](http://www.agrobio.org/wp-content/uploads/2016/03/Libro_croplife.compressed.pdf)
- Barros, P. (2014). Impacto de los organismos modificados genéticamente sobre la alimentación humana. [Blog]. Recuperado de: <https://uvadoc.uva.es/bitstream/10324/6721/1/TFG-M142.pdf>
- Benavides, J. & Aguirre, N., (2012). Elementos para el diseño de un sistema de información para la toma de decisiones en actividades relacionadas con organismos genéticamente modificados: Aportes a partir de un caso de estudio. *Gestión y Ambiente*, 15 (1), 41-58. Recuperado de: <https://revistas.unal.edu.co/index.php/gestion/article/view/30817>
- Beraldo, D., et al. (2012). Biotecnología aplicada a la alimentación y salud humana. *Revista chilena de nutrición*, 39 (3), 94-98. Recuperado de: [https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0717-75182012000300014](https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-75182012000300014)
- Branquinho, M., Ferreira, R. & Cardarelli, P. (2009). Survey of compliance with labeling legislation in food containing GMOs in Brazil. *Journal of Food Composition and Analysis*, 23 (3), 220 – 225. <https://doi.org/10.1016/j.jfca.2009.09.004>. Recuperado de: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0889157510000165>  
<https://doi.org/10.1016/j.jfca.2009.09.004>.

- Brookes, G. (2003). Co-existence of GM and non GM crops: economic and market perspectives. Recuperado de: <http://www.argenbio.org/adc/uploads/pdf/coexistence.pdf>
- Castaño, A., (2015). Alimentos derivados de cultivos genéticamente modificados. Nuevos, seguros para la salud humana, consumidos? *Pediatría*, 48 (3). doi: 10.1016/j.rcpe.2015.09.001. Recuperado de: <http://revistapediatria.org/rp/article/view/37/29>
- Castellanos, J. & Castaño, A. (2010). ABC de los alimentos derivados de plantas genéticamente modificadas para consumo humano. *Ilsi NorAndino*. Recuperado de: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/Prensa/publicaciones/Version-por-paginas.pdf>
- Chaparro, A. (2011). Cultivos transgénicos: entre los riesgos biológicos y los beneficios ambientales y económicos. *Acta Biológica Colombiana*, 16 (3), 231-252. Recuperado de: <https://revistas.unal.edu.co/index.php/actabiol/article/view/19986/27963>
- Chaparro, A., Blanco, J. & López, S. (2015). Evidence of gene flow between transgenic and non-transgenic maize in Colombia. *Agronomía Colombiana*, 33 (3), 297-304. Recuperado de: <https://revistas.unal.edu.co/index.php/agrocol/article/view/51501/60620>
- Codex Alimentarius. (2008). Guideline for the conduct of food safety assessment of foods derived from recombinant-DNA animals. [CAC/GL 68]. Recuperado de: [http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCAC%2BGL%2B68-2008%252FCXG\\_068e.pdf](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCAC%2BGL%2B68-2008%252FCXG_068e.pdf)



Codex Alimentarius. (2003). Guideline for the conduct of food safety assessment of foods produced using recombinant-DNA microorganisms [CAC/GL 46-2003]. Recuperado de: [http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCAC%2BGL%2B46-2003%252FCXG\\_046e.pdf](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCAC%2BGL%2B46-2003%252FCXG_046e.pdf)

Codex Alimentarius. (2003). Guideline for the conduct of food safety assessment of foods derived from recombinant-DNA plants. [CAC/GL 45-2003]. Recuperado de: [http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCAC%2BGL%2B45-2003%252FCXG\\_045e.pdf](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCAC%2BGL%2B45-2003%252FCXG_045e.pdf)

Codex Alimentarius. (1999). Guidelines for the production, processing, labelling and marketing of organically produced foods. [GL 32-1999]. Recuperado de: [http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCAC%2BGL%2B32-1999%252FcXg\\_032e.pdf](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCAC%2BGL%2B32-1999%252FcXg_032e.pdf)

Codex Alimentarius. (2003). Principles for the risk analysis of foods derived from modern biotechnology [CAC/GL 44-2003]. Recuperado de: [http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCAC%2BGL%2B44-2003%252FCXG\\_044e.pdf](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCAC%2BGL%2B44-2003%252FCXG_044e.pdf)

