



La salud
es de todos

Minsalud

PLAN NACIONAL SUBSECTORIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE MICOTOXINAS EN ALIMENTOS PROCESADOS DURANTE EL PERÍODO 2019 - 2020

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

2019



TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCION.....	3
2. OBJETIVO.....	3
3. ANTECEDENTES.....	3
4. NORMATIVIDAD SANITARIA.....	13
5. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS ANALITOS A MONITOREAR.....	14
6. SELECCIÓN DE LOS ANALITOS Y ALIMENTOS A MONITOREAR.....	14
7. METODOLOGÍA DE MUESTREO.....	14
8. BIBLIOGRAFÍA.....	22



1. INTRODUCCION

Las micotoxinas son metabolitos tóxicos producidos por varios hongos que pueden infectar y proliferar en varios productos agrícolas en el campo y durante el almacenamiento. La ocurrencia de estas toxinas en granos, nueces y otros productos susceptibles de infestación es influenciada por factores ambientales tales como temperatura, humedad y la medida de precipitación durante la precosecha, cosecha y postcosecha.

Existe una variedad muy amplia de micotoxinas que puede afectar a la salud humana y al ganado, dependiendo del hongo que las produce (Aflatoxinas, toxinas de *Fusarium*, entre otras)¹.

La principal vía de exposición de las micotoxinas son los cereales, las harinas y los productos elaborados a partir de ellos (pan, productos panadería, pastelería, bollería, etc.), pero también se encuentran en los frutos secos, leche y derivados lácteos (principalmente aflatoxinas), frutas y derivados (patulina y ocratoxina A).

La ocurrencia de micotoxinas en alimentos no es completamente evitable, de ahí que pequeñas cantidades de estas toxinas pueden ser legalmente permitidas en alimentos².

Siendo el Invima (según Leyes 100 de 1993 – artículos 245 y 2483 - y 1122 de 2007 – artículo 344) 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, este Instituto ha venido realizando monitoreo de aflatoxinas en arepa y posteriormente se ha introducido el monitoreo de otras micotoxinas, presentándose resultados rechazados por excedencia del límite máximo permitido por la legislación sanitaria vigente, por lo que se considera importante continuar con dicha vigilancia.

2. OBJETIVO

Determinar la concentración de micotoxinas y conservantes que puedan estar presentes en alimentos priorizados que se fabrican, importan y procesan en Colombia, con el propósito de evaluar los posibles riesgos a la salud humana por su consumo.

3. ANTECEDENTES

En el año 2015, se desarrolló el Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de Aflatoxinas y conservantes en arepa, en donde se analizaron 113 muestras de arepas tanto para conservantes como para aflatoxinas, obteniendo resultados rechazados correspondientes a un 48% del total de resultados analíticos, 37 fueron por superar el nivel máximo permitido para conservantes (1000 ppm ácido benzoico y 1000 ppm ácido sórbico), 13 por superar el nivel máximo para aflatoxinas (4 µg/kg) y 4 por superar los niveles máximos de conservantes y aflatoxinas.

Adicionalmente se analizaron 58 muestras de maíz de las cuales 9 fueron de maíz blanco, 4 de maíz pira, 2 de maíz procesado y 44 de maíz amarillo. El 11% de las muestras de maíz blanco (1 de 9) presentaron aflatoxinas; El 25% de las muestras de maíz pira (1 de 4) presentaron aflatoxinas y el

¹ AECOSAN. Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición. Micotoxinas. http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subdetalle/micotoxinas.htm. Revisado el 28 de noviembre de 2017.

² ELIKA - Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria. Micotoxinas en alimentos y piensos. <http://www.elika.eus/datos/articulos/Archivo890/berezi%2017%20FINAL.pdf>. Revisado el 28 de noviembre de 2017.



11,3% de las muestras de maíz amarillo presentaron niveles de aflatoxinas. Ninguna de estas muestras superó el nivel máximo permitido por la legislación sanitaria vigente.

Para el año 2016 se continuó con la determinación de aflatoxinas B1, B2, G1 y G2 y conservantes en arepa y además se incluyó el monitoreo de aflatoxinas en maní, zearalenona en harina de maíz y deoxinivalenol (DON) en harina de trigo.

Se analizaron 65 muestras de arepas obteniéndose las siguientes excedencias: 30 muestras por conservantes (46%), 11 muestras por aflatoxinas (17%) y 3 muestras por conservantes y aflatoxinas (4,6%), respecto a los límites establecidos por la legislación. De 24 muestras de harina de trigo analizadas, 1 muestra resultó con excedencia de deoxinivalenol (4%). Para maní (26 muestras analizadas) y harina de maíz (36 muestras analizadas) no se obtuvieron excedencias.

En el período 2017-2018 se analizaron los siguientes alimentos: 38 muestras de arepas para determinación de aflatoxinas obteniéndose 1 (2,63%) muestra que superó el nivel máximo permitido; 40 muestras de arepa para determinación de conservantes de las cuales 17 (42,5%) muestras presentaron excedencia para ácido sórbico; 30 muestras de maní de las cuales 1 (3,33%) muestra presentó excedencia para aflatoxinas; 28 muestras de harina de maíz para zearalenona obteniéndose 1 (3,57%) muestra con excedencia; 40 muestras de harina de trigo para determinación de deoxinivalenol sin presentar excedencias; 110 muestras de maíz para determinación de aflatoxinas de las cuales 8 presentaron excedencias.

