

PLAN NACIONAL DE VIGILANCIA DE CADMIO EN CACAO Y PRODUCTOS DERIVADOS AÑO 2025

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

2025

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Director General Invima

Dr. Francisco Rossi Buenaventura

Directora Técnica de Alimentos y Bebidas-Invima

Ing. Alba Rocío Jiménez Tovar

Plan Nacional de Vigilancia de Cadmio en cacao y productos derivados Año 2025

Revisó:



César Augusto Malagón González

Coordinador Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas-Invima.

Elaboró:

Diana Jeannette Ramírez Nieto - Profesional Especializado

Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas - Invima.

Colaboró:

Tatiana Rocío Aguirre Calvo – Contratista

Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas - Invima

2025

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Sede principal: Carrera 10 # 64-28 Bogotá, Colombia

Teléfono conmutador: (+57) (601) 242 50 00

TABLA DE CONTENIDO

TABLA DE CONTENIDO	3
1. INTRODUCCIÓN	4
2. OBJETIVOS	5
2.1. OBJETIVO GENERAL.....	5
2.2. OBJETIVO GENERAL.....	5
3. ANTECEDENTES.....	5
4. NORMATIVIDAD APLICABLE.....	7
5. ANALITO Y PRODUCTOS POR MONITOREAR.	8
5.1. CADMIO	8
5.2. CACAO	9
5.3. PRODUCTOS A ANALIZAR.....	10
6. METODOLOGIA DE MUESTREO. :	10
6.1. UNIVERSO Y MARCO MUESTRAL	11
6.2. MARCO MUESTRAL.....	11
6.3. TAMAÑO DE MUESTRA.....	13
7. UNIDAD DE MUESTRA ANALÍTICA	15
8. DISTRIBUCIÓN DE LAS MUESTRAS	15
9. LUGAR Y FRECUENCIA DE MUESTREO	16
10. TÉCNICA ANALÍTICA.....	16
11. PERÍODO DE REFERENCIA.....	16
12. RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN.....	16

1. INTRODUCCIÓN

El cacao es un valioso cultivo comercial no perecedero, producido generalmente por pequeños agricultores, que impulsa la economía de algunos países en desarrollo. Según datos de la ICCO¹, las zonas productoras son, de acuerdo con su importancia: África occidental, América Latina y el Asia sudoriental con porcentajes de 71,5 %, 22,3 % y 6,2 % respectivamente. (ICCO, 2024).

Según los datos de Trade Map² (2025), en 2024 el cacao en grano, entero o partido, crudo o tostado representaron el 46,9% del valor de las importaciones mundiales de cacao y de productos derivados, seguidas por el chocolate y productos derivados del cacao (29,0%), manteca de cacao (7,6%), licor de cacao (8,1%), cacao en polvo sin azúcar añadido ni edulcorantes (7,7%), y las cáscaras, pieles y otros residuos del cacao (0,7%).

Las características del cacao “fino de aroma” se distinguen por su aroma y sabor, y son demandadas principalmente por los fabricantes de chocolates finos. Los consumidores tradicionales de este tipo de cacao son países de Europa occidental (Bélgica, Luxemburgo, Países Bajos, Francia, Alemania, Italia, Suiza y el Reino Unido), que representan los mayores mercados de consumo.

La contaminación de metales pesados en la alimentación humana se ha convertido en motivo de preocupación a nivel internacional, debido a que la exposición a altas concentraciones puede causar problemas de salud en los seres humanos. En la 91.ª reunión del JECFA (2021) realizó una nueva evaluación de la exposición al cadmio en todas las fuentes alimentarias y las conclusiones fueron que los principales alimentos que contribuyen a su exposición siguen siendo cereales o alimentos a base de cereales, verduras y mariscos. Ninguna de las evaluaciones realizadas por el JECFA73 (2010), el JECFA77 (2013) y el JECFA91 (2021) ha identificado los productos del cacao como contribuyentes importantes a la exposición alimentaria al cadmio.

En las evaluaciones de exposición alimentaria al cadmio realizadas por diferentes países, la contribución de los productos derivados de cacao a la exposición alimentaria media total al cadmio osciló entre 0.2% y el 9%.³

Los métodos de análisis para determinar el contenido de Cd en el cacao son: la espectrometría de absorción atómica de llama (F-AAS); la espectrometría de absorción atómica con horno de grafito (GF-AAS); la espectrometría de emisión óptica con plasma acoplado inductivamente (ICP-OES) y la espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente (ICP-MS).

Desde el año 2013, Colombia, a través del Invima ha venido realizando planes de vigilancia de Cadmio (Cd) en productos derivados del cacao y a partir del año 2019 se incluyó para su análisis la materia prima (cacao en grano tostado y descascarillado).

