



La salud
es de todos

Minsalud

PLAN NACIONAL SUBSECTORIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE MICOTOXINAS EN ALIMENTOS PROCESADOS DURANTE EL PERÍODO 2022

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

2022



TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCION.....	3
2. OBJETIVO.....	4
3. ANTECEDENTES A LO LARGO DE LA CADENA.....	4
4. NORMATIVIDAD APLICABLE.....	4
5. CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE LOS ANALITOS A MONITOREAR.....	5
6. SELECCIÓN DE LOS ANALITOS Y ALIMENTOS A MONITOREAR.....	5
7. METODOLOGÍA DE MUESTREO OFICIAL.....	6
7.1. Población.....	7
7.1.1. Diseño estadístico para el muestreo de alimentos de producción nacional.....	8
7.1.2. Diseño estadístico para el muestreo de alimentos importados.....	9
7.2. Lugar y frecuencia de muestreo.....	9
7.3. Tipo de muestras y procedimiento básicos.....	10
7.3.1.1. Muestras de maíz.....	10
7.3.1.2. Muestras de otros productos.....	12
7.3.1.3. Técnica analítica.....	13
8. UNIDAD DE OBSERVACIÓN ESTADÍSTICA.....	14
9. MEDIDAS CORRECTIVAS.....	14
10. TABLA DE RELACIÓN DE MUESTRAS.....	15
11. ANEXOS.....	16



1. INTRODUCCION

Las micotoxinas son compuestos tóxicos producidos de forma natural por algunos tipos de mohos. Los mohos productores de micotoxinas crecen en numerosos alimentos, tales como cereales, frutas desecadas, frutos secos y especias. Su crecimiento puede tener lugar antes o después de la cosecha, durante el almacenamiento o en el mismo alimento en entornos cálidos y húmedos. La mayoría de las micotoxinas son químicamente estables y persisten tras el procesamiento de los alimentos.¹

La exposición aguda o crónica a micotoxinas a través de la alimentación es capaz de inducir una variedad de efectos tóxicos sobre la salud en humanos y animales. Sus efectos pueden inducir neurotoxicidad, hepatotoxicidad, toxicidad pulmonar, renal, hematológica, sobre el sistema inmune, el tubo digestivo o glándulas endocrinas. A parte de la dosis de la micotoxina en cuestión, los efectos biológicos producidos dependen de otros factores como la susceptibilidad individual, la edad, el estado nutricional y de salud basal, y una función intestinal normal. Este último tiene especial interés, pues las micotoxinas que pueden contaminar los alimentos entrarán primero en contacto con el tracto gastro-intestinal.

Las altas temperaturas medias y máximas durante el verano pueden afectar negativamente la incidencia de *Fusarium* spp y los períodos de sequía también se asocian con el crecimiento de mohos toxigénicos, ya que favorecen su esporulación y, en consecuencia, su dispersión. Por otra parte, los episodios de lluvias torrenciales, sucedidos durante la floración de los cereales, pueden desencadenar el desarrollo de *Fusarium* en los mismos.²

El Invima, de acuerdo a las competencias otorgadas en los artículos 245 de la Ley 100 de 1993 y el artículo 34 de la Ley 1122 de 2007, es la autoridad sanitaria nacional competente para realizar las actividades de inspección, vigilancia y control en el procesamiento e importación de alimentos y materias primas, evaluar los factores de riesgo y expedir las medidas sanitarias relacionadas, por lo cual desde el año 2015 se ha realizado determinación y cuantificación de micotoxinas y teniendo en cuenta que se han presentado

¹ Organización Mundial de la Salud. Micotoxinas. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/mycotoxins>. Revisado: 9 de mayo de 2018

² Elika. Fundación Vasca Para la Seguridad Alimentaria. Riesgo de los efectos del cambio climático sobre la presencia de micotoxinas en los alimentos. <https://agricultura.elika.eus/micotoxinas/riesgo-de-los-efectos-del-cambio-climatico-sobre-la-presencia-de-micotoxinas-en-los-alimentos/> . Revisado: 8 de junio de 2021



resultados rechazados por excedencia del límite máximo permitido en la legislación sanitaria vigente es importante dar continuidad al plan.

2. OBJETIVO

Determinar y cuantificar las micotoxinas que puedan estar presentes en los alimentos priorizados que se consumen en Colombia, tanto de fabricación nacional como importados, con el propósito de minimizar el riesgo en la salud humana asociado a su consumo.