A. Micotoxinas

Las toxinas fúngicas (micotoxinas) son sustancias producidas por varios centenares de especies de mohos que pueden crecer sobre los alimentos en determinadas condiciones de humedad y temperatura. Las micotoxinas representan un riesgo serio para la salud humana y animal.

Las micotoxinas son compuestos químicos producidos de forma natural (no antropogénicos) en el metabolismo secundario de algunos géneros de hongos. Las más importantes son las toxinas producidas por mohos de los géneros *Aspergillus*, *Fusarium* y *Penicillium*. Al tratarse de metabolitos secundarios, su velocidad de producción depende de la temperatura. En general, la producción es máxima entre los 24°C y los 28°C, que corresponden a temperaturas ambiente tropicales. En refrigeración (como sucedería en el caso de los mohos que proliferan, por ejemplo, sobre queso), no solamente el crecimiento fúngico sería menor, sino también la producción proporcional de micotoxinas¹.

Existe una variedad muy amplia de micotoxinas que puede afectar a la salud humana y a al ganado, dependiendo del hongo que las produce, y cuya presencia depende de muchos factores como el tipo de alimento, la humedad y la temperatura. Es por ello que hay micotoxinas que se forman principalmente en el campo (durante el cultivo), otras durante la cosecha y otras durante el almacenamiento (o en varias etapas a la vez). Una vez presentes en el alimento, ya no se pueden descontaminar, resistiendo los procesos de secado, molienda y procesado. Además, debido a su estabilidad térmica, no suelen desaparecer mediante el cocinado.

Estas micotoxinas entran en la cadena alimentaria normalmente a través de cultivos contaminados, principalmente cereales, que son destinados a alimentos y piensos.

Las principales micotoxinas que se pueden encontrar en los alimentos son¹:

- Aflatoxinas: B1, B2 y M1
- Ocratoxinas: A
- Tricotecenos: Deoxinivalenol, T2 y HT-2
- Fumonisin: B1, B2
- Zearalenona
- Patulina



a) Aflatoxinas

Las aflatoxinas son micotoxinas producidas por mohos del género *Aspergillus*, especialmente por algunas cepas de *Aspergillus flavus* y por casi todas las de *Aspergillus parasiticus*. El interés en ellas se despertó con motivo de la aparición, en primavera y verano de 1961, de una epidemia entre la población de pavos de las granjas de Gran Bretaña, que ocasionó la muerte a más de 100.000 ejemplares. La investigación reveló que la causa era la harina de cacahuets, contaminada con *Aspergillus flavus*, importada de Brasil².

Estos mohos pueden proliferar en muchos alimentos, causando problemas en cacahuets, maíz, semillas de algodón, todo tipo de frutos secos, copra y también en cereales. Los tres primeros productos son los más afectados y, el primero de ellos especialmente en el periodo que va de la cosecha al pelado. Estos mohos están difundidos en todo el mundo, pero resultan especialmente insidiosos en climas tropicales, por la combinación de temperatura y humedad elevadas. *Aspergillus flavus* puede proliferar en alimentos con una actividad de agua superior a 0,85. A una temperatura por debajo de 12°C prácticamente no se producen aflatoxinas, estando la temperatura de producción máxima en torno a los 27°C.

Existen cuatro aflatoxinas principales, conocidas como aflatoxina B1, aflatoxina B2, aflatoxina G1 y aflatoxina G2. La letra B indica que estas aflatoxinas tienen fluorescencia azul (blue) frente a la luz ultravioleta (365 nm), mientras que la letra G indica la fluorescencia verde amarillenta (green) de las designadas así.

Las aflatoxinas son tóxicos hepáticos. La aflatoxina B1 ha demostrado ser carcinógena en todos los animales de experimentación. El grado de toxicidad y carcinogenicidad de las aflatoxinas sigue el orden B1 > G1 > B2 > G2.

En los humanos, las aflatoxinas son probablemente responsables de múltiples episodios de intoxicaciones masivas, con producción de hepatitis aguda, en distintas zonas de la India, Sudeste Asiático y África tropical y ecuatorial, y un factor de agravamiento de enfermedades producidas por la malnutrición, como el kwashiorkor (malnutrición proteica en niños). También son responsables muy probablemente, combinadas con otros factores, de la elevada tasa de cáncer hepático observado en algunas de esas zonas.

Las aflatoxinas resisten los tratamientos habituales de los alimentos. En el caso de determinados productos, como los cacahuets, los frutos de cáscara, los frutos secos y el maíz, está demostrado que los métodos de selección u otros tratamientos físicos permiten reducir el contenido de aflatoxinas³.

b) Deoxivalenol (DON)

De entre las toxinas no estrogénicas (los tricotecenos), la más importante y frecuente es el deoxivalenol (DON), también conocido como "vomitoxina" ya que se ha asociado con efectos adversos gastrointestinales agudos como el vómito (emesis) en seres humanos y animales. Los principales efectos en los animales por la exposición a largo plazo a DON a través de la dieta son trastornos nutricionales y anorexia⁴.

En humanos, debido a su baja toxicidad, el deoxivalenol produce exclusivamente toxicidad aguda ya que no se acumula en el organismo. Los síntomas que puede producir son náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, malestar general, dolor de cabeza, irritación de garganta y reacciones alérgicas. Además, puede producir efectos tóxicos en el sistema inmunológico, disminuyendo las defensas del organismo. Por otra parte, no se conocen bien las consecuencias en el organismo de los efectos sinérgicos ante la ingesta de varias micotoxinas a través de la dieta⁵.