Commission, Joint FAO/WHO Codex Alimentarius. (2009). *Alimentos obtenidos por medios biotecnológicos*. Roma, Italia: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. Recuperado de: [www.fao.org/tempref/codex/Publications/Booklets/Biotech/Biotech\\_2009s.pdf](http://www.fao.org/tempref/codex/Publications/Booklets/Biotech/Biotech_2009s.pdf)

Congreso de la República de Colombia. (24 de mayo de 2002). Aprobación del "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). [Ley 740 de 2002]. DO: [44.816]. Recuperado de: <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/co/co027es.pdf>

Congreso de la República de Colombia. (12 de octubre de 2011). Estatuto del Consumidor. [Ley 1480 de 2011]. DO: [48.220]. Recuperado de: [http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley\\_1480\\_2011.html#24](http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1480_2011.html#24)

Corte Constitucional de la República de Colombia. (2003). Sentencia C-071 de 2003. Recuperado de: <http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2003/C-071-03.htm>

Corte Constitucional de la República de Colombia. (2015). Sentencia C-583/15. Recuperado de: <http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2015/c-583-15.htm>

Departamento de Agricultura de los Estados Unidos. Servicio de Inspección de Sanidad Agropecuaria. (2012). Protección de la sanidad vegetal a través de la reglamentación estricta de los organismos genéticamente modificados. Recuperado de: [https://www.aphis.usda.gov/publications/biotechnology/content/printable\\_version/BRS\\_Bro\\_Spanish.pdf](https://www.aphis.usda.gov/publications/biotechnology/content/printable_version/BRS_Bro_Spanish.pdf)

European Parliamentary Technology Assessment. (2009). Genetically modified plants and foods. Challenges and future issues in Europe. (Final report). Recuperado de: <http://www.itas.kit.edu/pub/v/2009/buua09a.pdf>

Esquinas, J. (2009). Biodiversidad agrícola, Biotecnología y bioética en la lucha contra el hambre y la pobreza. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 9 (1), 102-113. Recuperado de: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=127020308010>

- García Ruiz de Gordejuela, A. (2013). Cuestiones éticas en la manipulación genética. Recuperado de: <http://www.oc.lm.ehu.es/cupv/univ98/comunicaciones/comun04.html>
- Ghosh, K. & Jepson, P. (2006). *Genetically modified organisms in crop production and their effects on the environment: Methodologies for monitoring and the way ahead*, Roma, Italia, Food and Agriculture Organization of The United Nations. Recuperado de: [www.fao.org/3/a-a0802e.pdf](http://www.fao.org/3/a-a0802e.pdf)
- Hepburn, P., Howlett, J., Boeing, H., Cockburn, A., Constable, A., Davi, A. & Wal, J. (2008). The application of post-market monitoring to novel foods. *Food and Chemical Toxicology*, 46 (1), 9-33. Recuperado de: <http://scholar.google.com>
- Herrero, S. (2014). Los alimentos transgénicos como bienes públicos. *Suma de Negocios*, 5 (10). Recuperado de: <http://www.elsevier.es/es-revista-suma-negocios-208-articulo-los-alimentos-transgenicos-como-bienes-S2215910X14700102>
- Hodson, E. & Castaño, A. (2003). Proceso de adopción de OGM en Colombia, sistema nacional de bioseguridad - Abstract in English. *The Word of food science*, 15. <http://worldfoodscience.com/article/proceso-de-adopci%C3%B3n-de-ogm-en-colombia-sistema-nacional-de-bioseguridad-abstract-english>
- Hulse, Joseph H. (2006). Biotecnologías: historia pasada, situación presente y perspectivas futuras. *Revista Colombiana de Ciencias Pecuarias*, 19(3), 317-340. Recuperado de: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0120-06902006000300009&lng=en&tlng=es](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-06902006000300009&lng=en&tlng=es)