3. ANTECEDENTES A LO LARGO DE LA CADENA

Desde el año 2015 la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima ha diseñado y ejecutado el Plan Subsectorial de Vigilancia de Micotoxinas en alimentos. Como consecuencia, conforme a los resultados obtenidos, durante los años de ejecución del plan, se ha notado una disminución significativa de los resultados no conformes por micotoxinas en los alimentos monitoreados debido a las acciones de intervención realizadas.

Actualmente este plan de vigilancia determina y cuantifica aflatoxinas como deoxinivalenol en harina de trigo y galletas, aflatoxinas B1, B2, G1 y G2 en arepas, maní, arroz, bienestarina, maíz, harina de maíz y avena; zearalenona en maíz y harina de maíz y ocratoxina en café.

4. NORMATIVIDAD APLICABLE

La Resolución 770 de 2014 establece las directrices para la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos³.

La Resolución 5296 de 2013 por la cual se crea la lista de establecimientos y/o predios con hallazgos de excesos de residuos o contaminantes en los productos alimenticios destinados al consumo humano⁴.

Marco normativo de Micotoxinas

³ Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, Ministerio de Salud y Protección Social, Resolución 770 de 2014, por la cual se establecen las directrices para la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos y se dictan otras disposiciones. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolucion-770-de-2014.pdf>

⁴ Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 5296 de 2013. Por la cual se crea la lista de establecimientos y/o predios con hallazgos de excesos de residuos o contaminantes en los productos alimenticios destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-5296-del-2013.pdf>



La Resolución 4506 de 2013, por la cual se establecen los niveles máximos de contaminantes en alimentos destinados al consumo humano⁵, ha fijado los siguientes niveles máximo permitidos para las micotoxinas:

- La suma de aflatoxinas B1, B2, G1 y G2 para todos los cereales y todos los productos a base de cereales, incluidos los productos de cereales transformados no debe ser mayor de 4 µg/kg;
- La suma de aflatoxinas B1, B2, G1 y G2 para maníes y otras semillas oleaginosas y sus productos transformados destinados al consumo humano directo no debe ser mayor de 10 µg/kg;
- Ocratoxina A para café tostado en grano y café tostado molido, excluido el café soluble no debe ser mayor de 5 µg/kg;
- Ocratoxina A para café soluble (café instantáneo) no debe ser mayor de 10 µg/kg;
- Zearalenona para cereales destinados al consumo humano directo, harina de cereales, salvado y germen como producto final comercializado para el consumo humano directo no debe ser mayor de 75 µg/kg.

La Resolución número 2671 de 2014, que modifica la Resolución 4506 de 2013 contempla lo siguiente:

- La suma de aflatoxinas B1, B2, G1 y G2 para arroz que vaya a someterse a un proceso de selección u otro tratamiento físico antes del consumo humano directo, o de su utilización como ingrediente de productos alimenticios, no debe ser mayor a 10 µg/kg.
- La suma de aflatoxinas B1, B2, G1 y G2 para maíz que vaya a someterse a un proceso de selección u otro tratamiento físico antes del consumo humano directo, o de su utilización como ingrediente de productos alimenticios, no debe ser mayor a 20 µg/kg⁶.

La Resolución 3709 de 2015 modifica parcialmente la Resolución número 4506 de 2013 modificada por la Resolución número 2671 de 2014 establece:

- Deoxinivalenol para harina, sémola, semolina y hojuelas de trigo, maíz o cebada no debe ser mayor de 1000 µg/kg.
- Deoxinivalenol para pan (incluidos pequeños productos de panadería), pasteles, galletas, pasabocas de cereales y cereales para desayuno no debe ser mayor de 500 µg/kg⁷.

⁵ Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 4506 de 2013. Por la cual se establecen los niveles máximos de contaminantes en los alimentos destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-4506-de-2013.pdf>

⁶ Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 2671 de 2014. Por la cual se modifica la tabla 1 del artículo 4 de la resolución 4506 de 2013. https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_minsaludps_2671_2014.htm

⁷ Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 3709 de 2015. Modifica parcialmente la Resolución número 4506 de 2013 modificada por la Resolución número 2671 de 2014. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-3709-de-2015.pdf>.



5. CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE LOS ANALITOS A MONITOREAR

Conforme a lo establecido en el artículo 5 de la Resolución 770 de 2014, los criterios de selección de los analitos a monitorear se basan en el análisis de probabilidad de que se detecte la presencia de niveles de micotoxinas superiores a los establecidos en la legislación sanitaria vigente en los alimentos objeto de vigilancia del plan. Teniendo en cuenta la composición del alimento y la presencia y/o excedencias de estas sustancias acorde a los resultados arrojados por los Planes Subsectoriales de Vigilancia y Control – PSVC de micotoxinas en alimentos realizados por el Invima en los años anteriores y los hallazgos internacionales reportados por las agencias sanitarias homólogas de otros países.