En los periodos 2014 – 2015 y 2016 – 2017, se analizaron los productos derivados Licor de Cacao, Chocolate de mesa, Barra de chocolate y Cocoa en polvo. Para los periodos 2019 – 2020, 2021, 2022 y 2023 se analizaron la materia prima (cacao en grano tostado y descascarillado o cocoa en polvo), productos derivados fabricados a nivel nacional y de exportación, tales como, Chocolate de mesa amargo y con azúcar, barra de chocolate de leche y oscuro, cobertura de chocolate y cocoa en polvo sin o con azúcar;

¹ ICCO: The International Cocoa Organization – Organización Internacional del Cacao

² TRADE MAP: Trade Statistics from international business development, consultado año 2025. https://www.trademap.org/Country_SelProduct.aspx?nvpm=3%7c%7c%7c%7c18%7c%7c%7c2%7c1%7c1%7c1%7c1%7c2%7c1%7c1%7c1

³ FAO Y OMS, WHO FOOD ADDITIVES SERIES:82 Safety evaluation of certain contaminants in food, Geneva, 2023

En el año 2024, se incluyó el análisis de productos importados desde los Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera y los productos importados en establecimientos de comercio o grandes superficies.

Los resultados obtenidos en el año 2014 – 2015 fueron enviados en el año 2018 al CODEX alimentario y que sirvieron como insumo, junto con el aporte de otros países productores de derivados del cacao, para establecer los niveles de Cadmio por este organismo multilateral.

Los resultados obtenidos en los planes de 2019 – 2020 y de lo ejecutado del plan del año 2020 se enviaron al Comité del Codex Alimentarius de Contaminantes como solicitud para la determinación de los niveles máximos en cacao con concentraciones entre 30% y 50%.

En los años 2021, 2022, 2023 y 2024, el Invima continuó con la vigilancia en productos derivados del cacao de producción nacional y para exportación incluyendo la materia prima. Se concluyó la necesidad de establecer niveles máximos de cadmio en productos del cacao para que el Invima pueda ejercer mejor vigilancia y control en la inocuidad de estos productos y su impacto en la salud pública.

Para seguir con la vigilancia del contaminante cadmio en materia prima de cacao y en productos derivados del cacao para el año 2025 se realizará el plan de vigilancia a la materia prima, productos derivados fabricados de consumo nacional y de exportación.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo General

Determinar el contenido de Cadmio que están presentes en el grano tostado y descascarillado (materia prima) y de sus productos derivados tales como Chocolate de mesa, Barras de chocolate, Cobertura de Chocolate y cocoa en polvo en la producción nacional para consumo humano y de exportación.

2.2. Objetivo Específicos

- Analizar los resultados obtenidos de cadmio (Cd) de las muestras de productos derivados del cacao tomando como base referencias normativas internacionales como Codex Alimentarius y el Reglamento 2023/915 de la Unión Europea.
- Consolidar, comparar y estudiar los resultados obtenidos de cadmio vinculando los periodos de muestreo (2019-2024) de los diferentes productos derivados del cacao, teniendo en cuenta el destino de consumo (nacional y de exportación), con el fin de proyectar una tendencia y relacionar con los resultados del 2025.

3. ANTECEDENTES

- La Dirección General de Sanidad y Consumo (DG SANCO) de la Unión Europea expidió el Reglamento No. 1881 de 2006 para que se fijen los niveles máximos de cadmio para los alimentos en general sin embargo no están incluido alimentos derivados de Cacao.
- La Comisión de la Unión Europea solicitó a la Comisión Técnica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria (Contam) de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) una opinión científica sobre el riesgo

para la salud humana relacionado con la presencia de cadmio en los alimentos.

- En el año 2009, la EFSA publicó la opinión científica sobre cadmio en alimentos, en la cual se realizó una evaluación toxicológica del cadmio, en la cual se llegó a la conclusión que la ingesta semanal tolerable de este contaminante es de 2,5 µg/Kg de peso corporal, reduciendo unas 2,8 veces la ingesta que se utilizaba anteriormente como referencia de 7 µg/kg pc por semana y que fue establecida por el Comité de expertos Conjunto FAO/OMS sobre Aditivos alimentarios (JECFA).
- Según la opinión científica de la EFSA sobre el cadmio en los alimentos, los grupos de alimentos que contribuyen a mayor grado de exposición alimentaria en Europa, por su elevado consumo, son los cereales y los productos a base de cereales, las hortalizas, los frutos secos y las legumbres, las raíces feculentas o las patatas (papas) y la carne y los productos cárnicos. Las concentraciones más elevadas de cadmio se detectaron en productos alimenticios como las algas marinas, los peces y mariscos, el chocolate y los alimentos destinados a una alimentación especial, así como en los hongos, las semillas oleaginosas y los despojos comestibles.
- El contenido máximo de contaminantes se fija con arreglo al principio ALARA por sus siglas en inglés (“as low as reasonably achievable”; traducido al español “tan bajo como sea razonablemente posible”), para los productos que ya se fijaron contenidos máximos (por ejemplo, hortalizas, carne, pescado, mariscos, despojos y complementos alimenticios), como para los nuevos productos que se establecerán contenidos máximos tales como los productos de cacao y de chocolate).
- En el año 2014, la Comisión de la Unión Europea modificó el reglamento 1881 de 2006, a través del Reglamento 488 de 2014, estableciendo nuevos contenidos máximos (niveles máximos) de Cadmio (Cd) en productos específicos de cacao y chocolate descritos en la Tabla 1:

Tabla 1. Niveles máximos de Cadmio en productos derivados del Cacao – Reglamento (UE) No. 488/2014/Reglamento (UE) No. 2023/915

Categoría de alimentos	Límite máximo de Cadmio (mg/kg) peso seco
Chocolate con leche con un contenido de materia seca total de cacao < 30 %	0.1
Chocolate con un contenido de materia seca total de cacao < 50 %; chocolate con leche con un contenido de materia seca total de cacao ≥30 %	0.3
Chocolate con un contenido de materia seca total de cacao ≥ 50 %	0.8
Cacao en polvo vendido al consumidor final o como ingrediente en cacao en polvo edulcorado vendido al consumidor final (chocolate para beber)	0.6

Fuente: Reglamento UE No. 488 de 2014/ Reglamento UE 2023/915.

Esta norma fue acogida a través del Reglamento UE No. 2023/915 relativo a los límites máximos de determinados contaminantes en los alimentos y por el que se deroga el Reglamento (CE) No. 1881/2006.

- En los años 2018 y 2022, el Comité Codex de Contaminantes de Alimentos actualizó el documento “Norma General para los Contaminantes y las Toxinas en los Alimentos y Piensos – CXS 193-1995” donde se establecen los niveles máximos de Cadmio en Chocolate que se describen en la Tabla 2.

Tabla 2. Niveles Máximos de Cadmio en productos derivados del Cacao, Codex Stan 193-1995, enmendado año 2018 y 2022.

Nombre del producto básico /producto	Nivel máximo (NM) mg/kg	Parte del producto básico/producto a que se aplica el nivel máximo (NM)
Chocolate que contiene o declara < 30% % del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca	0.3	Producto entero tal como se prepara para la distribución al por mayor o al por menor.
Chocolate que contiene o declara ≥ 30 y < 50% del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca	0,7	Producto entero tal como se prepara para la distribución al por mayor o al por menor
Chocolate que contiene o declara ≥ 50% al ≤ 70 % del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca.	0.8	Producto entero tal como se prepara para la distribución al por mayor o al por menor.
Chocolate que contiene o declara ≥ 70% del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca.	0,9	Producto entero tal como se prepara para la distribución al por mayor o al por menor.
Cacao en polvo (100% % del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca) listo para el consumo	2.0	Producto entero tal como se prepara para la distribución al por mayor o al por menor.

Nota: El NM aplica al 100% cacao en polvo. El NM también se aplica al cacao en polvo cuando se utiliza como ingrediente activo en otros alimentos

Fuente: CXS 193-1995, Enmendado 2018 y 2022.

- Teniendo en cuenta los niveles de cadmio establecidos tanto por el Comité de Contaminantes del Codex y la Unión Europea, el Invima inició el programa de monitoreo del contaminante Cadmio en cacao con la ejecución de los planes nacionales de vigilancia de cadmio en cacao y productos derivados desde 2013 hasta la 2024. A partir de 2019 se agregó a este plan el cacao en grano tostados descascarillado como materia prima además de productos de consumo nacional y de exportación. Los resultados obtenidos en los años 2013 al 2015 hicieron parte de los insumos que utilizó el Comité de Contaminantes del Codex para el análisis del establecimiento de los niveles de cadmio faltantes. En los resultados obtenidos desde el año 2019 al 2024 se han encontrado presencias de Cadmio en productos tales como: Chocolate de mesa, Barras de chocolate, Cobertura de chocolate y Cacao en polvo.

4. NORMATIVIDAD APLICABLE

El marco normativo sobre chocolate y productos de chocolate para consumo humano que se procese, envase, almacene, transporte, comercialice, expendan, importe o exporte en el territorio nacional.

- Resolución 1511 del 6 de mayo de 2011: Expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social. Se establecen las definiciones de Cacao en grano, Cacao en pasta, masa o licor de cacao, Cacao en polvo o Cocola, Chocolate de mesa, Manteca de Cacao, Subproductos de cacao, torta de cacao, coberturas.

La estructura del documento técnico se realiza de acuerdo con la estructura establecida en el marco normativo sobre de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos (PNSVCR):

- Resolución 770 de 2014: Expedidas por los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural y Salud y Protección Social. Se establecen las directrices para la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos (PNSVCR).

5. ANALITO Y PRODUCTOS POR MONITOREAR.

El Cadmio (Cd) es un metal pesado ampliamente distribuido en el medio ambiente por actividades antrópicas, reportan el creciente riesgo de acumulación de contaminantes en suelos y cultivos como resultado de la presencia de residuos agroquímicos y varios contaminantes ambientales, productos de una excesiva actividad industrial y quema de combustibles fósiles, que puede acumularse en diversos alimentos consumidos por el hombre (entre ellos el cacao y sus derivados).

5.1. Cadmio

De acuerdo con Gallego S. et al (2012) la presencia de metales pesados en el suelo puede ser beneficioso o tóxico para el medio ambiente. La biota puede requerir algunos de estos elementos básicos (como Fe, Zn, Cu o Mo) en cantidades traza, pero en concentraciones más altas pueden ser peligrosos. Debido a la dificultad en el control de la acumulación de metales pesados en el medio ambiente, los organismos de vigilancia y control han de hacer frente a la exposición a elementos químicos no deseados, especialmente los considerados biológicamente no esenciales. El cadmio (Cd) pertenece a este último grupo.

