



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**INVIMA**

Cra. 68D No. 17-11/21

Tel: (571) 2948700

Bogotá, Colombia

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



Sucursal Norandina del International Life Sciences Institute

**ILSI NOR-ANDINO**

Calle 119 No. 14A-25 Of 204

Tel: (571) 6127270

[www.ilsinorandino.org](http://www.ilsinorandino.org)



**DE LOS ALIMENTOS DERIVADOS DE PLANTAS  
GENÉTICAMENTE MODIFICADAS PARA  
CONSUMO HUMANO**



Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia





DE LOS ALIMENTOS DERIVADOS DE PLANTAS  
GENÉTICAMENTE MODIFICADAS PARA  
**CONSUMO HUMANO**

## **MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL**

### **Diego Palacio Betancourt**

Ministro de la Protección Social

### **Carlos Ignacio Cuervo Valencia**

Viceministro de Salud y Bienestar

## **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA**

### **Director General**

Jairo Céspedes Camacho

### **Subdirectora de Alimentos y Bebidas Alcohólicas**

Laura Pasculli Henao

### **Desarrollo de Contenidos**

Javier David Castellanos Pulido. Microbiólogo M.Sc.

Adriana Castaño Hernández. Bióloga M.Sc.

### **Coordinación Editorial**

Teresa Huertas Molina

## **ILSI NORANDINO**

### **Directora Ejecutiva**

Marta Elena Soto

Bogotá, D.C. 2010 ©

Bogotá, D.C. 2009©.

# **CONTENIDO**

**4 /5. Presentación INVIMA**

**6/7. Presentación ILSI**

**8/9. Introducción**

**10. ¿Qué son los organismos genéticamente modificados?**

**11. ¿Qué son los alimentos derivados de organismos genéticamente modificados?**

**12/13/14. El proceso de modificación genética**

**15. Ventajas de los alimentos derivados de OGM**

**16. Temas de preocupación en la salud humana**

**17/18. Evaluación del Riesgo de organismos genéticamente modificados**

**19. Marco Internacional de evaluación y aprobación de OGM para consumo humano**

**20/21. Cómo se reglamentan los alimentos derivados de OGM en Colombia**

**22. OGM autorizados en Colombia**

**23. Vigilancia en el mercado**

**24/25. Glosario de Términos**

**26/27. Para mayor información**

**28. Bibliografía**

## PRESENTACIÓN INVIMA

Una de las funciones y responsabilidades del **INVIMA** es dar a la población colombiana información comprensiva, precisa, actual y científicamente validada en temas relacionados con los productos de su competencia y entre éstos, los alimentos derivados de las plantas genéticamente modificadas, constituyen uno de los temas en torno a los cuales se tejen muchos interrogantes sobre su seguridad y beneficios reales para la población.

En los últimos 30 años la biotecnología se ha visto presente en un amplio espectro de actividades humanas, la medicina y el cuidado de la salud, la protección ambiental, la producción de biocombustibles, la agricultura y la producción de alimentos, llegando a ser considerada por expertos economistas como una de las fuerzas económicas del siglo XXI.

El desarrollo de la agricultura biotecnológica, con un enfoque para la obtención de más y mejores alimentos, ha mostrado un crecimiento vertiginoso desde que el primer alimento derivado de un cultivo modificado genéticamente fue aceptado comercialmente en 1994 por Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos, momento desde el cual la adopción de ésta tecnología principalmente por países en vías de desarrollo, como Argentina, Paraguay, Uruguay, México, Colombia, y por lo países de economías emergentes como la India, China y Brasil, ha sido significativamente mayor a la que se ha presentado en países desarrollados (ISAAA, 2008).

Algunos investigadores estiman que el 85% de las calorías y el 80% de las proteínas de la dieta humana provienen directamente de las plantas y los derivados que de ellas consumimos (YADAV, 2006 & CHRISPEELS, 2003), sin embargo ésta situación es cambiante en la medida que la población tiene un mayor poder adquisitivo, generando una mayor presión por el acceso a los alimentos y de los requerimientos nutricionales de la población, lo que ha llevado a buscar el desarrollo de nuevas tecnologías que permitan aumentar la productividad agrícola y el valor nutricional de los alimentos que constituyen la dieta básica de la población mundial, básicamente fundamentada en tres cultivos: maíz, trigo y arroz.

Como otros tantos desarrollos de la humanidad, la biotecnología y en particular su uso para la obtención de plantas modificadas genéticamente, ha traído consigo una serie de inquietudes relativas a la inocuidad de éstos para la salud humana y animal, así como a los potenciales riesgos que puedan tener en el ambiente. Los alimentos derivados de estos cultivos tienen beneficios para los consumidores, pero es necesario, como sucede con cualquier otro producto (medicamentos, vacunas, alimentos, insumos para la salud) y que se destine al uso, consumo y beneficio de los seres humanos, sea evaluado bajo criterios técnicos y científicamente validados y aceptados, que permitan un manejo adecuado de los riesgos potenciales, así como la participación de una sociedad informada de la manera mas objetiva y veraz posible.

El **INVIMA** acepta las declaraciones de la FAO (marzo 2000), la OMS (2005), asociaciones científicas internacionales (Sociedad de Toxicología de los Estados Unidos-2003, Asociación Médica de Gran Bretaña-2003, Colegio Americano de Nutricion-2002), academias de ciencias (Pontifica Academia de la Ciencias-2003 y 2009, Academia de Ciencias de China, Brasil, India, México, EE.UU) , agencias sanitarias homologas (FDA en Estados Unidos, EFSA en Europa, SENASA en Argentina) en las que se manifiesta que la evidencia disponible a la fecha, además de un consumo prolongado por mas de 10 años, desde que se aprobó el primer **OGM**, indican que no hay indicios de que los organismos genéticamente modificados sean perjudiciales para la salud como resultado de su consumo. Sin embargo la evaluación previa a la puesta en el mercado debe seguir los principios científicos de evaluación del riesgo que busquen un nivel de certeza adecuado sobre la inocuidad de estos, como lo debe ser con cualquier producto que se destine al ser humano, independientemente del método que se haya empleado para su obtención.

En Colombia el Sistema Nacional de Bioseguridad cuenta con tres Comités Nacionales que respaldan las decisiones de las autoridades nacionales competentes (Ministerio de la Protección Social, Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial y Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural) en materia de **OGM**, y cuyas actuaciones se fundamentan en los principios del análisis del riesgo, en los acuerdos internacionales de los cuales hace parte el País y en la rigurosidad científica de las evaluaciones que adelantan, de manera tal que a la fecha se pueda mencionar que en el País hay autorizados para siembra maíz y algodón modificado genéticamente y 12 eventos de transformación para consumo humano.

Esta publicación se ha desarrollado como parte de las iniciativas de divulgación del **INVIMA** y como apoyo al proceso de educación en materia de **OGM**, con el fin de fortalecer el conocimiento y aclarar las inquietudes que puedan generarse frente éstos. Explica qué son, cómo se obtienen, por qué son importantes y cómo se evalúan, de forma tal que los consumidores puedan tomar decisiones informadas y fundamentadas en el conocimiento, confiando siempre en la gestión que a favor de la salud pública en Colombia adelanta el **INVIMA**. Gracias a las actividades que en materia de Biotecnología de Alimentos viene implementando ILSI alrededor del mundo, y las que viene trabajando conjuntamente con el **INVIMA**, ha sido posible contar con su colaboración para la publicación de esta cartilla.

JAIRO CÉSPEDES CAMACHO

Director General



## PRESENTACIÓN ILSI

El *International Life Sciences Institute* es una organización global, sin ánimo de lucro, establecida en 1978 para avanzar en el entendimiento de temas científicos relacionados con nutrición, seguridad alimentaria y ambiental, toxicología y evaluación de riesgos. Está afiliada a la Organización Mundial de la Salud OMS como institución no gubernamental y mantiene un reconocimiento como ente consultivo especializado ante la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación – FAO. Su misión es mejorar la salud y la seguridad pública en el mundo.