Aunque la intoxicación en humanos es relativamente poco frecuente, se conocen episodios en la India y en Japón. El DON no parece ser cancerígeno en animales de experimentación ya que ha sido clasificado como Grupo 3 por la Agencia Internacional de Investigación del Cáncer (IARC)⁴.

Las condiciones climáticas durante el crecimiento de la planta, en particular en el momento de la floración, tienen una gran influencia en la producción de micotoxinas por los hongos *Fusarium*. Asimismo, los daños físicos a las cosechas (por golpes, ataques de insectos, roedores, aves, etc.) favorecen la proliferación de hongos y su consecuente producción de micotoxinas, como el deoxinivalenol. Particularmente, el deoxinivalenol es una micotoxina termoestable (hasta 180°C) persistiendo durante el procesado de los alimentos⁵.

Los niveles de DON son significativamente mayores en el salvado de trigo que en otros productos derivados de la molienda del trigo. En los cereales procesados (pan, bollería fina, cereales de desayuno, pasta) los niveles de DON son menores que en los granos sin procesar o semiprocados (harinas)⁴.

c) Ocratoxina A

La ocratoxina A (OTA) es una micotoxina producida por determinados hongos, entre ellos *Aspergillus ochraceus* y *Penicillium verrucosum*. La OTA es un compuesto estable que no se destruye mediante los procedimientos de cocinado habituales, ya que se requieren temperaturas por encima de los 250°C y varios minutos para disminuir su contenido en los alimentos. Es por ello que los alimentos crudos y procesados pueden estar contaminados con OTA.

Esta micotoxina se encuentra presente en numerosos productos vegetales de todo el mundo, como los cereales, los granos de café, el cacao, las especias y los frutos secos, produciéndose principalmente durante la etapa del almacenamiento. Se ha detectado, asimismo, en productos tales como los elaborados a base de cereales, el vino, la cerveza y el zumo de uva, pero también en productos de origen animal, como los riñones de cerdo.

La IARC clasificó la OTA como posible carcinógeno en humanos (grupo 2B) basado en estudios en animales de experimentación. Se le asocian propiedades nefrotóxicas, teratógenas, inmunotóxicas y, posiblemente, neurotóxicas. Se la ha asociado también a la nefropatía en los seres humanos (esta toxina podría ser la responsable de la enfermedad conocida como “nefropatía endémica de los Balcanes”, una enfermedad degenerativa progresiva de los riñones). La ocratoxina A puede tener una larga persistencia en los seres humanos⁶.

d) Zearalenona (ZEA)

La ZEA es una micotoxina producida por varias especies de *Fusarium* (entre ellas *F. graminearum*, *F. culmorum*, *F. equiseti* y *F. verticillioides*). Se encuentra en maíz comúnmente pero puede ser encontrado también en otros cereales tales como trigo, cebada, sorgo y centeno.

Se ha observado que, debido al metabolismo y la disposición de la ZEA, esta puede inducir efectos estrógenicos en mamíferos mediante mecanismos de competitividad con los propios estrógenos, activando y desactivando rutas metabólicas.

La ZEA se absorbe y metaboliza en el cuerpo humano dando lugar al α -ZON (alfa -Zearalenol), que es más estrogénico, y al β -ZON (beta - Zearalenol), que es menos estrogénico que la ZEA parental. El cerdo es la especie más sensible al efecto estrogénico de la ZEA, sobre todo infertilidad, siendo las hembras más sensibles que los machos. Esto se debe, sobre todo, a la elevada generación de α -ZON en esta especie animal.



Debido a que se metaboliza y se elimina de forma rápida en los animales, los residuos de zearalenona en alimentos de origen animal (carne, leche, huevos, etc.) son muy bajos y no contribuyen significativamente a la exposición humana a dicha micotoxina⁷.

Las condiciones climáticas en cosecha y particularmente en post-cosecha tienen una gran influencia. Por ello, la zearalenona es de distribución amplia en países cálidos de Norte América, pero, también, se desarrolla en menor proporción en países desarrollados como Japón y en Europa, donde se cultiva maíz en climas templados y húmedos. Asimismo, los daños físicos a las cosechas (por golpes, ataques de insectos, roedores, aves, etc.) favorecen la proliferación de hongos y su consecuente producción de micotoxinas. Es una micotoxina termoestable y también persiste a la congelación a -15°C . Además, temperatura por debajo de 10°C y humedad menor del 33% son condiciones favorables para la estabilidad de la producción de zearalenona⁸.

e) Aflatoxina M1

La aflatoxina M1 (AFM1), producto del metabolismo de la aflatoxina B1 (AFB1), puede estar presente en la leche en zonas donde hay una gran exposición a las aflatoxinas. Posteriormente, las personas pueden verse expuestas a ella a través de la leche y los productos lácteos, incluida la leche materna, especialmente en zonas donde los cereales de menor calidad se utilizan para alimentar a los animales⁹.

Tanto la AFB1 como la AFM1 son compuestos hepatotóxicos y carcinogénicos y sus efectos sobre la salud pública constituyen una permanente preocupación. La presencia de AFM1 ha sido reportada en leche materna y su detección es considerada como un biomarcador de exposición a AFB1.

Para la Aflatoxina M1 la información sobre posibles efectos adversos para la salud es escasa. Los estudios experimentales en animales llevados a cabo para determinar la toxicidad y la carcinogenicidad de Aflatoxina M1 parecen indicar que ésta tiene potencial hepatotóxico y hepatocarcinogénico. La toxicidad aguda de la Aflatoxina M1 parece similar o ligeramente inferior a la de la Aflatoxina B1, pero su potencial carcinogénico es probablemente uno o incluso dos órdenes de magnitud inferior a la de Aflatoxina B1. La IARC clasifica a la Aflatoxina M1 como grupo 2B “posiblemente carcinogénica para el hombre¹⁰”.