Adicionalmente, los analitos y alimentos se han venido priorizando en función del riesgo en la salud humana que pueden presentar los analitos a monitorear, asociados a su consumo. En este sentido, se incluyeron los alimentos de mayor consumo en el país, según la Encuesta Nacional de Situación Nutricional ENSIN 2015⁸ liderado por el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar.

La Bienestarina, se incluyó en el plan en consideración a que es un alimento destinado al consumo infantil de poblaciones vulnerables aunque los resultados de monitoreos anteriores han sido conformes.

Otro aspecto tenido en cuenta para la selección de los analitos fue la capacidad analítica del Laboratorio Físicoquímico de Alimentos de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima.

6. SELECCIÓN DE LOS ANALITOS Y ALIMENTOS A MONITOREAR

Los analitos por monitorear en el desarrollo del plan son:

- Aflatoxinas B1, B2, G1 y G2 y su suma
- Deoxinivalenol
- Ocratoxina A
- Zearalenona

Por otro lado, los alimentos seleccionados para la determinación de los analitos relacionado anteriormente son:

- Arepas
- Avena
- Maní
- Harina de maíz y maíz

⁸ Instituto Colombiano de Bienestar Familiar, 2015. Encuesta nacional de Situación Nutricional ENSIN. <https://www.icbf.gov.co/bienestar/nutricion/encuesta-nacional-situacion-nutricional#ensin3>. Revisado el 15 de enero de 2020.



- Arroz
- Café
- Galletas
- Harina de trigo
- Bienestarina

Es importante mencionar que todos los establecimientos con resultados rechazados en la vigencia del 2021 se incluyeron de forma forzosa en el presente plan.

7. METODOLOGÍA DE MUESTREO OFICIAL

7.1. Población

La población objetivo para la formulación del Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de Micotoxinas en alimentos durante el período 2022, son los productos anteriormente descritos que se procesan, importan y comercializan o distribuyen en Colombia.

Marco muestral productos nacionales

El marco muestral nacional está conformado por 756 establecimientos registrados ante el Invima a corte de noviembre de 2021, que tienen concepto sanitario favorable, de acuerdo con la tabla 1.

Tabla No 1. Establecimientos que conforman el marco muestral para la formulación del Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de micotoxinas en alimentos durante el período 2022.

Producto / Tamaño establecimiento	Grande	Mediana	Microempresa	Pequeña	Total
Arroz	6	32	39	53	130
Arepas	5	13	238	56	312
Avena	3	3	6	6	18
Bienestarina	0	0	0	1	1
Café	4	12	112	20	148
Maní	2	1	33	4	40
Maíz y harina de maíz	3	8	45	20	74
Harina de trigo	6	13	6	8	33
Total	29	82	478	167	756

Fuente: Censo de alimentos y bebidas, diciembre 2021, Invima

Marco muestral productos importados



Está conformado por los contenedores o buques, que ingresan al país con maíz, café y galletas a través de los puertos, aeropuertos y pasos fronterizos objetos de inspección sanitaria del Invima, conforme con los procedimientos establecidos para tal fin.

Diseño estadístico

7.1.1. Diseño estadístico para el muestreo de alimentos de producción nacional

Corresponde a un diseño no probabilístico y estratificado por cuotas, donde los estratos corresponden al tamaño de los establecimientos identificado en la tabla No 1.

De acuerdo con la capacidad de laboratorio se analizarán 361 muestras, las cuales fueron distribuidas entre producto de forma proporcional al número de establecimientos y entre estratos bajo la fórmula de afijación de potencia (Bautista, 1998)⁹ dada por:

$$n_h = n \frac{t_{x_h}^\alpha}{\sum_{h=1}^L t_{x_h}^\alpha}$$

Donde:

t_{x_h} : total de establecimientos en el estrato h

α : Es la potencia de la afijación. (Este nivel va de $0 > \alpha \leq 1$) , cuando $\alpha = 0$, la distribución de la muestra entre estratos corresponde a una distribución uniforme, y cuando $\alpha = 1$, la distribución de la muestra para cada estrato, es proporcional al volumen de participación de este dentro del total, por tanto el α que se utiliza para este ejercicio es 0.8

n : Es el tamaño de la muestra para la molécula estudiada.

En la tabla No. 2 se encuentra la distribución de la muestra para cada producto.

Tabla 2: Distribución inicial de muestras por estrato de acuerdo con el número de establecimientos para cada categoría de productos.