A través de la Fundación de Investigación de ILSI, de los Comités Internacionales y de sus Sucursales alrededor del mundo ILSI provee un escenario en el cual el gobierno, la industria y la academia pueden examinar información científica en asuntos de interés común de una manera objetiva y balanceada. ILSI brinda aporte científico a partir de su constante investigación en busca de soluciones a asuntos relacionados con salud pública, especialmente en seguridad de ingredientes y aditivos; malnutrición y micro nutrientes; alergias alimentarias; evaluación y manejo del riesgo de la salud; seguridad de alimentos derivados de la modificación genética; estilos de vida saludable y prevención de la obesidad; rotulado nutricional y declaraciones de propiedades nutricionales y de salud, entre otros.

El Comité Internacional de Biotecnología de Alimentos de ILSI, IFBiC (*International Food Biotechnology Committee*) fue establecido en 1998 para cubrir vacíos en la ciencia aplicada a la evaluación de inocuidad de alimentos derivados de cultivos genéticamente modificados. IFBiC ha colaborado con organizaciones científicas nacionales e internacionales y con agencias regulatorias. Su misión es hacer frente a asuntos científicos clave con solidez científica, colaborando con expertos internacionales, desarrollando y publicando información científica sobre la evaluación de seguridad de alimentos

derivados de cultivos biotecnológicos y, asegurando que la información que brinda esté disponible para las comunidades científicas y regulatorias.

Una de las sucursales en América Latina es ILSI NOR-ANDINO, conformada por Ecuador, Venezuela y Colombia, con Sede en Bogotá. Esta sucursal inició actividades en 1994 como grupo de estudio y se consolidó como sucursal en el año 2000, liderando el manejo de proyectos científicos que buscan tener un impacto en el mejoramiento de la salud pública de la región. Ser facilitador en el proceso de modernización y actualización del marco regulatorio para responder al mejoramiento de la salud pública de la región norandina, es la misión de esta sucursal.

MARTELENA SOTO ROJAS

Directora Ejecutiva



## INTRODUCCIÓN

---

La biotecnología, en el sentido amplio, puede describirse como cualquier aplicación tecnológica que utiliza sistemas biológicos, organismos vivos, o algunos de sus derivados para crear o modificar productos o procesos para usos específicos. Esta tecnología siempre ha estado presente en el desarrollo de productos para el consumo humano y en especial en la industria alimentaria y de salud, a través del uso de microorganismos para mejorar las características de un alimento, para su preservación y/o crear nuevas texturas y sabores, para optimizar procesos de producción, para la elaboración de aditivos y enzimas a través de procesos de fermentación, para la fabricación de vacunas, reactivos de diagnóstico, medicamentos, entre otros tantos productos de uso diario por el ser humano.

Entre los productos que se pueden obtener a partir de la biotecnología moderna se encuentran los **OGM**. Estos se caracterizan por la presencia de un nuevo gen o genes dentro de su genoma, confiriéndole al organismo una nueva característica que antes no tenía.

En el campo de cultivos la tecnología ha propendido en la búsqueda de obtener materiales vegetales que permitan una mayor producción, mejores características nutricionales, resistencia a plagas y enfermedades. Los cultivos comerciales de plantas transgénicas se han incrementado, llegando a superar los 125 millones de hectáreas sembradas a nivel mundial en 2008. Los principales cultivos

transgénicos de importancia comercial que se están sembrando hoy en día son soya, maíz, algodón y canola, y se encuentran en desarrollo modificaciones en arroz, papa, frijol, yuca, algunos frutales, entre otros.

A medida que se incrementa el uso de cultivos genéticamente modificados surgen preocupaciones e inquietudes entre el público en general sobre el impacto ambiental y en salud humana que podrían generar los **OGM**. La implementación de sistemas de bioseguridad que buscan evaluar la biotecnología moderna previamente a su comercialización representan una respuesta a estas inquietudes.

El proceso de aprobación que actualmente sigue Colombia de los alimentos para consumo humano derivados de plantas genéticamente modificadas, es sólido y consistente con los avances científicos y jurídicos que se vienen dando, y en consonancia con los sistemas de bioseguridad de **OGM** de otros países. El País se ha venido preparando, contando con profesionales capacitados y sistemas de bioseguridad en permanente consolidación.

Toda la información que se genera, así como el cumplimiento de las exigencias establecidas en el Protocolo de Cartagena, pueden ser consultadas en [www.bch.org.co](http://www.bch.org.co), mecanismo de información sobre seguridad de la biotecnología o en la página web del **INVIMA** [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co).

## ¿QUÉ SON LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS?

Los **OGM** son aquellos organismos que presentan uno o varios genes que han sido insertados en su material genético (ADN), que antes no tenían, con el fin de adquirir nuevas características y mejorar ciertos rasgos como resistencias a plagas, una mejor calidad nutricional, tolerancia a sequías, heladas suelos ácidos, tener nuevos colores, producir fármacos en las plantas.

Para obtenerlos se ha hecho uso de los avances en las tecnologías moleculares con el fin de lograr mayor precisión y especificidad en la introducción de los genes nuevos deseados.

Los **OGM** son comunmente conocidos como **transgénicos**, que hace referencia a “trans” cruzar o pasar de un lugar a otro y “génico” entendido como genes. Sin embargo, transgénico es una tipo de **OGM** en el cual los genes nuevos provienen de especies distintas, por ejemplo, un pez ornamental con genes de microorganismos que le permiten tener colores fluorescentes que se ven en la noche.



PECES CEBRA FLUORESCENTES TRANSGÉNICOS  
 Imagen tomada de: <http://www.glofish.com/photos.asp>

## ¿QUÉ SON LOS ALIMENTOS DERIVADOS DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS?

Los alimentos obtenidos a partir de un organismos modificados genéticamente, o que contienen ingredientes que provienen de plantas que han sido modificadas por ingeniería genética, son conocidos como alimentos derivados de **OGM**.

- **Lo que se modifica genéticamente es la planta, los microorganismos o el animal, NO el alimento.**
- **Un alimento puede contener ingredientes que provienen de **OGM**, (por ejemplo aceite de algodón, harina de maíz, salsa de soya).**
- **Pueden ser directamente **OGM**, por ejemplo, la mazorca o la papaya.**

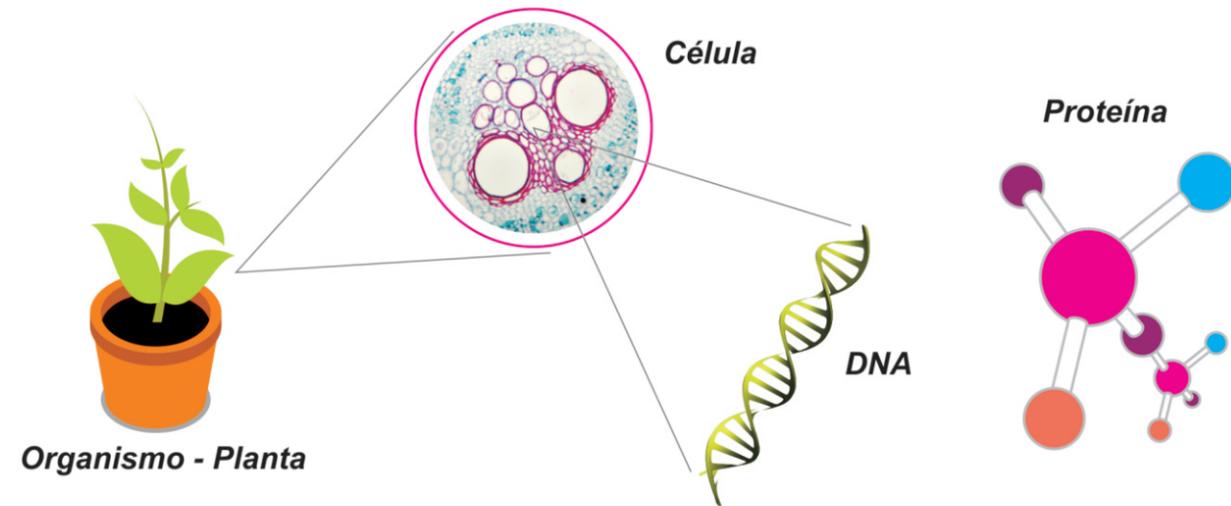


## EL PROCESO DE MODIFICACIÓN GENÉTICA

Para poder producir un **OGM** es necesario entender exactamente qué es lo que se transfiere de un organismo a otro. Todos los seres vivos contienen ADN, una porción de este codifica ciertas proteínas que le atribuyen a ese organismo

unas características específicas. De esta manera mediante unos procesos que se conocen como transcripción y traducción, una secuencia de ADN es convertida en una proteína.