B. Arepa

De acuerdo a la Norma Técnica Colombiana (NTC 5372), la arepa es un “producto para consumo obtenido a partir de la masa de maíz blanca, amarilla o mezcla de ambas previamente cocida, mezclada con otros ingredientes tales como sal, queso, entre otros y que debe ser almacenada en refrigeración de 4°C a 10°C ”.

En Colombia se elaboran diversos tipos de arepas como arepa blanca, arepa amarilla, arepa integral, arepa con queso, arepa rellena, entre otras, y generalmente son producidas de acuerdo a la región geográfica del país.

A pesar que algunas actividades en el proceso de producción cambian según el tipo de arepa, en general el proceso es igual. La materia prima para la elaboración de arepas es el maíz, al cual se le regula la temperatura y humedad durante su almacenamiento.

El maíz a ser empleado es seleccionado por tamaño a través de tamizaje y luego lavado con agua; posteriormente es transportado a las marmitas donde se somete el maíz a cocción. Una vez cocido el maíz se muele, se mezcla con los demás ingredientes, se amasa, se moldea y se hornea. Después de pasar por el horno las arepas se enfrían, se empaquetan, se almacenan hasta su distribución y consumo¹¹.



C. Harina de trigo

El trigo (*Triticum sativum*) es un cereal de la familia de las gramíneas y es el más extensamente cultivado en el mundo y sus productos son muy importantes en la nutrición humana.

El trigo suministra un poco más de proteína que el arroz y el maíz, aproximadamente 11 g por cada 100 g. El aminoácido limitante es la lisina. En muchos países industrializados la harina de trigo se fortifica con vitaminas B y algunas veces con hierro y otros nutrientes¹².

En 2014 en Colombia, la industria molinera de trigo se ubicó como la octava más grande en ventas entre los sectores dedicados a la producción de alimentos, y como la sexta en términos de patrimonio¹³.

El área triguera está localizada en zonas frías (2.300 a 2.800 metros sobre el nivel del mar) en los departamentos de Nariño, Boyacá y Cundinamarca, los cuales reúnen aproximadamente el 95% del área cultivada en el país. El restante 5% se cultiva en zonas frías de Caldas, Cauca, Santanderes, Tolima y Valle. El 70% de las explotaciones trigueras son del tipo tradicional minifundista – menos de 5 hectáreas ubicadas principalmente en Nariño.

En los últimos años tanto el área cultivada como la producción han experimentado una reducción considerable y las importaciones se efectúan en mayor proporción del mercado americano. El consumo humano también ha ido disminuyendo¹⁴.

Las importaciones de trigo han presentado un incremento del 31% en los últimos 13 años (2000 – 2012), pasando de 1.1 a 1.5 millones de toneladas. Las importaciones de trigo continúan llegando de Canadá, Estados Unidos y Argentina principalmente¹⁵.

D. Arroz

La agroindustria arrocera por medio de los procesos de secamiento y molinería, busca la transformación de arroz paddy (o cáscara) en arroz blanco y otros subproductos listos para el consumo. Para su procesamiento, el arroz paddy llega al molino regularmente con un porcentaje de humedad que oscila entre 18% y 25%, y con cierto contenido de impurezas, así que el producto es sometido a una prelimpieza y reducción del porcentaje de humedad hasta un 13%, con el objeto de preparar el paddy verde para la trilla y el almacenamiento.

Los principales productos del proceso de molinería son el arroz blanco, los subproductos utilizables que se obtienen durante el proceso de molinaje y pueden ser vendidos en el mercado, y los subproductos de desecho, los cuales salen del proceso y no tienen ningún valor comercial.

Una vez efectuado el proceso de trilla (que consiste en retirar la cáscara al paddy), se obtienen los primeros dos subproductos: el arroz integral (o brown) y la cascarilla del arroz. Esta última se considera como desecho, aunque en ocasiones es usada como combustible para el proceso de secamiento, o en viveros y cultivos, pero aún en forma incipiente.

Enseguida, el arroz integral (que también puede destinarse directamente al consumo humano), se pasa por un proceso de pulimento, a partir del cual se obtienen el arroz blanco y la harina de pulimento (o salvado de arroz). Esta última, se utiliza generalmente como materia prima en la industria de alimentos balanceados para animales. Finalmente, el arroz blanco entero se destina directamente al consumo humano o se muele para obtener harina de arroz. En el mercado colombiano suele hacerse una distinción entre arroz blanco de primera, el cual tiene un porcentaje de grano partido inferior al 10%, y el de segunda, superior al 10%.

No obstante, cuando el grado de grano partido es muy superior al 10%, este arroz blanco partido se clasifica en dos: el arroz partido grande o Cristal, cuyo porcentaje de grano partido se encuentra entre 50% y 75%, y se vende como insumo para la fabricación de pastas alimenticias, sopas y



cervezas; algunos compradores lo mezclan con arroces enteros para venderlo directamente para consumo humano. El arroz partido pequeño o Granza, tiene tamaños inferiores a un cuarto de grano y se utiliza en la preparación de concentrados para animales y cerveza¹⁶.

En el año 2016 se produjeron 2'553.577 toneladas de arroz paddy seco en Colombia y se importaron 332.405 toneladas de arroz paddy seco equivalentes a 276.121 toneladas de arroz blanco proveniente de Estados Unidos, durante el mismo año¹⁷.