- King, R., Stansfield, W. & Mulligan, P. (2006). A dictionary of Genetics, *Oxford University Press*, 7. Recuperado de: [https://faculty.mu.edu.sa/public/uploads/1366879550.4111King\\_A%20Dictionary%20of%20Genetics%207th%20ed.pdf](https://faculty.mu.edu.sa/public/uploads/1366879550.4111King_A%20Dictionary%20of%20Genetics%207th%20ed.pdf)
- Larrión, J. (2008). Estilos de gestión de incertidumbre: Los productos transgénicos y la polémica sobre la viabilidad del principio de equivalencia sustancial. *Athenea Digital*, 14, 105-122. Recuperado de: <http://www.redalyc.org/html/537/53701406/>
- Mae-Wan, H. & Ching, L. (2003). The Case for A GM-Free Sustainable World. Institute of Science in Society & Third World Network. <http://www.i-sis.org.uk/TheCaseforAGM-FreeSustainableWorld.php>
- Martínez, S., & Corona, B. (2007). Algunos conceptos relacionados con los organismos genéricamente modificados (OGMS). *Revista de Salud Animal*, 29 (1), 1-7. Recuperado de: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0253-570X2007000100001](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0253-570X2007000100001)
- Mc Lean, M., Takeuchi, M. & Boutrif, E. (2009). Evaluación de la inocuidad de los alimentos genéticamente modificados. Instrumentos para capacitadores. *Servicio de Calidad de los Alimentos y Normas Alimentarias (AGNS) y Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO)*. Recuperado de: [www.fao.org/3/a-i0110s.pdf](http://www.fao.org/3/a-i0110s.pdf)
- Massieu, Y. (2009). Cultivos y alimentos transgénicos en México. El debate, los actores y las fuerzas sociopolíticas. *Argumentos UAM-X*, 22 (59). Recuperado de <http://www.scielo.org.mx/pdf/argu/v22n59/v22n59a8.pdf>

Menrad, K., Gabriel, A. & Gylling, M. (November 2009). Costs of co-existence and traceability systems in the food industry in Germany and Denmark. *Fourth International Conference on Coexistence between Genetically Modified (GM) and non-GM based Agricultural Supply Chains (GMCC)*. Melbourne (Australia). Recuperado de: <https://ageconsearch.umn.edu/bitstream/91301/2/GMCC-2009-Costs%20of%20Co-Existence.pdf>

Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. (26 de mayo de 2015). Decreto único reglamentario del sector administrativo agropecuario, pesquero y de desarrollo rural [Decreto 1071 de 2015]. DO: [49.523]. Recuperado de: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=62505>

Ministerio de Salud y Protección Social. (21 de Julio de 2007). Delegación en el Invima. [Resolución 2535 de 2017]. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-2535-de-2017.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (22 de septiembre de 2011). 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. [Resolución 4254 de 2011]. DO: [48.204]. Recuperado de: [https://docs.supersalud.gov.co/PortalWeb/Juridica/OtraNormativa/R\\_MPS\\_4254\\_2011.pdf](https://docs.supersalud.gov.co/PortalWeb/Juridica/OtraNormativa/R_MPS_4254_2011.pdf)

Ministerio de Salud y Protección Social. (1 de Febrero de 2007). Funcionamiento del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para los Organismos Vivos Modificados OVM. [Resolución 0227 de 2007]. Obtenido de: [https://www.invima.gov.co/images/stories/resoluciones/resolucion\\_0227\\_2007.pdf](https://www.invima.gov.co/images/stories/resoluciones/resolucion_0227_2007.pdf)

Ministerio de Salud y Protección Social. (6 de diciembre de 2005). Reglamenta la Ley 740 de 2002. [Decreto 4525 de 2005]. DO: [46.115]. Recuperado de: <http://www.colciencias.gov.co/sites/default/files/upload/reglamentacion/decreto-4525-2005.pdf>

Navarro, V., et al. (2005) *Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública*. Madrid, España: Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública. Recuperado de: <http://www.index-f.com/lascasas/documentos/lc0185.pdf>

Organización Mundial de la Salud. (2005). Biotecnología moderna de los alimentos, salud y desarrollo humano: estudio basado en evidencias. Recuperado de: [http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/biotech\\_sp.pdf](http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/biotech_sp.pdf)

Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud. (2003). Continuación de Cuadernos del Programa Regional de Bioética. *Acta Bioethica* (Año IX, 1). Recuperado de: [http://www.paho.org/chi/index.php?option=com\\_docman&view=download&alias=29-ano-ix-n-1-biotecnologia-y-etica&category\\_slug=actas-de-bioetica&Itemid=1145](http://www.paho.org/chi/index.php?option=com_docman&view=download&alias=29-ano-ix-n-1-biotecnologia-y-etica&category_slug=actas-de-bioetica&Itemid=1145)

Oswald, U. (2001). Transgénicos: efectos en la Salud, el Ambiente y la Sociedad. Una Reflexión Bioética. *Revista digital universitaria*, 1 (3). Recuperado de: <http://www.revista.unam.mx/vol.1/num3/art2/>