### ¿Cómo almacena un organismo sus características?



La conformación básica de cualquier gen está dada por una **secuencia promotora**, (promueve cuánta proteína producir y cuando producirla), una **región codificante** (codifica la información para la producción de una proteína), y una **secuencia terminadora**, (termina la expresión o producción

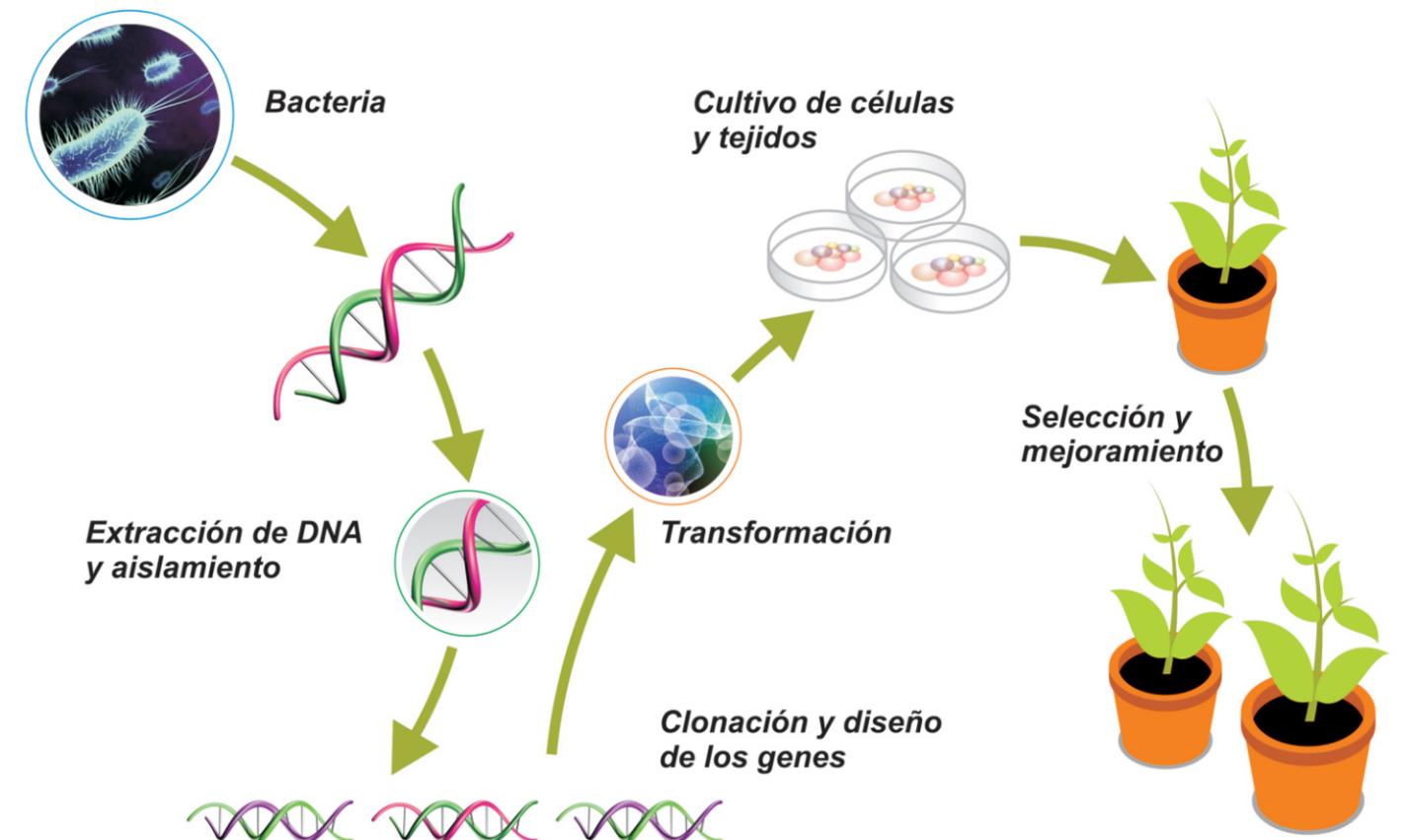
de la proteína). Esto se conoce como "**casete**" de expresión el cual es el insertado en el genoma de la planta huésped (ver figura), que al ser modificado exitosamente expresa la característica o características deseadas.



De esta manera un **OGM** constituye aquel organismo en el cual se logra insertar esta conformación básica que le confiere una nueva característica. Los pasos básicos para poder producir un **OGM** son:

1. Selección del gen o característica de interés.
2. Extracción del DNA
3. Diseño del "casete" de expresión
4. Clonación de la secuencia a transferir
5. Transformación (existen varios métodos para hacer la transformación, adelante se describen los dos métodos más ampliamente empleados).
6. Cultivo de células y tejidos
7. Selección y mejoramiento

La siguiente figura muestra la secuencia de las etapas antes mencionadas.