E. Café

El café 100% Arábica que se produce en Colombia necesita condiciones climáticas específicas para su producción. Aunque es un producto propio de la zona tropical, su cultivo exige, además, condiciones especiales de suelo, temperatura, precipitación atmosférica y cierta altitud sobre el nivel del mar.

Las condiciones ideales para el cultivo se encuentran entre los 1.200 y 1.800 metros de altura sobre el nivel del mar, con temperaturas templadas que oscilan entre los 17 y los 23 grados centígrados y con precipitaciones cercanas a los 2.000 milímetros anuales, distribuidas a lo largo del año. En algunas regiones del país se cosecha hasta 50 semanas al año. Es así como Colombia es el único país que puede ofrecer café fresco al mercado permanentemente. El café colombiano es suave, de taza limpia, con acidez y cuerpo medio/alto, y aroma pronunciado y completo.

El café colombiano es cuidadosamente seleccionado por los productores desde el momento en que se escoge una variedad de café arábico y se siembra en su finca. Cuando llega el momento de la cosecha, los productores recolectan solamente los granos maduros. Aunque esto conlleva un esfuerzo adicional en la difícil topografía y pendientes de los Andes colombianos, los productores colombianos saben que mezclar granos maduros con aquellos en diferentes estados de desarrollo genera problemas significativos a la calidad del café. Los pequeños productores realizan procesos de poscosecha (conocidos localmente como beneficio) en sus parcelas, donde se realizan procesos de selección adicionales, eliminando los granos defectuosos.

Al final de estos trabajos iniciales se obtiene el denominado café *pergamino*. Es en este punto en que gran parte de los productores llevan su producto a la red de comercialización interna en Colombia. El grano seco pergamino se trilla para retirar la capa amarilla que lo recubre y obtener el café verde en almendra. Una vez retirado el pergamino en las trilladoras, el grano se selecciona y clasifica cuidadosamente, teniendo en cuenta su tamaño, peso, color y apariencia física (defectos). Este café almendra es el insumo para la elaboración del café tostado, del café soluble y de los extractos de café de los procesos de industrialización del café, y se caracteriza por su color verde, un olor característico de café fresco y una humedad media del 10 al 12%.

Para que este café verde sea exportado ha debido pasar por diferentes puntos de análisis de calidad sensorial, granulometría y humedad. Un café colombiano sólo puede exportarse si cumple con los parámetros mínimos de calidad vigentes, los cuales son revisados en todos los puertos desde donde se exporta café en Colombia¹⁸.

F. Bienestarina

Es un complemento de Alto Valor Nutricional producido por el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar - ICBF desde el año 1976 para la población más vulnerable del país y que hace parte de los programas institucionales. Desde sus inicios la Bienestarina ha sido fortificada con vitaminas y minerales considerando el estado nutricional de la población a atender.

Es un alimento pre-cocido a base de una mezcla de cereales, leguminosa y leche entera en polvo, con vitaminas y minerales y ácidos grasos esenciales y de fácil preparación. Contiene



m micronutrientes aminoquelados que mejoran la absorción en la población beneficiaria y cuenta con un balance adecuado de aminoácidos esenciales. No contiene conservantes ni colorantes.

Se produce en las plantas de propiedad del ICBF, ubicadas en los municipios de Sabanagrande (Atlántico) y Cartago (Valle del Cauca)¹⁹.

G. Maíz

En Colombia se pueden diferenciar dos sistemas de producción: el sistema tecnificado y el sistema tradicional, aunque es frecuente la combinación de ellos:

- El sistema tecnificado hace referencia a los monocultivos de más de cinco hectáreas. Se desarrolla en terrenos planos, de buena fertilidad y disponibilidad de agua; utiliza tecnologías basadas en la mecanización para la preparación del suelo y la siembra, el uso de semillas mejoradas, fertilizantes y plaguicidas químicos.
- El sistema tradicional se adelanta en muchas regiones del país en donde predomina la economía campesina. En general se realiza en suelos con baja fertilidad, en minifundios menores a cinco hectáreas y se basa en el uso de una amplia diversidad de variedades criollas y la utilización limitada de híbridos. La mano de obra es familiar, el grado de mecanización es muy bajo al igual que el uso de insumos químicos. La preparación del suelo es mínima, se hace arando con bueyes y azadón y se siembra a chuzo. En zonas frías generalmente se siembra en asocio con frijol, papa, haba y arveja, usando como cultivo de rotación el trigo y la papa, mientras que en zonas cálidas se asocia con yuca, café, cacao, plátano y frijol. Los rendimientos de la producción tradicional no son altos, en gran parte, porque las tierras usadas para ello son generalmente suelos pobres y, además, en muchos casos no se utilizan las semillas adecuadas para estas condiciones.

En la región Caribe se concentra la mayor producción de maíz del país. Allí se siembra tanto en tierras muy fértiles, en grandes extensiones de monocultivos con híbridos y variedades «mejoradas»; como también en zonas marginales de poca fertilidad y disponibilidad de agua. En estas últimas están ubicadas la mayoría de las comunidades indígenas y campesinas, quienes poseen una enorme diversidad de variedades locales, que han evolucionado adaptándose a las condiciones ambientales, socioeconómicas y culturales de la región. A pesar de las condiciones extremadamente limitantes en las que se hace el cultivo de maíz por los pequeños productores, son ellos quienes suministran en conjunto el mayor volumen de la producción en la región Caribe.