El efecto de toxicidad Cd en plantas, como el cacao, implica la necesidad de análisis de la captación, el transporte y la acumulación de Cd en las mismas, requiriéndose una visión más diferenciada de los complejos mecanismos que subyacen a la toxicidad de Cd en los tejidos diana.⁴

El Cadmio ha sido reconocido por muchas décadas como un riesgo a la salud ocupacional. Posteriormente, el riesgo para la población expuesta ambientalmente fue descubierto encontrándose la asociación entre la grave enfermedad de Itai-Itai y la ingesta de arroz contaminado con Cd. Desde entonces, numerosos estudios han reportado los efectos en la salud de la población general expuestas a través de los alimentos a este contaminante; entre los cuales se encuentran el daño renal, alteraciones en la mineralización del hueso y la aparición de cáncer en los seres humanos (EFSA, European Food Safety Authority, 2009). Desde que el Cd fue identificado como carcinógeno humano (Grupo I según la IARC)⁵ la necesidad de documentar y monitorear la exposición a este metal pesado y la absorción de este elemento es un primer paso hacia la comprensión de sus efectos sobre la salud.⁶

La exposición de la población humana al cadmio (Cd) presente ya sea en aire, alimentos y agua puede producir

⁴ Susana M. Gallego; Liliana B. Pena; Roberto A. Barcia; Claudia E. Azpilicueta; María F. Iannone; Eliana P. Rosales; Myriam S. Zawoznik; María D. Groppa; María P. Benavides. Unravelling cadmium toxicity and tolerance in plants: Insight into regulatory mechanisms. In Environmental and Experimental Botany. November 2012 83:33-46 Language: English. DOI: 10.1016/j.envexpbot.2012.04.006

⁵ IARC (1993b). Cadmium and cadmium compounds. IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum, 58: 119–237. PMID:8022055 <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100C/mono100C-8.pdf>

⁶ Bruce A. Fowler. Monitoring of human populations for early markers of cadmium toxicity: A review, In New Insights into the Mechanisms of Cadmium Toxicity Advances in Cadmium Research, Toxicology and Applied Pharmacology.238(3):294-300 Language: English. DOI:10.1016/j.taap.2009.05.004 Review

efectos en órganos como los riñones, el hígado, los pulmones, sistema cardiovascular, inmunológico y reproductor. Los alimentos, son la fuente principal de exposición a Cadmio, en la población general que no fuma.⁷

En Estados Unidos, la media geométrica de la ingesta diaria de Cadmio en los alimentos está estimada en 18,9 µg/ día. En la mayoría de los países, la ingesta media diaria de cadmio en los alimentos está en el intervalo de 0.1–0.4 µg/kg de peso corporal^{8,9,10}. A la fecha la evidencia científica y técnica existente sobre este asunto corresponde principalmente a los estudios adelantados por EFSA¹¹.

Actualmente existen referentes internacionales en la Unión Europea cuenta con la Regulación No. 2023/915, en la cual se establecen los límites máximos para algunos productos derivados del cacao reportado en la Tabla 1 y del Codex Alimentarius, en cuanto al contenido de Cadmio en cacao y sus productos descritos en la tabla 2.

5.2. Cacao

Según PROCOLOMBIA¹², el cacao de Colombia es reconocido como “cacao fino de aroma” por sus cualidades únicas, además este producto está relacionado con nuestra cultura, que se produce en distintas regiones y diferentes departamentos del país.

Colombia es reconocido por ser uno de los principales productores de cacao en el mundo, en la actualidad cuenta con 176000 hectáreas sembradas de cacao en más de 30 departamentos. En los últimos años ha incrementado en un 40%. El cacao fino aroma es cultivado específicamente por pequeños y medianos agricultores que representan a más de 52000 familias del país.

La producción del cacao se desarrolla de acuerdo con las características de cada región, para esto se ha generado una cadena de valor que consta de lo siguiente:

- Asociaciones de productores (agricultores)
- Pequeños y medianos comercializadores de grano.
- Transformadores que utilizan el cacao como materia prima.
- Establecimientos productores de chocolatería fina y de establecimientos fabricantes de productos regulares.