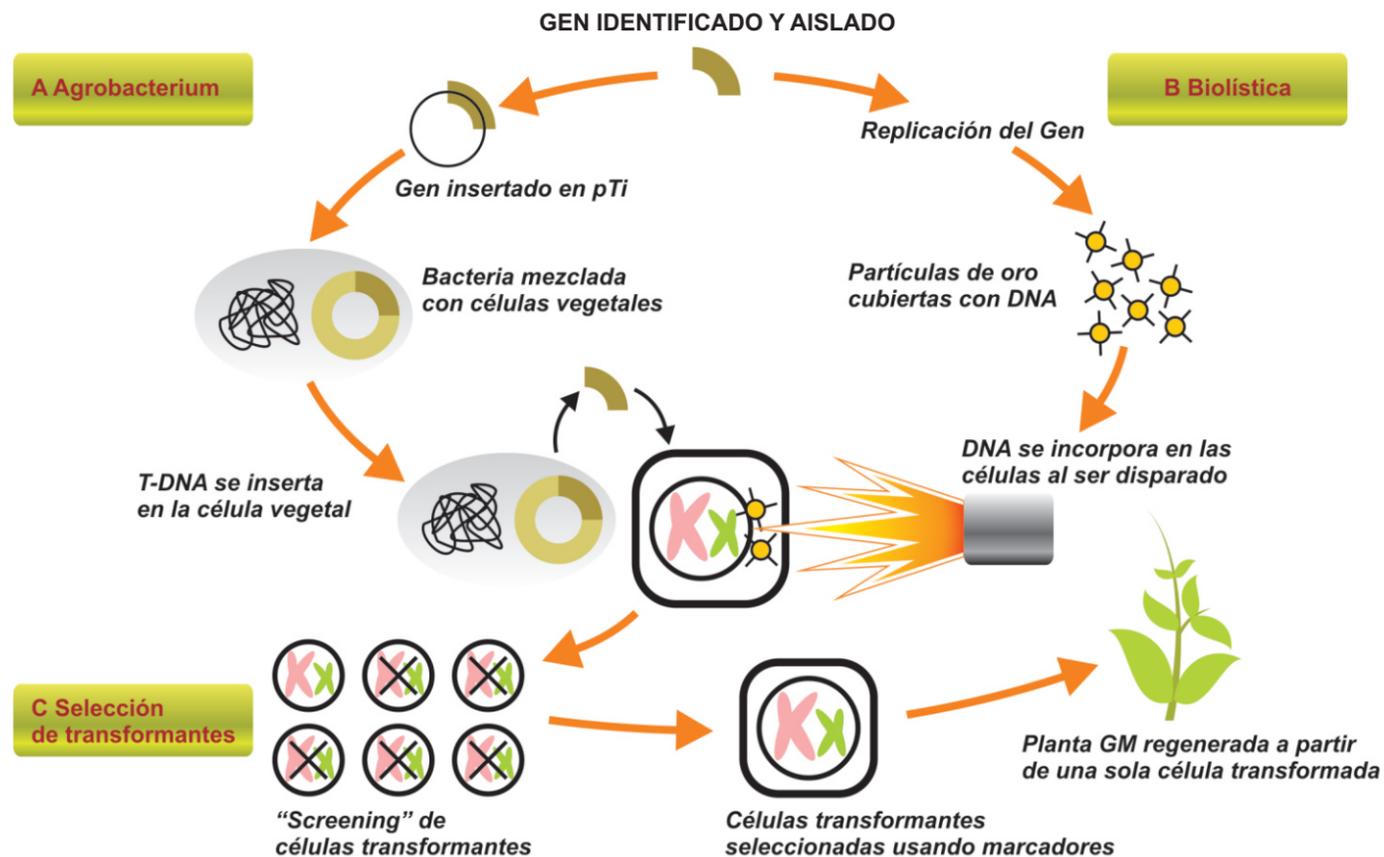




En la actualidad existen dos tipos de transformación: la **transferencia genética directa**, también conocido como pistola de genes o biolística, la cual consiste en “disparar” microproyectiles de oro o tungsteno recubiertos con el “casete” de expresión a células del organismo que se quiere transformar.

El segundo método se conoce como método biológico o la **transformación mediada por Agrobacterium**. El Agrobacterium tumefaciens es una bacteria que puede describirse como la

“ingeniera genética” de la naturaleza, pues tiene la habilidad de insertar parte de su ADN en el ADN de una planta.



## VENTAJAS DE LOS OGM Y DE LOS ALIMENTOS DERIVADOS DE OGM

- **Aumento** de la productividad agrícola con menor mano de obra y menor gasto en insumos.
- **Menos** acciones de labrado de los suelos, lo que implica por lo tanto disminución en el daño y menor erosión de tierras y pérdida de nutrientes.
- **Reducción** en el uso de plaguicidas y herbicidas.
- **Disminución** de enfermedades causadas por hongos en los cultivos. Esta es una ventaja que no se produce directamente por la presencia del nuevo gen. Sin embargo la resistencia a insectos que presenta la planta **impide** el ataque del insecto y por lo tanto al no presentarse daño físico en la planta, no se presenta infección por hongos, los cuales producen entre otras toxinas, unas llamadas aflatoxinas que producen enfermedades que afectan el sistema inmunológico.
- **Posibilidad** de siembra en ambientes de difícil manejo, por ejemplo en suelos con alta salinidad, o en zonas secas y áridas con condiciones extremas de temperatura.
- **Mejores** atributos para los alimentos, en aspectos como sabores y texturas.
- **Eliminación** de alérgenos presentes en los alimentos.
- **Desarrollo** de alimentos con **mejores calidades nutricionales**, como la cebada con mayor contenido de vitamina E, arroz con mayor contenido de vitamina A o yuca con menor contenido de cianuros.
- **La disminución** en el uso de plaguicidas y herbicidas químicos ha conllevado a que se presente una **disminución** en los riesgos a la salud de los campesinos que realizan la aplicación de estos productos altamente tóxicos y a los consumidores por efecto de estos agroquímicos.

### MEJORAS AGRONÓMICAS

Resistencia a plagas o enfermedades, tolerancia a herbicidas, mayor rendimiento, tolerancia a sequía. Los cultivos que hoy en día se comercializan pertenecen a éste grupo, y están representados principalmente en cuatro cultivos: soya, maíz, algodón y canola.

### MEJORAS ALIMENTICIAS

Mayor contenido proteico, de amino ácidos, de azúcar o vitaminas, ácidos grasos más saludables, menor cantidad de alérgenos, menor cantidad de toxinas, mayor contenido de Omega 3. En el mercado aun hay pocos alimentos con estas características, pero se constituye en el principal interés de investigación y desarrollo.

### MEJORAS INDUSTRIALES Y MÉDICAS

Producción de vacunas en plantas, producción de medicamentos, desarrollo de bioplásticos, microorganismos para el manejo de la contaminación. Son pocos los productos de éste tipo aprobados en el mercado.

## TEMAS DE PREOCUPACIÓN EN LA SALUD HUMANA

### CAMBIOS EN LAS CARACTERÍSTICAS NUTRICIONALES

Los cambios nutricionales que pueden presentarse por la presencia de las nuevas proteínas que el gen o genes insertados expresan, pueden ser:

- Modificación de los principales nutrientes, micronutrientes o antinutrientes del alimento
- Cambios en la biodisponibilidad de los nutrientes y micronutrientes del alimento
- Cambios en los componentes nutricionales debido al procesamiento de los alimentos

### TRANSFERENCIA DE GENES A MICROORGANISMOS DEL SISTEMA DIGESTIVO

Otra de las preocupaciones para la salud humana está relacionada con el hecho de que el gen introducido se **transfiere** a los microorganismos (bacterias) presentes en el tracto digestivo de los seres humanos. Dicha preocupación surge por el uso de genes de resistencia a antibióticos dentro del proceso de modificación genética, los cuales se empleaban para saber cuáles de las plantas presentan la característica nueva deseada.

A la fecha la **evidencia** demuestra que la probabilidad de que ocurra transferencia de genes de resistencia a antibiótico es muy baja; adicionalmente no se emplean como genes de selección (ver glosario) aquellos genes que codifican para resistencia a antibióticos que son utilizados en tratamientos clínicos en humanos.

Algunos expertos piensan que la resistencia a los antibióticos está tan difundida en la naturaleza, que toda contribución adicional de las plantas transgénicas sería insignificante, además estos genes marcadores (ver glosario) son útiles en el desarrollo de los **OGM**, pero no tienen ninguna función en el producto final.

### POSIBILIDAD DE CAUSAR REACCIONES ALÉRGICAS

Las plantas transgénicas podrían tener proteínas nuevas que sean alérgicas y por lo tanto una persona sensible presentar una reacción alérgica. Si bien los alimentos desarrollados en forma tradicional no se evalúan generalmente en cuanto a alergenicidad, los protocolos para pruebas de alimentos **OGM** han sido evaluados por la **Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO)** y la **Organización Mundial de la Salud (OMS)**. Hasta la fecha no se han hallado efectos alérgicos en relación con los alimentos derivados de **OGM** que se encuentran actualmente en el mercado.