Otra región de Colombia que es de gran importancia en la producción de maíz es la región Andina. Sus variados pisos térmicos favorecen la adaptación de distintas variedades y razas, por tanto, allí también se cultiva ampliamente este cereal. Sin embargo la mayor parte de la producción está en manos de pequeños agricultores ubicados en zonas de ladera, en condiciones igualmente limitadas respecto a fertilidad de suelos y condiciones productivas y de mercadeo adecuadas.

En la región de los Llanos Orientales, en la Amazonía y en el Pacífico, el cultivo de maíz se realiza dentro del contexto de la agricultura tradicional. En las comunidades indígenas, campesinas y negras, el maíz es un componente importante de los sistemas de producción diversificados. En muchos casos estos sistemas se basan en la agroforestería, que integra los cultivos transitorios con los forestales. Aquí, el maíz es uno de los cultivos transitorios fundamentales; se establece bajo el sistema de roza, tumba y quema del bosque y, en las zonas muy húmedas como el Pacífico, bajo el sistema de tumba y pudre²⁰.

El proceso productivo del maíz presenta más o menos la misma estructura del trigo y el arroz. En el primer eslabón se encuentra la producción agrícola del cereal, luego la de bienes intermedios y materias primas durante el proceso industrial, que consta de procesos de trilla y molienda para la producción de harina. Durante este se genera a la vez una variedad de subproductos. La harina es utilizada aunque en una pequeña cuantía en la producción de bienes de panadería²¹.



El maíz es utilizado tanto en alimentación humana como animal, pudiendo obtenerse numerosos productos a partir de las distintas variedades botánicas cultivadas; entre las más importantes cabe destacar las siguientes:

Zea mays L. var. indentata (Sturtev.) L. H. Bailey: es la variedad botánica más cultivada en el mundo; comúnmente se le conoce como maíz dentado (dent corn), debido a que al madurar, sus granos presentan una depresión en el extremo distal. Su uso principal está asociado a la alimentación de aves y cerdos; estos maíces son además muy utilizados en la producción de ensilaje para ganado bovino y, en menor medida, como choclo para consumo humano.

Zea mays L. var. indurata (Sturtev.) L. H. Bailey: los maíces pertenecientes a esta variedad botánica, son conocidos comúnmente con el nombre de maíces cristalinos (flint corn). Sus granos son córneos y duros, vítreos y de forma redondeada o ligeramente aguzada. El color de los granos es típicamente anaranjado y su velocidad de secado es comparativamente más lenta que en el caso del maíz dentado. Su uso está asociado fundamentalmente a la alimentación de aves y cerdos y, en menor medida, a la producción de ensilaje para ganado bovino.

Zea mays L. var. saccharata (Sturtev.) L. H. Bailey: los maíces pertenecientes a esta variedad botánica, son conocidos comúnmente como maíces dulces (sweet corn); esto, debido al alto contenido de azúcar que presentan sus granos, lo cual, sumado a su textura y grosor de pericarpio, los hacen muy atractivos para el consumo humano en forma hortícola. Además del consumo en fresco, hay un importante consumo de maíz dulce congelado y enlatado²².

H. Maní

El término nuez de tierra en inglés es un nombre incorrecto, pues aunque botánicamente es una nuez, el maní (*Arachishypogaea*) es una verdadera legumbre, un miembro de la familia *Leguminosae*. Se originó en Brasil, pero ahora se cultiva ampliamente en climas cálidos en el mundo entero. Es una planta rara en la que el pedúnculo de la flor con el ovario fertilizado penetra en la tierra donde se desarrolla una nuez que contiene la semilla o semillas de la planta.

El maní tiene mucho más grasa que otras leguminosas, con frecuencia 45 por ciento y además mucha más niacina (18 mg por 100 g) y tiamina, pero relativamente pocos carbohidratos (12 por ciento). El contenido de proteína es un poco mayor que en la mayoría de otras legumbres (27 por ciento). Los maníes son un alimento excepcionalmente nutritivo, con más proteína que la carne animal. Son densos en energía debido a su aceite y ricos en vitaminas y minerales²³.

La producción mundial de maní mantiene en los últimos años una tendencia sumamente estable, oscilando alternativamente entre 30,0 y 34,0 millones de toneladas. En relación a la producción por países y considerando el promedio de las cosechas agrícolas durante los años 2000 - 2004, China, India, Nigeria y Estados Unidos se constituyen en los cinco principales productores, con el 54%, 23%, 9% y 6% de la producción mundial respectivamente²⁴.

Si el maní se daña durante la cosecha o si se almacena inadecuadamente, en condiciones húmedas, puede ser atacado por el hongo *Aspergillus flavus*. Este hongo produce una toxina venenosa conocida como aflatoxina, que causa daño hepático en animales y la muerte a las aves alimentadas con maníes infectados. Además, también puede ser tóxico para los seres humanos y producir cáncer hepático²¹.

I. Harina de maíz

El maíz blanco se utiliza para consumo humano y animal. El consumo humano no es directamente del grano, sino maíz transformado en arepas u otros alimentos que utilizan harina de maíz o masa húmeda como materia prima. La elaboración de arepas, tamales y otros alimentos derivados del maíz blanco descansa en la pequeña industria artesanal. El mercado nacional de harinas precocidas se encuentra alrededor de las 120.000 toneladas al año (según estudio de Fenalce de 2007), de las



cuales se estima que 20.000 corresponden a mercancía de contrabando proveniente de Venezuela a precios bajos. La demanda del producto está centrada en los estratos 1, 2 y 3 y tiene un crecimiento bajo; el consumo per cápita es de aproximadamente 26 kilogramos al año; el mercado es poco dinámico y no existe una mayor entrada de nuevas marcas y productos al mercado²⁵.