Producto / Tamaño empresa	Grande	Mediana	Microempresa	Pequeña	Total
---------------------------	--------	---------	--------------	---------	-------

⁹ Bautista, L. (1998). *Diseños de muestreo estadístico*. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia.



Arroz	4	15	18	23	60
Arepas	7	25	30	38	100
Avena	3	3	6	6	18
Bienestarina	0	1	1	1	3
Café	5	10	48	17	80
Maní	2	6	7	9	24
Maíz y harina de maíz	3	10	12	15	40
Harina de trigo	7	14	8	6	35
Total	31	84	130	115	360

Fuente: Dirección de alimentos y bebidas, Invima

Al verificar el acceso a los establecimientos seleccionados en la distribución programada asociada en el cuadro No. 2 con los GTTs, se encontró la necesidad de reemplazar algunos establecimientos y modificar las cuotas asignadas, fijando la distribución del cuadro No. 2.1

Tabla 2.1: Distribución final de muestras por estrato de acuerdo con el número de establecimientos para cada categoría de productos.

Producto / Tamaño	Grande	Mediana	Micro	Pequeña	Total
Arepa	4	9	56	35	104
Arroz	6	16	11	27	60
Avena	1	4	3	6	14
Bienestarina	0	0	0	3	3
Café	5	10	48	17	80
H. Trigo	14	14	4	7	39
Maíz y harina de maíz	2	5	21	10	38
Maní	2	1	15	4	22
Total	34	59	158	109	360

Fuente: Dirección de alimentos y bebidas, Invima

7.1.2. Diseño estadístico para el muestreo de alimentos importados

En relación con el diseño estadístico de alimentos importados, se van a muestrear todos los lotes de maíz, café y galletas que ingresen a los puertos, aeropuertos y pasos de frontera durante la vigencia del presente plan.

7.2. Lugar y frecuencia de muestreo

La Dirección de Operaciones Sanitarias a través de los profesionales de los Grupos de Trabajo Territorial, serán los responsables de tomar las muestras de producción nacional



en los establecimientos que se encuentren ubicados dentro de su jurisdicción de acuerdo con el cronograma. Para los productos importados, el grupo de control en puertos, aeropuertos y pasos de frontera será el encargado de realizar la toma de muestras.

El plan de muestreo tendrá un plazo de ejecución de diez (10) meses, comprendidos entre los meses de marzo y diciembre de 2021. Las muestras se distribuyeron mensualmente a lo largo del período indicado.

7.3. Tipo de muestras y procedimiento básicos

7.3.1. Muestras de maíz.

Para definir el muestreo en bodegas de plantas procesadoras de maíz se tiene en cuenta el reglamento 401/2006 de la Comisión Europea por el cual se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial del contenido de micotoxinas en los productos alimenticios.

Para establecer el peso de la muestra de maíz se tiene en cuenta el tamaño de lote, se acuerdo a la siguiente tabla:

Tabla No. 3: Peso de muestra de maíz según el peso en toneladas del lote.

Peso del lote (Toneladas)	Número de muestras elementales	Peso de la muestra global (kg)
< 0,05	3	1
> 0,05-< 0,5	5	1
> 0,5 -<1	10	1
> 1 -<3	20	2
> 3 - < 10	40	4
>10 - <20	60	6
> 20 - < 50	100	10*

Fuente: Dirección de alimentos y bebidas, Invima



Una vez se conozca el tamaño de la muestra global de acuerdo con la tabla anterior, se establece el número de sacos en que se deben tomar las muestras elementales.

La fórmula siguiente podrá utilizarse como guía para el muestreo de los lotes comercializados en envases individuales, como sacos, bolsas o envases para la venta al por menor.

$$\text{Frecuencia de muestreo } n = \frac{\text{Peso del lote} \times \text{Peso de la muestra elemental}}{\text{Peso de la muestra global} \times \text{Peso de un envase individual}}$$

8. UNIDAD DE OBSERVACIÓN ESTADÍSTICA.

La unidad de observación estadística está determinada por una muestra de 3000 g de maíz y 250 g de arepa, arroz, avena, bienestarina, maní, café, harina de trigo, harina de maíz, de donde se extrae la cantidad de muestra requerida para la determinación de los niveles de micotoxinas, de acuerdo con el procedimiento analítico establecido en el laboratorio.