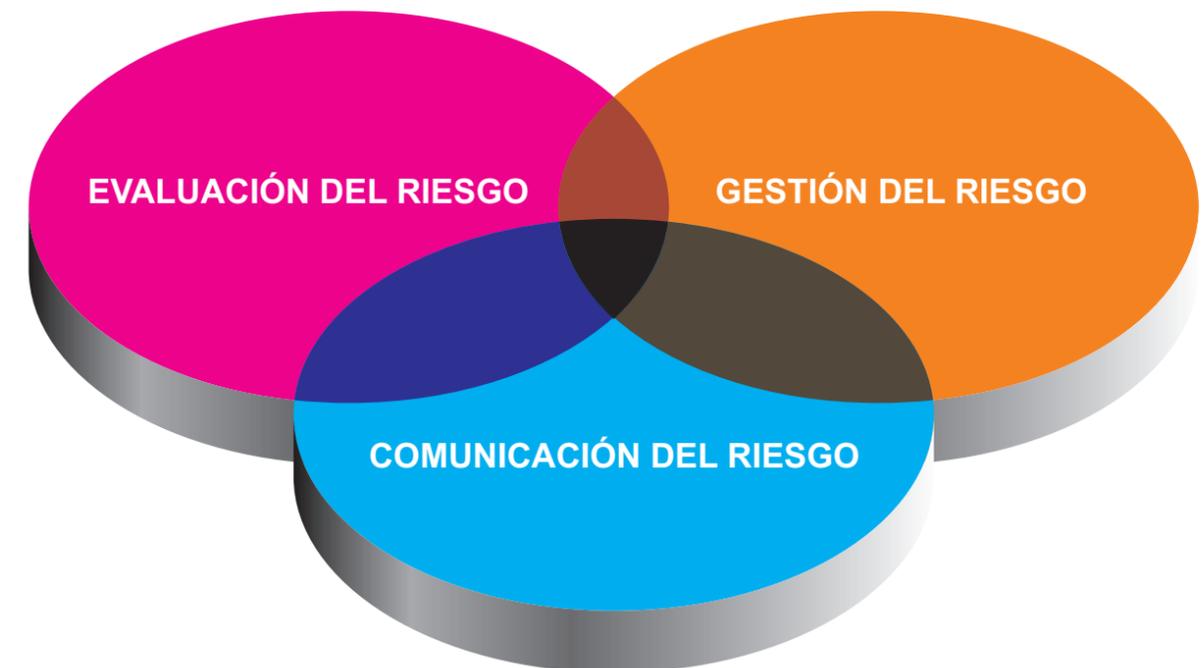
### PRESENCIA DE NUEVAS PROTEÍNAS TOXICAS

La introducción de ADN nuevo permite la **síntesis** de nuevas sustancias, las cuales pueden ser componentes convencionales de los alimentos como proteínas, carbohidratos o vitaminas, pero también podrían generar nuevos **metabolitos** que resultarían tóxicos para el ser humano, pero al igual que con la alergenicidad a la fecha no se ha encontrado ningún efecto tóxico de un **OGM**.

## ANÁLISIS DEL RIESGO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS PARA CONSUMO HUMANO

Con el fin de establecer el grado de inocuidad de los alimentos derivados de plantas genéticamente modificadas, se ha establecido el concepto de **BIOSEGURIDAD**, el cual establece el conjunto de medidas y acciones que se deben tomar para evaluar, evitar, prevenir, mitigar, manejar y/o controlar los posibles riesgos y efectos directos o indirectos que puedan afectar la salud humana, el medio ambiente y la biodiversidad, la productividad o producción agropecuaria, como consecuencia de la investigación, introducción, liberación, movimiento transfronterizo y producción de **OGM**.

Los efectos en la **salud humana** de los alimentos derivados de plantas genéticamente modificadas dependen del contenido específico del alimento y tienen el mismo potencial de tener riesgos o presentar beneficios como los alimentos convencionales. **El ANÁLISIS DEL RIESGO** respalda el concepto de Bioseguridad de **OGM**, y se base en:



La evaluación de la inocuidad de los **OGM** se realiza **caso a caso** y **paso a paso**, lo que significa que cada evaluación es individual y específica para los criterios a evaluar y el uso específico teniendo en cuenta cada una de las etapas de su desarrollo y utilizando los siguientes criterios:

Concepto de **equivalencia sustancial**, que busca identificar posibles diferencias o similitudes con la planta convencional (que no es modificada) con amplia historia de uso seguro.

Uso de un enfoque **multidisciplinario**, que incluye la evaluación de las características de la proteína nueva introducida, aspectos toxicológicos y alergénicos y análisis de la composición nutricional.

Consultas con expertos nacionales e internacionales, así como las autoridades regulatorias de otros países.

Fundamento **científico**.

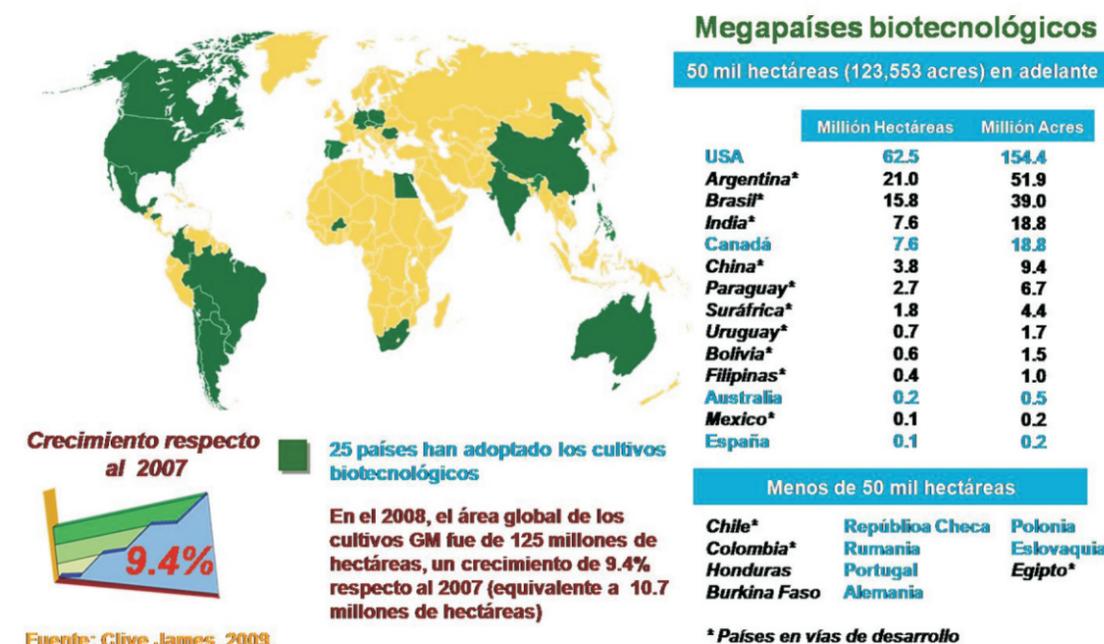


Cuando se evalúa un alimento derivado de una planta genéticamente modificada, siempre se busca establecer que los riesgos no sean diferentes a los que tiene el mismo alimento convencional. Entonces, se analiza que no haya nuevos tóxicos o alérgenos que las composición de nutrientes sea la misma o este dentro de los rangos establecidos para el alimento convencional y que como resultado de la instrucción de nuevos genes no se presenten cambios no deseados, de manera que el alimento derivado del **OGM SEAN TAN SEGURO COMO** el alimento que conocemos y consumimos comúnmente.

## MARCO INTERNACIONAL DE REGULACIÓN Y EVALUACIÓN DE OGM PARA CONSUMO HUMANO

El cultivo de plantas genéticamente modificadas ha incrementado rápidamente desde 1996 cuando se introdujo el primer cultivo a escala comercial. Sin embargo, la necesidad de regular el tema tuvo su auge en 1992 con la adopción del Convenio de Diversidad Biológica, el cual establece la necesidad de generar un Protocolo

entre los países, con el fin de establecer los mecanismos necesarios para la adecuada transferencia, manipulación y utilización de los organismos vivos modificados producto de la biotecnología moderna, que puedan tener efectos adversos sobre la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica.