J. Leche

La leche proporciona nutrientes esenciales y es una fuente importante de energía alimentaria, proteínas de alta calidad y grasas. La leche puede contribuir considerablemente a la ingestión necesaria de nutrientes como el calcio, magnesio, selenio, riboflavina, vitamina B12 y ácido pantoténico.

La especie del animal lechero, su raza, edad y dieta, junto con el estado de lactancia, el número de pariciones, el sistema agrícola, el entorno físico y la estación del año, influyen en el color, sabor y composición de la leche y permiten la producción de una variedad de productos lácteos²⁶.

La leche es uno de los productos agrícolas más producidos y valiosos del mundo. En 2013, la leche, con una producción total de 770.000 millones de litros valuada en 328.000 millones de dólares estadounidenses, ocupó el tercer lugar por tonelaje de producción y fue el producto agrícola más importante en términos de valor en el mundo. La leche forma parte del 27% del valor agregado global del ganado y el 10% del de la agricultura. La leche y los productos lácteos representan cerca del 14% del comercio agrícola mundial.

Se prevé que la producción de leche aumentará 177 millones de toneladas para 2025, con una tasa de crecimiento promedio del 1,8% por año, en los próximos 10 años²⁷.

En el caso de las grandes regiones que componen América Latina y el Caribe, en el año 2011 la producción fue de 68.0 millones de toneladas para Sudamérica, 14.4 millones para América Central (incluyendo México) y 1.9 millones para la región del Caribe, lo que representa aumentos del 5.5 %, 1.25 % y 1 % para cada una de las tres regiones, respectivamente²⁸.

El sector lechero en Colombia es un sector sumamente importante para la economía nacional. Actualmente representa el 2,3% de PIB nacional y el 24,3% del PIB agropecuario, además de generar más de 700.000 empleos directos. La producción lechera hace presencia en 22 departamentos del país, siendo Antioquia, Boyacá y Cundinamarca los departamentos más destacados. En Colombia se registran más de 395.215 unidades productoras de leche, es decir casi 400.000 fincas o haciendas las cuales solo el 20% tienen más de 15 animales (ANALAC, 2016). Por otro lado, el consumo de productos lácteos en Colombia es también una cifra importante. Los colombianos consumieron más de 1.050 millones de litros de leche, y 85.000 toneladas de quesos y leche en polvo en el 2016²⁹.

Según la Encuesta nacional de la situación nutricional en Colombia (ENSIN), la leche líquida se encuentra dentro de los alimentos de mayor consumo del país³⁰.

K. Avena

La avena es uno de los considerados cereales secundarios, los cuales aproximadamente, tres quintas partes del consumo mundial se utilizan para piensos, pero en los lugares donde la inseguridad alimentaria es alta estos cultivos siguen siendo muy importantes para el consumo humano directo³¹.

Este cereal se cultiva sólo en tierras altas y frías, donde se prepara localmente y no se muele generalmente. La avena es un buen cereal que contiene más proteína que el maíz, el arroz o el trigo, pero además tiene una considerable cantidad de ácido fítico, lo cual puede interferir en la absorción de hierro y calcio. La harina de avena importada se usa en papillas y en algunos productos alimentarios para bebés³².



Según la FAO, entre 2001 – 2005 se sembraron anualmente en promedio 11,82 millones de hectáreas de avena en el mundo, obteniéndose una producción media de 25 millones de toneladas al año, con un rendimiento mundial de 21,2 quintales por hectárea. Durante el año 2006 se sembraron 11,3 millones de hectáreas, que produjeron 23,1 millones de toneladas de avena. Rusia fue el principal productor, con el 21,1% de la producción y el 29,4% de la superficie mundial. El segundo país en importancia fue Canadá, con el 15,6% de la producción total y el 12,7% de la superficie mundial sembrada con este cereal. En tercer lugar se ubicaba Australia hasta la temporada 2005, con 1,4 millones de toneladas de producción; sin embargo, en el año 2006 su producción fue desastrosa, cayendo en un 55,3%, lo que provocó que Estados Unidos tomara su lugar, con 1,4 millones de toneladas producidas. Otros países que superan una producción de un millón de toneladas al año son China, Polonia y Finlandia.

El valor total de las exportaciones alcanzó a 364 millones de dólares en el año 2005, superando en 4,3% el valor exportado en 2004. El principal país exportador de avena fue Canadá, país que concentra sobre el 51% del volumen total comercializado internacionalmente. Lo siguen Finlandia, Suecia y Australia.

El principal importador es Estados Unidos de América, el cual compró el 61% de la avena disponible en el mercado internacional durante el año 2005. Lo siguen España y Alemania, con 6,5% y 3,5%, respectivamente³³.

En la ENSIN 2005, la avena se encuentra dentro de los 50 alimentos de mayor consumo del país³⁰.

4. NORMATIVIDAD SANITARIA

Marco normativo de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en alimentos

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 Alimentos³⁴.

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 humano³⁵.

Marco normativo de Micotoxinas

En Colombia existe la Resolución 4506 de 2013, por la cual se establecen los niveles máximos de contaminantes en alimentos destinados al consumo humano³⁶:

- 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;
- Aflatoxina M1 para leche no debe ser mayor de 0,5 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:



- 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/kg³⁷.

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

- 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/kg³⁸.

5. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS ANALITOS A MONITOREAR

Para efectos de este plan de muestreo se definieron los analitos teniendo en cuenta la normatividad vigente en el país, los efectos adversos en salud humana al superar los niveles máximos permitidos, el consumo de estos alimentos en el país según la Encuesta nacional de la situación nutricional en Colombia - 2005, y la capacidad del laboratorio del Invima.