Adicionalmente:

- Cuenta con el material genético definido para su utilización de acuerdo con cada zona agroecológica del país.
- El cacao colombiano recibió distinción en la segunda edición de los premios internacionales del cacao año 2015 en el “Salon du Chocolat” de París, reconocimiento otorgado por su sabor dulce.
- El cacao colombiano fue declarado como fino y de aroma, categoría que alberga solo el 5 % del grano mundialmente comercializado. (International Cocoa Organización ICCO, 2011)

⁷ EFSA. (2009). Cadmium in Food. Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain. The EFSA Journal, 980: 1–139 <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/980.pdf>

⁸ CDC (2021). Fourth National Report on Human Exposure to Environmental Chemicals Update. US Department of Health and Human Services, Public Health Services. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Available at: <http://www.cdc.gov/exposurereport/>

⁹ ATSDR (2012). Draft Toxicological Profile for Cadmium. Atlanta, Georgia: US Department of Health and Human Services

¹⁰ UNEP (2008). Interim Review of Scientific Information on Cadmium. Geneva: United Nations Environment Program

¹¹ EFSA. (2009). Cadmium in Food. Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain. The EFSA Journal, 980: 1–139

¹² <https://www.colombiatrade.com.co/noticias/cacao-en-colombia-un-producto-reconocido-nivel-mundial>

- El cacao es un producto característico de Colombia, es por esto que se ha ido incrementando su exportación¹³ a diferentes países del mundo. Actualmente, se exporta el cacao y sus derivados a más de 70 países. Los que mayor participación tienen son: México (51% y USD 11,55 millones), Malasia (19% y USD 4,38 millones), Estados Unidos (19% y USD 15,79 millones), Ecuador (17% y USD 13,88 millones) y Alemania (12% y USD 2,66 millones).

5.3. Productos a Analizar

Los productos para analizar dentro de este plan son:

- **Chocolate de mesa (CHM):** Según la Resolución 1511 de 2011 se define como Masa o pasta o licor de cacao mezclado o no con una cantidad variable de azúcares (sacarosa, dextrosa) y otros tipos de edulcorantes permitidos. Entre los cuales se encuentra el chocolate para mesa semiamargo, chocolate para mesa amargo o sin azúcar, chocolate para mesa con azúcar, los cuales varían en el extracto seco de cacao, manteca de cacao, extracto seco magro de cacao y otros edulcorantes permitidos.
- **Cobertura de Chocolate (CHT):** De acuerdo con la Resolución 1511 de 2011, se define como las obtenidas de chocolate, sucedáneos del chocolate, chocolate compuesto o chocolate aromatizado que se utilizan generalmente para recubrir otros productos o hacer productos de chocolates o productos de sucedáneos para consumo directo.
- **Chocolate para consumo directo (CHT):** Producto obtenido por la mezcla, en proporciones variables, de subproductos del cacao con o sin la adición de azúcar y otros productos alimentarios, conforme con lo establecido en el artículo 3 de la Resolución 1511 de 2011. De acuerdo con esta definición, los productos que se encuentran en esta definición son las **barras de chocolate: chocolates de leche, chocolate oscuro o chocolatina.**
- **Cacao en polvo o cocoa (CCP):** Producto de la molienda de la masa o pasta o licor de cacao, al cual se le elimina completa o parcialmente la manteca de cacao, según definición del artículo 3 de la Resolución 1511 de 2011
- **Grano de cacao tostado (CAC):** Grano limpio y seco que ha sido sometido al proceso de descascarillado y tostado.

6. METODOLOGIA DE MUESTREO

Los Insumos para el diseño del plan del muestreo de productos derivados de cacao, son los siguientes:

- Censo de establecimientos fabricantes de alimentos realizado por la Dirección de Operaciones Sanitarias del Invima actualizado a diciembre 2024.
- Capacidad de procesamiento de muestras del laboratorio de referencia nacional del Invima.
- Referentes normativos y recomendaciones internacionales: Codex Alimentarius, Directiva del Consejo de la Comunidad Europea y reglamentos, entre otras.
- Resultados de productos con presencia de Cadmio en la vigilancia efectuada.
- Productos tipo exportación que han sido motivo de rechazo en frontera.

¹³ ibidem

A continuación, se realizará el marco muestral de productos derivados de cacao de fabricación nacional para consumo y de exportación.

6.1. Universo

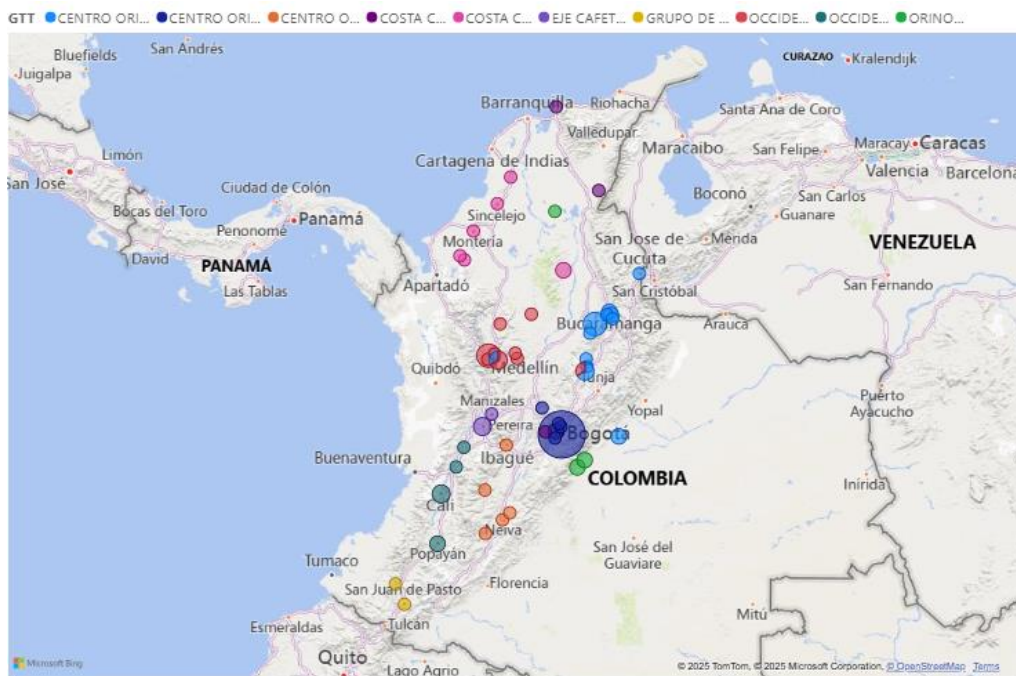
El Universo está conformado por todos los establecimientos fabricantes de productos derivados del cacao para consumo nacional y de exportación ubicados en el país. La población está conformada por los establecimientos fabricantes de productos derivados de cacao con certificación sanitaria vigente.