Entonces surge el **Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología**, que entró en vigor en 2003, y el cual además considera en su objeto los riesgos para la **salud humana**.

obtenidos por medios biotecnológicos modernos, derivados de plantas y de microorganismos, las cuales se basan en la comparación del **OGM** con el alimento convencional.

Organizaciones internacionales como la FAO y la OMS, han trabajado para contar con lineamientos armonizados para llevar a cabo la evaluación del riesgo de los **OGM**. Es así como a través de la **Comisión del Codex Alimentarius** desarrolló la norma para el análisis de riesgos de alimentos

Además de estos convenios internacionales, cada país ha desarrollado su propia legislación. Las regulaciones de **OGM** están basadas en los riesgos reales o potenciales que estos productos pueden tener.

## CÓMO SE APRUEBAN LOS ALIMENTOS DERIVADOS DE OGM PARA CONSUMO HUMANO EN COLOMBIA

Con la expedición del **Decreto 4525 del 6 de diciembre de 2005** por parte de los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Territorial, Protección Social y Ambiente y Desarrollo Territorial, fueron definidas las autoridades nacionales competentes, en cabeza del Ministerio de Agricultura, a través del ICA, para los **OGM** de uso agrícola, pesquero, pecuario, plantaciones forestales y agroindustriales; el Ministerio de

Ambiente Vivienda y Desarrollo Territorial, cuando se trate de **OGM** de uso ambiental, y el **Ministerio de la Protección Social para OGM de uso en salud y alimentación humana exclusivamente**.

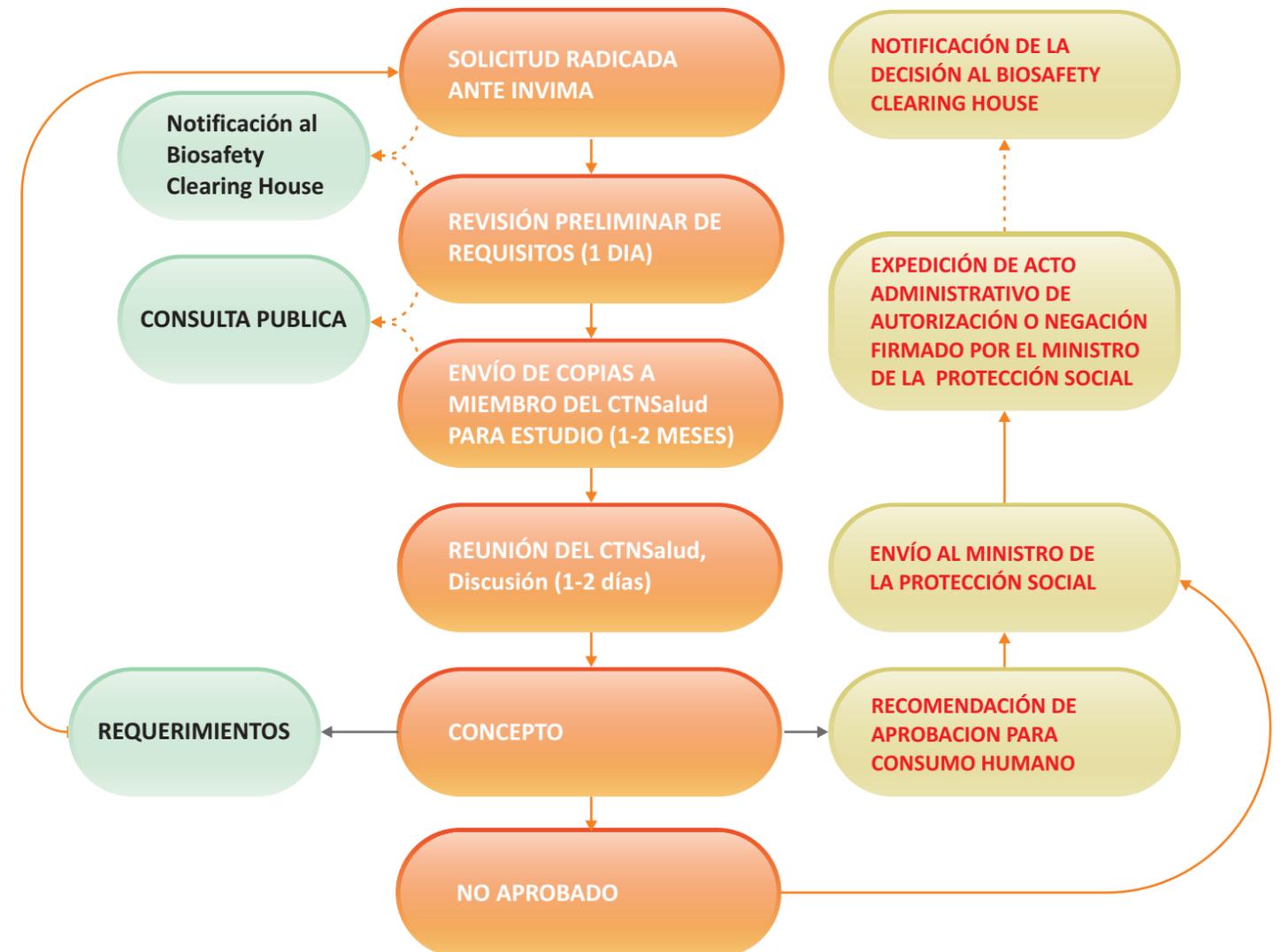
Con la definición de las autoridades competentes responsables de autorizar cualquier actividad relacionada con **OGM** en Colombia, se crean los **Comités Técnicos Nacionales de Bioseguridad**.



Para el caso del sector Salud, el **Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de OGM de uso en salud y alimentación humana exclusivamente** (en adelante CTNSalud) es el responsable de analizar la información de evaluación del riesgo presentada por el solicitante y con base en ella emitir un concepto técnico sobre la seguridad para consumo humano de un alimento derivado de una planta genéticamente modificada. Con base en dicho concepto el **Ministerio de la Protección**

**Social** procede a expedir el acto administrativo mediante el cual se autoriza o no el uso de un **OGM** para consumo humano.

El siguiente flujograma explica cómo es el proceso que se adelanta en el sector salud para la autorización de un **OGM** para consumo humano:



## OGM PARA CONSUMO HUMANO AUTORIZADOS EN COLOMBIA

NOMBRE COMÚN	IDENTIFICADOR ÚNICO	COMPAÑÍA	USO APROBADO	ACTO ADMINISTRATIVO DE AUTORIZACION
Algodón	MON-00531-6	Compañía Agrícola Colombiana	CONSUMO HUMANO	Acta 03 del 24 de junio de 2004 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del INVIMA
Algodón	MON-01445-2	Compañía Agrícola Colombiana	CONSUMO HUMANO	Acta 05 del 27 de octubre de 2003 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del INVIMA
Maíz	MON-00810-6	Compañía Agrícola Colombiana	CONSUMO HUMANO	Acta 05 del 27 de octubre de 2003 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del INVIMA
Maíz	MON-00603-6	Compañía Agrícola Colombiana	CONSUMO HUMANO	Acta 02 del 29 de marzo de 2004 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del INVIMA, acogida mediante Resolución 2004005319 del 1 de abril de 2004
Trigo	MON-71800-3	Compañía Agrícola Colombiana	CONSUMO HUMANO	Acta 02 del 29 de marzo de 2004 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del INVIMA, acogida mediante Resolución 2004005319 del 1 de abril de 2004
Semilla de soya	MON-04032-6	Compañía Agrícola Colombiana	CONSUMO HUMANO	Acta 07 del 9 de diciembre de 2005 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del INVIMA acogida mediante Resolución 2005025677 del 30 de diciembre de 2005
Remolacha Azucarera	KM-00071-4	Compañía Agrícola Colombiana	CONSUMO HUMANO	Acta 07 del 9 de diciembre de 2005 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del INVIMA acogida mediante Resolución 2005025677 del 30 de diciembre de 2005
Maíz	DAS-01507-1	DuPont Colombia S.A.	CONSUMO HUMANO	Acta 05 del 17 de octubre de 2006 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del INVIMA
Algodón	MON-00531-6 X MON-01445-2	Compañía Agrícola Colombiana	CONSUMO HUMANO	Resolución 002179 del 16 de junio de 2008 expedida por el Ministerio de la Protección Social
Arroz	BCS-05003-7	Bayer CropScience,	CONSUMO HUMANO	Resolución 3674 del 26 de septiembre de 2008, expedida por el Ministerio de la Protección Social
Arroz	ACS-05002-5	Bayer CropScience,	CONSUMO HUMANO	Resolución 5333 del 26 de diciembre de 2008, expedida por el Ministerio de la Protección Social
Maíz	SYN-BT11 011-1	Syngenta	CONSUMO HUMANO	Resolución 001078 del 13 de abril de 2009 expedida por el Ministerio de la Protección Social
Algodón	MON-15985-7	Compañía Agrícola Colombiana	CONSUMO HUMANO	Resolución 004584 del 26 de noviembre de 2009 expedida por el Ministerio de la Protección Social
Algodón	MON-88913-8	Compañía Agrícola Colombiana	CONSUMO HUMANO	Resolución 004582 del 26 de noviembre de 2009 expedida por el Ministerio de la Protección Social
Maíz	REN-00038-3	Compañía Agrícola Colombiana	CONSUMO HUMANO	Resolución 004585 del 26 de noviembre de 2009 expedida por el Ministerio de la Protección Social
Maíz	MON-00603-6 X MON-00810-6	Compañía Agrícola Colombiana	CONSUMO HUMANO	Resolución 004583 del 26 de noviembre de 2009 expedida por el Ministerio de la Protección Social
Maíz	DAS-01507-1 x MON-00603-6	DuPont Colombia S.A.	CONSUMO HUMANO	Resolución 004581 del 26 de noviembre de 2009 expedida por el Ministerio de la Protección Social

ACTUALIZADO A DICIEMBRE DE 2009

## VIGILANCIA EN EL MERCADO

En el año 2003 Colombia formuló un proyecto ante el Banco Mundial titulado “Desarrollo de Capacidades para Implementar en Colombia el Protocolo de Cartagena en Bioseguridad”. Como parte de los objetivos del proyecto se comprometió a la puesta en marcha de un laboratorio para detección y monitoreo de OGM.



FOTO DEL LABORATORIO CENTRAL INTERINSTITUCIONAL DE DETECCIÓN Y MONITOREO DE OGM, UBICADO EN EL KM 14 VÍA MOSQUERA, COMPLEJO DE INVESTIGACIONES DE TIBAITATA

Con el fin de apoyar las acciones de vigilancia post comercialización, así como el desarrollo de proyectos de investigación, el INVIMA en conjunto con el ICA y el Instituto Alexander von Humboldt, cuenta con el LABORATORIO CENTRAL INTERINSTITUCIONAL DE DETECCIÓN Y MONITOREO DE OGM.

El laboratorio principalmente conduce caracterización molecular y análisis de detección relacionados con OGM y sus contrapartes convencionales no modificadas genéticamente, da soporte al análisis de riesgos y los esfuerzos de monitoreo, valida y estandariza las técnicas moleculares correspondientes de acuerdo con las entidades sectoriales. De la misma manera apoya actividades de investigación relacionadas al interior de las entidades parte.

Entre sus funciones están:

- Desarrollar e implementar procedimientos y técnicas

para la detección y monitoreo de OGM, incluyendo materias primas y procesadas

- Diseñar e implementar planes y técnicas de muestreo de los diferentes tipos de OGM incluyendo materias primas y alimentos procesados
- Fortalecer la capacidad técnica y humana para responder a compromisos del País frente al Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología
- Formular y desarrollar en forma interinstitucional, o en coordinación con otros laboratorios, proyectos de investigación en detección, seguimiento, monitoreo y flujo de genes de OGM



- Apoyar actividades de capacitación y entrenamiento técnico del personal de los sectores de salud humana, medio ambiente y agropecuario a cargo de los temas de OGM y Bioseguridad.
- La detección de un OGM se basa en determinar las diferencias entre un organismo no modificado y un OGM. Esto puede realizarse ya sea detectando el ADN insertado en el organismo modificado, o por medio del análisis químico de la nueva proteína expresada. Estos métodos permiten observar la posible presencia/ausencia de OGM y, en algunos casos, se puede obtener una cuantificación o porcentaje de OGM en las muestras analizadas.

## GLOSARIO DE TÉRMINOS

**Ácido desoxirribonucleico (ADN):** Molécula básica de la herencia. El ADN está constituido por un esqueleto de azúcar-fosfato, ubicados hacia fuera en la cadena, mientras que hacia el centro se presentan las purinas y pirimidinas. De acuerdo al modelo de Watson y Crick, el ADN está formado por una doble hélice unida por puentes de hidrógeno entre pares de bases específicas (tiamina a adenina y citosina a guanina) (King et al, 2002).

**Aflatoxinas:** Micotoxinas tóxicas para la salud humana y animal, producidas principalmente por los hongos *Aspergillus flavus* y *Aspergillus parasiticus*. Se las encuentra comúnmente contaminando cereales, frutas secas y especias.

***Agrobacterium tumefaciens*:** Bacteria presente en el suelo comúnmente, empleada para la mejora genética de cultivos.

**Alergenicidad:** La alergia es una respuesta exagerada de nuestro organismo cuando entra en contacto con determinadas sustancias provenientes del exterior. Las sustancias capaces de provocar una reacción alérgica se conocen como sustancias alérgicas o, simplemente, alérgenos.

**Bioseguridad:** Las acciones y medidas de evaluación, monitoreo, control y prevención que se deben asumir en la realización de actividades con organismos genéticamente modificados, con el objeto de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que dichas actividades pudieran ocasionar a la salud humana o al medio ambiente y la diversidad biológica, incluyendo los aspectos de inocuidad de dichos organismos que se destinen para uso o consumo humano.

**Biotecnología moderna:** Se entiende la aplicación de:

- Técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos; o
- La fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional

**Comisión del Codex Alimentarius:** Organismo internacional regulador, perteneciente a la FAO/OMS, y responsable de la definición del conjunto de estándares internacionales de alimentos. La Comisión desarrolla y publica periódicamente listas de los ingredientes de los alimentos y de los niveles máximos permisibles que se consideran inocuos para el consumo humano. El objetivo del Codex Alimentarius es el de servir de guía y fomentar la elaboración y establecimiento de definiciones y requisitos aplicables a los alimentos para propiciar su armonización y facilitar el comercio internacional.

**Enzima:** (del griego en, en; zýme, fermento). Cualquiera de las sustancias proteicas elaboradas por las

células vivas que intervienen en todas las reacciones químicas modificando su velocidad, por lo cual actúan como catalizadores biológicos.

**Evento de transformación:** Una variedad o variedades que contienen el resultado de una inserción particular de una parte específica de ADN. Por ejemplo maíz resistente a insectos MON 810.

**Gen:** Unidad básica hereditaria, que se localiza en los cromosomas de las células y se duplica durante cada división celular; este mecanismo permite la transmisión de los caracteres hereditarios del organismo progenitor a sus descendientes.

**Gen de selección/marcador:** Gen que se inserta en el organismo receptor junto con el transgen con la finalidad de saber si la transformación se llevó a cabo. Generalmente se utilizan genes de resistentes a antibióticos que cuando se expone el organismo receptor a los antibióticos, si sobrevive quiere decir que posee tanto el gen resistente al antibiótico como el transgen (Lewin, 2000).