9. MEDIDAS CORRECTIVAS.

Cuando se presenta un resultado con hallazgo de excesos de micotoxinas derivado del Plan Nacional de Vigilancia y Control de Micotoxinas en Alimentos, se realiza, entre otras, las siguientes actividades en los establecimientos de procesamiento nacional:

- a. Visita de inspección, vigilancia y control al establecimiento implicado para notificar el resultado analítico, establecer la posible causa del hallazgo no conforme y solicitar la implementación de un plan de mejoramiento estableciendo un plazo para su cumplimiento.
- b. En el caso de encontrarse producto correspondiente al lote implicado, en el establecimiento, se aplica medida sanitaria de decomiso y destrucción del producto. Si adicionalmente se encuentra producto en el mercado, correspondiente al lote implicado en el hallazgo.
- c. Si en la visita de inspección sanitaria se evidencia que el lote implicado ya fue comercializado, la información se remite a la(s) entidad(es) territorial(es) de salud que corresponda(n) para lo pertinente en comercialización.
- d. Así mismo, si al realizar trazabilidad se encuentra que existen otros lotes elaborados con la misma materia prima del lote con resultado no conforme, se procede a aplicar medida sanitaria de congelamiento y a tomar muestra para análisis en el laboratorio del Invima.



- e. Una vez se cumpla el tiempo establecido para la ejecución del plan de mejoramiento, el Grupo de Trabajo Territorial o Grupo de apoyo Nariño realizará una nueva visita para verificar el cumplimiento del plan de mejoramiento y se toma una nueva muestra (incluyendo contramuestra), informando al usuario que, si la muestra presenta excedencia reiteradamente, se incluirá dentro de la lista LERCON conforme al Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Para productos importados se procede a realizar la trazabilidad del establecimiento importador ubicado en Colombia para notificarle el resultado analítico desfavorable y comunicar también al establecimiento procesador ubicado en el exterior. En este mismo sentido, se tomarán las acciones de intervención correspondientes que podrían conllevar a decomiso y destrucción del producto o recogimiento del mercado y destrucción, en el caso de encontrarse existencia del producto el mercado o en bodega. Adicionalmente, se notificará a través de la Oficina de Asuntos Internacionales del Invima a la autoridad sanitaria homóloga del país de origen el hallazgo presentado para que se tomen las medidas pertinentes, conforme a los programas internos de vigilancia sanitaria establecidos por el país de origen.

10. TABLA DE RELACIÓN DE MUESTRAS.

En la tabla No. 5 se relaciona para cada Grupo de Trabajo Territorial – GTT, el número de establecimientos productores por cada matriz y el número de muestras seleccionadas, el marco muestral constituido por el total de establecimientos correspondientes a 756, todos con igual probabilidad de ser seleccionados y que en su mayoría corresponden a establecimiento pequeños o microempresas.

Tabla No. 5: Distribución de muestras en cada Grupo de Trabajo Territorial de acuerdo con el número de establecimientos para cada categoría de productos y micotoxina analizada.

GTT	Arepas		Arroz		Avena		Bienestarín		Café		Harina de trigo		Maíz y harina de maíz		Maní		Total	
	No. Establecimientos	No. Muestras	No. Establecimientos	No. Muestras	No. Establecimientos	No. Muestras	No. Establecimientos	No. Muestras	No. Establecimientos	No. Muestras	No. Establecimientos	No. Muestras	No. Establecimientos	No. Muestras	No. Establecimientos	No. Muestras	No. Establecimientos	No. Muestras
CO1	12	4	21	10	1	1	0	0	26	14	3	2	3	2	2	0	68	33
CO2	109	34	3	2	5	4	0	0	25	14	13	12	22	13	18	10	195	89



CO 3	7	3	26	11	1	1	0	0	14	7	0	0	8	5	0	0	56	27
CC1 1	5	1	15	7	1	0	1	3	7	3	6	12	5	3	1	1	41	30
CC 2	1	1	27	12	0	0	0	0	2	1	0	0	4	2	0	0	34	16
EJE CAFE TERO	36	15	1	0	1	1	0	0	23	13	1	1	1	1	1	0	64	31
GAN	3	1	0	0	1	1	0	0	9	5	3	2	3	1	4	2	23	12
OCC 1	104	33	1	0	2	4	0	0	17	10	0	0	20	10	7	5	151	62
OCC 2	28	10	4	2	6	2	0	0	16	8	7	10	6	1	7	4	74	37
ORIN OQUI A	7	2	32	16	0	0	0	0	9	5	0	0	2	0	0	0	50	23
Total gener al	312	104	130	60	18	14	1	3	148	80	33	39	74	38	40	22	756	360

Fuente: Dirección de alimentos y bebidas, Invima

11. ANEXOS

11.1. Manual de toma de procedimiento para toma de muestras y envío de muestras.

11.2. Acta de toma de muestras.