6.2. Marco Muestral

El marco muestral corresponde a los 106 establecimientos fabricantes de productos derivados del cacao en Colombia (Chocolate de mesa con azúcar y amargo, Chocolates de leche (Chocolatinas)/Cobertura de Chocolate), registrados en el Censo de Establecimientos de alimentos a nivel nacional en la Dirección de Operaciones Sanitarias del Invima a corte de diciembre de 2024.

Teniendo en cuenta el marco muestral se establece la organización geográfica organizada por tamaño de empresa¹⁴) de cada uno de los establecimientos que generan productos derivados del cacao (Figura 1), permitiendo tener adecuada representabilidad de cada empresa en el territorio nacional.

Figura 1. Ubicación geográfica de los establecimientos fabricantes de productos derivados de cacao, por tamaño de empresa.



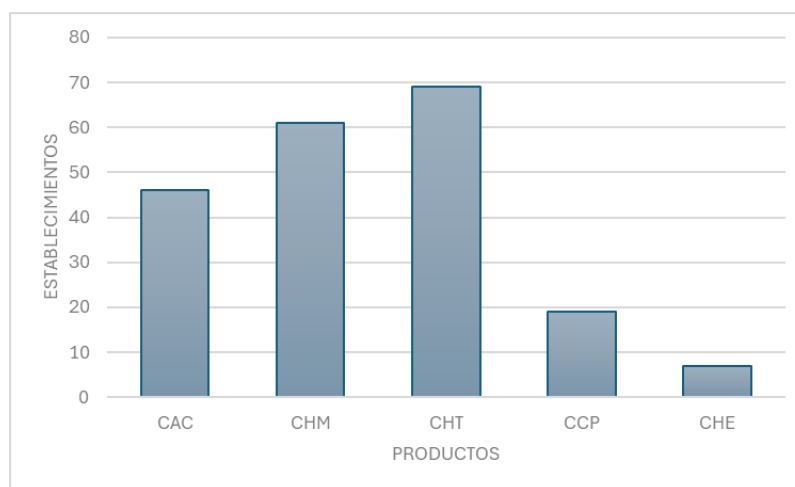
Fuente: Invima 2025

¹⁴ Presidencia de la República de Colombia. Decreto 957 de 2019

A partir de la información de la Figura 1, se planteó un diseño muestral no probabilístico enfocado en una muestra aleatoria simple con registro, proporcional a los productos elaborados por los establecimientos en el 2024, agrupados en cinco productos homogéneos (mencionados en el numeral 5.3), esta metodología garantiza que cada uno de los productos estén representados en la muestra evitando así que alguno quede excluido por azar.

En la **Figura 2** se muestra la distribución de los productos en los establecimientos del marco muestral, indicando que un mismo establecimiento se puede producir más de un tipo de producto.

Figura 2. Distribución de productos por establecimientos del marco muestral



Fuente: Invima 2025

La categorización de los productos ha permitido a través de los años por medio de los planes de vigilancia medir el contenido de cadmio en cacao y productos derivados de consumo nacional y de exportación (2019-2024); en la tabla 3 se muestra la media de concentración de cadmio diferenciado por producto durante los periodos analizados.

Tabla 3. Presencia de cadmio (mg/kg) diferenciado producto derivado del cacao

Tipo de consumo	Año de estudio	Cacao en grano	Chocolate de mesa	Barras de chocolate	Cobertura de chocolate	Cacao en polvo
Nacional	2019-2020	2,8843	2,080	0,759	1,118	0,098
	2021	3,001	1,580	0,6405	0,646	3,869
	2022	1,955	1,159	0,537	0,572	3,9665
	2023	1,4348	0,9771	0,5977	0,7182	4,014
	2024	2,329	1,179	0,717	1,056	3,352
Exportación (CHE)	2020	-	0,676	0,450	0,570	3,3578
	2021	-	0,650	0,494	0,451	4,2276

Tipo de consumo	Año de estudio	Cacao en grano	Chocolate de mesa	Barras de chocolate	Cobertura de chocolate	Cacao en polvo
	2022	-	0,895	0,805	0,577	5,287
	2023	-	0,9771	0,5977	0,7182	6.46
	2024	-	2,435	0,2325	1.021	0,21