**Genoma:** Juego completo de cromosomas que se encuentra en cada una de las células de una especie determinada. El genoma es único y particular de cada especie viva.

**Inocuidad:** La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

**Metabolito:** sustancia que participa o que es un producto del metabolismo.

**Movimiento transfronterizo:** Se entiende el movimiento de un organismo vivo modificado de una Parte a otra Parte, con la excepción de que a los fines de los artículos 17 y 24 el movimiento transfronterizo incluye también el movimiento entre Partes y los Estados que no son Partes.

**Plásmido:** Pequeña parte de ADN presente fuera de los cromosomas de algunas bacterias. Los plásmidos pueden servir como herramientas para insertar nueva información genética en microorganismos o plantas.

**Proteína:** Polímero (compuesto de dos o más moléculas) de aminoácidos. Las proteínas son las moléculas grandes más abundantes en las células que cumplen con sus funciones vitales como enzimas, elementos estructurales, anticuerpos, hormonas etc

**Riesgo:** Función de la probabilidad de un efecto adverso en la salud y la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro(s) en el alimento

## PARA MAYOR INFORMACIÓN

Toda la información oficial del país sobre **OGM** aprobados en el país para los distintos usos, la legislación, los Comités Nacionales de Bioseguridad, los compromisos internacionales en el tema y documentos generales de consulta; las Autoridades Nacionales Competentes la publican en el **Sistema de Información sobre Seguridad de la Biotecnología**, que también se conoce como BCH (por sus siglas en inglés. Puedes acceder a través de la página web: <http://www.bch.org.co>

Otros sitios de consulta interesante e importante son:

Agencia Europea de Inocuidad Alimentaria (EFSA)  
<http://www.efsa.europa.eu/>

Agrobio  
<http://www.agrobio.org>

ArgenBio  
<http://www.argenbio.org/>

Agbios  
<http://www.agbios.com>  
 Base de Datos Bibliográfica sobre Bioseguridad <http://www.icgeb.org/~bsafesrv/biobiblio.html>

Base de Datos sobre Seguridad y Beneficios de la Biotecnología  
<http://croplife.intraspin.com/BioTech/>

Centro de Intercambio de Seguridad de la Biotecnología (BCH Colombia)  
<http://www.bch.org.co>

Centro de Intercambio de Seguridad de la Biotecnología del Protocolo de Cartagena (The Biosafety Clearing House) <http://bch.cbd.int/>

Centro Internacional de Agricultura Tropical  
<http://www.ciat.cgiar.org>

Codex Alimentarius: [http://www.codexalimentarius.net/web/index\\_es.jsp](http://www.codexalimentarius.net/web/index_es.jsp)  
 Centro Internacional de Mejoramiento de Maíz y Trigo (CYMMYT)  
<http://www.cimmyt.org>

COLCIENCIAS  
<http://www.colciencias.org.co>

International Food Biotechnology Committee (ILSI)  
<http://www.ilsa.org/AboutILSI/IFBIC/>

Comité Científico del Gobierno Británico para la revisión de los OGM  
<http://www.gmsciencedebate.org.uk/report/default.html>

Convenio de Diversidad Biológica  
<http://www.biodiv.org>

FAO  
<http://www.fao.org/biotech/>

Food and Drug Administration (FDA-Estados Unidos)  
<http://www.fda.gov/>

Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)  
<http://www.ica.gov.co/>

ISAAA (Servicio Internacional para la Adquisición de las Aplicaciones Agrobiotecnológicas)  
<http://www.isaaa.org>

Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural  
<http://www.minagricultura.gov.co>

Ministerio de la Protección Social  
<http://www.minprotecciónsocial.gov.co>

Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial  
<http://www.minambiente.gov.co>

Organización Mundial de la Salud  
<http://www.who.int/es/>

Red de Cooperación Técnica en Biotecnología para América Latina y el Caribe (REDBIO)  
<http://www.redbio.org>

Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA)  
<http://www.aphis.usda.gov>

## BIBLIOGRAFÍA

---

### Bibliografía

- AHMED F. 2002. Detection of genetically modified organisms in foods TRENDS in Biotechnology. 20(5):215-223.
  
- BROOKES G. 2007. The Benefits of Adopting Genetically Modified, Insect Resistant (Bt) Maize in the European Union (EU): First Results from 1998-2006 Plantings. <http://www.pgeconomics.co.uk>.
  
- CHRISPPEELS, M.J. & D.E. SADAVA. 2003. PLANTS GENES AND CROP BIOTECHNOLOGY. 2nd Edition. Jones and Bartlett Publishers.
  
- Convenio de Diversidad Biológica. 2000. Río de Janeiro, Brasil. <http://www.cbd.int/convention/convention.shtml>
  
- GONG, Z., H. WAN, TL. TAY, H. WANG & T. YAN. 2003. Development of transgenic fish for ornamental and bioreactor by strong expression of fluorescent proteins in the skeletal muscle. Biochem, Biophys Res Commun. 308(1):58-63.
  
- INSTITUTE OF FOOD SCIENCE AND TECHNOLOGY TRUST FUND. 2004. Genetic Modification and Food. Statement.
  
- JAMES C. 2009. Global Status of Transgenic Crops, Various Global Review Briefs from 1996 to 2008, ISAAA. <http://www.isaaa.org>.
  
- KING, R. & W. STANSFIELD. 2002. A Dictionary of Genetics. Sexta Edición. Oxford University Press. New York. 530 pp.
  
- KLETER, G, A.C.M. PEIJNENBURG, & HENK J. M. AARTS. 2005. Health Considerations Regarding Horizontal Transfer of Microbial Transgenes Present in Genetically Modified Crops. Journal of Biomedicine and Biotechnology. 4:326–352
  
- LEWIN, B. 2000. Genes VII. Oxford University Press, Nueva York. 990 pp.
  
- MINISTERIO DE AGRICULTURA Y DESARROLLO TERRITORIAL, MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, MINISTERIO DE AMBIENTE, VIVIENDA Y DESARROLLO TERRITORIAL. Decreto 4525 de 2005.
  
- OECD. 2005. A Framework for Biotechnology Statistics. Organization for Economic Co-operation and Development.
  
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. 2005. Biotecnología Moderna de los alimentos, salud y desarrollo humano: estudio basado en evidencias. ISBN 92 4 159305 9
  
- PRESLEY, G.J. & J.N. SIEDOW. Applications of Biotechnology to Crops: Benefits and Risks. Council for Agricultural Science and Technology. Issue Paper 12: ISSN 1070-0021
  
- PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA. Ley 740 de 2002.
  
- QUERCI M. 2006. Manual Presentation, Working Methods and Course Introduction. In: The Analysis of Food Samples for the Presence of Genetically Modified Organisms. WHO. European Commission. JRC.
  
- ROBINSON, C. 2001. Alimentos y Tecnología de Modificación Genética: Salud y Seguridad en el Consumidor. International Life Science Institute. ISBN 1-57881 151-1. 53p.
  
- SMALLA, K., L.S. VAN OVERBEEK, R. PUKALL, AND J.D. VAN ELSAS. 1993. Prevalence of nptII and Tn5 in kanamycin – resistant bacteria from different environments. FEMS Microbiology Ecology 13: 47 – 58.
  
- YADAV, P.R. & R. TYAGI. 2006. CROP BIOTECHNOLOGY. Discovery Publishing House.
  
- ZARRILLI, S. 2005. INTERNATIONAL TRADE IN GMOs AND GM PRODUCTS: NATIONAL AND MULTILATERAL LEGAL FRAMEWORKS. POLICY ISSUES IN INTERNATIONAL TRADE AND COMMODITIES STUDY SERIES No. 29. UNITED NATIONS CONFERENCE ON TRADE AND DEVELOPMENT. ISBN 92-1-112652-5. 61 pp