Ramón, D. (2014). Avances en biotecnología de alimentos. *Arbor*, 190 (768), 151. doi: <http://dx.doi.org/10.3989/arbor.2014.768n4005>. Recuperado de: <http://arbor.revistas.csic.es/index.php/arbor/article/view/1953/2275>

- Rey, Orlando. (2006). *Marco analítico para el desarrollo de un sistema legal de la seguridad de la biotecnología moderna (bioseguridad)*. Roma, Italia. Food & Agriculture Org. Recuperado de: <http://www.fao.org/docrep/012/a0861s/a0861s00.pdf>
- Reyes, S., & Rozowski, J. (2003). Alimentos transgénicos. *Revista chilena de nutrición*, 30 (1), 21-26. Recuperado de: [https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0717-75182003000100003](https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-75182003000100003)
- Robinson, C. (2001). *Alimentos y tecnología de modificación genética*. Ilsi Press. Recuperado de: <http://www.argenbio.org/adu/uploads/pdf/ilsigmtes.pdf>
- Rodríguez, E, Zumalacárregui, J., Carballeira, A., Calleja, A., Suárez, A. & De la Fuente, L. (2003). *Lo que usted debe saber sobre: los alimentos transgénicos (y organismos manipulados genéticamente)*. Madrid, España: Caja España. Recuperado de: <http://www.saber.es/web/biblioteca/libros/los-alimentos-transgenicos/los-alimentos-transgenicos.pdf>
- Rodríguez, E. (2010). Reflexión bioética sobre el uso de organismos genéticamente modificados. *Revista - Centro Universitário São Camilo*, 4 (2), 222-227. Recuperado de: <http://www.saocamilo-sp.br/pdf/bioethikos/76/222-227.pdf>
- Rodríguez, E. (2013). Temas éticos en investigación internacional con alimentos transgénicos. *Acta Bioethica*, 19 (2), 209-218. <https://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2013000200005>. Recuperado de: [https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-569X2013000200005](https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2013000200005)

Sanvido, O., Widmer, F., Winzeler, M., & Bigler, F. (2005). A conceptual framework for the design of environmental post-market monitoring of genetically modified plants. *Environmental Biosafety Research*, 4 (1), 13-27. Recuperado de: <http://scholar.google.com>

Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. (2000). Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica: texto y anexos. Montreal: Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Recuperado de: <https://www.conacyt.gob.mx/cibiogem/images/cibiogem/comunicacion/publicacion/es/cartagena-protocol-es.pdf>

Segura, S. (2015). Organismos Modificados Genéticamente - Luces y sombras de los alimentos transgénicos. (Trabajo de grado, Universidad de Barcelona, España). Recuperado de: [http://diposit.ub.edu/dspace/bitstream/2445/96534/1/TFG\\_Dret\\_Sara\\_Segura\\_Fuentes.pdf](http://diposit.ub.edu/dspace/bitstream/2445/96534/1/TFG_Dret_Sara_Segura_Fuentes.pdf)

Spendeler, L. (2005). Organismos modificados genéticamente: una nueva amenaza para la seguridad alimentaria. *Revista Española de Salud Pública*, 79 (2), 271-282. Recuperado de: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1135-57272005000200013&lng=es&tlng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272005000200013&lng=es&tlng=es)

Tamasi, O., Sammartino, R., Roisinblit, D., Acosta, N. & Velich, T. Alimentos obtenidos a partir de organismos genéticamente modificados (OGM). [Blog]. Recuperado de: <http://www.anmat.gov.ar/alimentos/OGM.pdf>



Villalobos, M.E., & Espinoza, A.M. (2008). Concepto de equivalencia sustancial aplicado a alimentos derivados de cultivos genéticamente mejorados. *Revista Costarricense de Salud Pública*, 17(32), 52-57. Recuperado de:

[http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1409-14292008000100007&lng=en&tlng=es](http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-14292008000100007&lng=en&tlng=es).

Zarrilli, S. (2005). *International trade in GMOS and GM products: national and multilateral legal frameworks*. Geneva, Switzerland: UNCTAD. Recuperado de:

[http://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/gmfp/resources/UNITED%20NATIONS%20CONFERENCE%20ON%20TRADE%20AND%20DEVELOPMENT.en.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/gmfp/resources/UNITED%20NATIONS%20CONFERENCE%20ON%20TRADE%20AND%20DEVELOPMENT.en.pdf)