Fuente: Invima, 2025

6.3. Tamaño de muestra

El cálculo del tamaño de muestra para productos derivados de cacao se realizó con base en la ecuación del tamaño de muestra en un muestreo aleatorio:

$$n = \frac{N \cdot Z^2 \cdot p \cdot (1 - p)}{e^2(N - 1) + Z^2 \cdot p \cdot (1 - p)}$$

N: marco muestral total (población)
 Z: confianza que corresponde al 95%
 p: variabilidad máxima (0.5)
 e: error del estudio que puede corresponder al 10%

De acuerdo con la ecuación anterior, el tamaño de muestra de los establecimientos es 51, por criterios prácticos se incluyen 3 establecimientos más para un total de 54 establecimientos, permitiendo así tomar más de un producto por fabrica. La capacidad de análisis del laboratorio admite un número total de 100 muestras analíticas, dando una aleatoriedad deseada en la distribución final de los establecimientos y productos. Esta distribución de materia prima y productos derivados del cacao de los establecimientos se muestran en la tabla 4.

Tabla 4. Distribución de muestras en establecimientos fabricantes

Ítem	Establecimiento	CAC	CHM	CHT	CCP	CHE	TOTAL
1	451	1	1	1	1	1	5
2	600	1	1	0	0	0	2
3	606	1	1	0	0	0	2
4	670	1	1	0	0	0	2
5	980	0	1	0	0	0	1
6	1053	0	0	1	1	0	2
7	1081	1	1	0	0	0	2
8	1266	0	0	0	1	0	1
9	1285	1	1	1	0	0	3
10	1913	0	0	2	0	0	2
11	2332	1	1	1	1	1	5
12	3078	0	1	1	0	0	2
13	3475	1	1	0	0	0	2
14	4488	0	1	0	0	0	1
15	4551	1	1	0	0	0	2
16	5675	0	0	1	0	0	1
17	6047	0	0	1	0	0	1
18	6095	0	0	1	0	0	1

Ítem	Establecimiento	CAC	CHM	CHT	CCP	CHE	TOTAL
19	6460	1	0	2	1	1	5
20	7557	0	0	1	0	0	1
21	17312	1	1	0	0	0	2
22	19054	0	0	1	0	0	1
23	20236	1	1	0	0	0	2
24	20497	1	1	0	0	0	2
25	20885	0	0	0	1	0	1
26	23927	0	0	0	1	0	1
27	23999	0	1	0	0	0	1
28	24038	1	1	0	0	0	2
29	24111	0	1	0	0	0	1
30	24166	1	1	0	0	0	2
31	24812	1	0	0	1	0	2
32	25131	0	0	1	0	0	1
33	25508	0	0	1	0	0	1
34	25570	1	1	0	0	0	2
35	25571	1	1	0	0	0	2
36	26503	1	1	0	0	0	2
37	26981	0	0	1	1	1	3
38	27309	1	1	0	0	0	2
39	27351	0	0	1	0	0	1
40	27451	0	0	1	0	0	1
41	28752	0	0	1	0	0	1
42	28883	1	1	0	0	0	2
43	29353	0	1	1	0	0	2
44	29444	0	0	1	0	0	1
45	29532	0	0	1	0	0	1
46	29705	1	1	0	1	0	3
47	29721	0	0	1	0	0	1
48	30735	0	0	1	0	0	1
49	31017	0	1	1	1	1	4
50	31424	0	1	0	1	0	2
51	31767	1	1	0	1	0	3
52	31968	0	0	1	0	0	1
53	32276	0	0	1	0	0	1
54	32440	1	0	1	0	0	2
TOTAL		24	29	29	13	5	100

Fuente: Invima 2025

La figura 3 ilustra la distribución geográfica de la muestra, lo que permite observar que abarca la mayoría de los GTT con el fin de tener representabilidad en el plan actual para medición de Cadmio en productos derivados de cacao.

Figura 3. Ubicación geográfica del muestreo de productos derivados de cacao, organizados por tamaño de empresa.



7. UNIDAD DE MUESTRA ANALÍTICA

La unidad de muestra para realizar los análisis está constituida como mínimo por 250 gramos de materia prima, productos derivados de fabricación nacional y de exportación de acuerdo con lo indicado por el Laboratorio de Referencia (Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas del Invima) que va a realizar el análisis. Es necesario tomar contramuestra oficial y para el interesado, si así lo solicita.

En el caso que la cantidad de la muestra en gramos sea menor de lo mínimo exigido por el Laboratorio, esta se considera no apta para su análisis y será rechazada por el laboratorio, de acuerdo con los protocolos de este para este tipo de muestras.

8. DISTRIBUCIÓN DE LAS MUESTRAS

La distribución de muestras se realiza por departamento y municipio y por mes, conforme a la ubicación geográfica de las plantas procesadoras para la toma de muestras de materia prima y productos derivados de

consumo nacional y de exportación.

9. LUGAR Y FRECUENCIA DE MUESTREO

Para la materia prima y productos derivados de producción nacional y de exportación, la toma de muestras se realizará de acuerdo con el lineamiento diseñado para su ejecución y según cronograma de toma de muestras.

10. TÉCNICA ANALÍTICA.

A continuación, se relacionan las metodologías recomendadas por las diferentes agencias internacionales.

El Codex Alimentarius en su norma: CODEX STAN 234-1999 Métodos Recomendados de Análisis y de Muestreo Recomendados; revisada y actualizada en el año 2011, recomienda entre otros los métodos de ICP – OES (Espectrofotometría de emisión óptica con fuente de plasma de acoplamiento inductivo, ICP- MS (Espectrometría de masas con fuente de plasma de acoplamiento inductivo), GF- ASS (espectrometría de emisión atómica con fuente de plasma de acoplamiento inductivo), ASS (espectrometría de emisión atómica), o ICP-MS (espectrometría de emisión atómica).

Adicionalmente este mismo organismo en su norma CODEX STAN 228-2001 recomienda los métodos Espectrofotometría de absorción atómica tras incineración en seco AOAC 999.11 o Espectrofotometría de absorción atómica tras incineración en microondas AOAC 991.10 (todos los alimentos – salvo las grasas y los aceites) o mediante AOAC 986.15 con el principio de voltametría de arranque anódico para el análisis de Cadmio en todas las categorías de alimentos.

Por lo anterior, y basados en criterios técnicos, las muestras serán analizadas en el Laboratorio Físicoquímico de Alimentos de Referencia Nacional del Invima.

11. PERÍODO DE REFERENCIA

El muestreo se llevará a cabo durante el segundo semestre de 2025, de acuerdo con el plan de trabajo que hace parte del lineamiento de este plan.

12. RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

Antes, durante y después de la toma de muestra se requiere contar con información necesaria que permita orientar y concluir sobre los resultados obtenidos.

El acta de toma de muestra constituye en un instrumento de recolección de información importante sobre la toma, condiciones de transporte y recepción de la muestra. Con ello se pretende conocer a fondo todas las variables que podrían afectar el resultado del estudio.

Por esta razón, es imprescindible ingresar toda la información requerida en el acta de toma de muestra, y también la información sobre de procedencia de la materia y con la que elabora el producto de consumo nacional y de exportación e importados en establecimientos de comercio.

13. BIBLIOGRAFÍA

- ✓ ATSDR (2012). Toxicological Profile for Cadmium. Atlanta, Georgia: US Department of Health and Human Services. <https://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp5.pdf>
- ✓ Bruce A. Fowler. Monitoring of human populations for early markers of cadmium toxicity: A review, In *New Insights into the Mechanisms of Cadmium Toxicity Advances in Cadmium Research. Toxicology and Applied Pharmacology*. Review 238(3):294-300 Language: English. DOI: 10.1016/j.taap.2009.05.004:
- ✓ CDC (2021). Fourth National Report on Human Exposure to Environmental Chemicals Update. US Department of Health and Human Services, Public Health Services. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Available at: <http://www.cdc.gov/exposurereport/>
- ✓ COMISION DEL CODEX ALIMENTARIOS PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS, “Norma General para los Contaminantes y las Toxinas en los Alimentos y Piensos – CXS 193-1995, Adoptada en 1995, enmendada 2023, versión en inglés.
- ✓ EFSA. (2009). Cadmium in Food. Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain. The EFSA Journal, 980: 1–139 <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/980.pdf>
- ✓ EFSA (2011). Statement on tolerable weekly intake for cadmium. Scientific opinion of the Panel on Contaminants in the food chain (CONTAM). The EFSA Journal 2011;(2): 1975: 1-19. Parma, Italia. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2011.1975>
- ✓ FAO/OMS, WHO FOOD ADDITIVES SERIES:82 Safety evaluation of certain contaminants in food, Geneva, 2023. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240060760>
- ✓ ICCO: The International Cocoa Organization – Organización Internacional del Cacao, 2023, <https://www.icco.org/>
- ✓ IARC. Cadmium and cadmium compounds. IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum, 58: 119–237. PMID:8022055 <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100C/mono100C-8.pdf>
- ✓ PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA, Decreto 957 de 2019 <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=94550>
- ✓ Susana M. Gallego; Liliana B. Pena; Roberto A. Barcia; Claudia E. Azpilicueta; María F. Iannone; Eliana P. Rosales; Myriam S. Zawoznik; María D. Groppa; María P. Benavides. Unravelling cadmium toxicity and tolerance in plants: Insight into regulatory mechanisms. In *Environmental and Experimental Botany*. November 2012 83:33-46 Language: English. DOI: 10.1016/j.envexpbot.2012.04.006
- ✓ TRADE MAP (2025): Trade Statistics for international business development, 2025. https://www.trademap.org/Country_SelProductCountry.aspx?nvpm=3%7c170%7c%7c%7c18%7c%7c%7c2%7c1%7c1%7c2%7c1%7c1%7c2%7c1%7c1%7c1
- ✓ UNEP (2010). Chemicals Branch, Final Review of Scientific Information on Cadmium. Geneva: United Nations Environment Program.