6. SELECCIÓN DE LOS ANALITOS Y ALIMENTOS A MONITOREAR

Los analitos a monitorear por parte del Invima en el desarrollo de este plan son:

- Suma de Aflatoxinas B₁, B₂, G₁ y G₂
- Aflatoxina M1
- Deoxinivalenol
- Ocratoxina A
- Zearalenona

Por otro lado para las aflatoxinas B₁, B₂, G₁ y G₂ se seleccionaron la arepa y el maíz dando continuidad a los planes anteriores, teniendo en cuenta que para el monitoreo realizado en el período 2017-2018 se presentó lo siguiente: excedencias de aflatoxinas en arepa (2,63%), excedencias de aflatoxinas en maní (3,33%), excedencias de aflatoxinas en maíz (7,27%), excedencias de zearalenona en harina de maíz (3,57%) y presencia de deoxinivalenol (87,5%) en harina de trigo.

Adicionalmente, por primera vez se incluirá la determinación de aflatoxinas en avena y leche líquida teniendo en cuenta que son considerados alimentos de mayor consumo en el país (6,6% y 47,2% individuos que lo consumen), según estudio del Instituto Colombiano de Bienestar Familiar ENSIN 2005, así como la determinación de deoxinivalenol en pan y galletas que el 40,5% y 13,1% de individuos lo consumen respectivamente en Colombia³⁰.

7. METODOLOGÍA DE MUESTREO

A. Universo, población y marco muestral

El universo de estudio para la formulación del Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control Micotoxinas en alimentos durante el período 2018-2019, está conformado por arroz, avena, bienestarina, galletas, leche líquida, pan, harina de maíz, maní, arepas, café, harina de trigo, y maíz que se comercializa en el país.



La población objetivo son los productos anteriormente descritos que se procesan, importan y comercializan en Colombia.

Productos nacionales: El marco muestral está compuesto por los establecimientos nacionales con concepto sanitario favorable que procesan en Colombia los productos de la tabla 1, a excepción de maní, producto que se tendrá en cuenta a nivel de comercialización únicamente. Así las cosas, el marco muestral está conformada por 1092 establecimientos nacionales que se relacionan en la siguiente tabla.

Tabla 1: Total de establecimientos que conforman el marco muestral para la formulación del Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de micotoxinas en alimentos durante el período 2019-2020

Producto	Total Nacional
Arroz	107
Avena	10
Bienestarina	2
Galletas	46
Leche líquida	123
Pan	245
Harina de maíz	24
Maní	19
Arepas	255
Café	165
Harina de trigo	53
Maíz	43
Total	1092

Fuente: Censo de alimentos y bebidas 2019, Invima

Productos importados: Los productos de arroz, avena, café, galletas, leche, maíz y maní ingresados al país a través de los principales puertos de importación de Colombia. Conforme a la tabla 2.

Tabla 2. Volumen de importación para estudio de productos importados.

Producto	Fuente Nacional	Fuente importada	Volumen en toneladas Nacional	Volumen promedio 2017-2018 en toneladas Importado
Arroz	Censo nacional arrocero 2017	Invima	2.971.975	31.244
Avena	Dane-ena-2016	Invima	4.908.427	2.288
Café	Dane-ena-2016	Invima	830.723	95.511
Galletas	Andi	Invima	-	-
Leche líquida	Asoleche USP MADR-2018	Invima	3.145.935	5.414
Maíz	Fenalce 2017	Fenalce 2017	1.614.981	4.444.420
Maní	Dane-ena-2016	Invima	9.071	65.664

B. Insumos para el diseño del plan de muestreo

Para el plan de muestreo se tuvo en cuenta la siguiente información:

- Censo general de establecimientos de alimentos y bebidas del año 2018 de la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima.
- Volumen de importaciones en toneladas de alimentos para el año 2017 y 2018 según la base de datos de importaciones y exportaciones Invima.
- Referentes normativos nacionales y recomendaciones internacionales: Comité del Codex Alimentarius, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Organización Mundial de la Salud.



- Resultados del plan de vigilancia y control de micotoxinas en alimentos, 2016-2017, ya que al momento de la elaboración de este documento no se dispone de todos los resultados del plan de vigilancia y control de microtoxinas en alimentos 2017-2018.
- Programa de monitoreo de residuos de Ocratoxina A en café molido, tostado y en grano, 2013.
- Capacidad analítica del laboratorio fisicoquímico del Invima.

C. Diseño estadístico

- Plan productos de producción nacional

Para el diseño estadístico de este plan a nivel nacional, se tuvo en cuenta la proporción de excedencias del plan de muestreo realizado en el período 2017-2018 y el censo Invima de establecimientos anteriormente mencionado.

El diseño estadístico corresponde a un muestreo aleatorio simple para cada producto, así, el número de muestras para cada producto está dado por la siguiente fórmula³⁹:

$$n = \frac{NP(1-P)Z^2}{E^2(N-1)+P(1-P)Z^2}$$

Donde:

E : Error máximo esperado.

Z : Cuantil de la distribución normal estándar según el nivel de confianza que se espera.

P : Proporción de excedencias según el producto en el plan de muestreo 2017-2018.

N : Número de establecimientos según producto. Censo de establecimientos Invima, 2018.

Para el cálculo de tamaño de muestra se manejó un nivel de confianza del 95% para todos los productos, un margen de error de muestreo del 10% para los productos que se monitorean por primera o segunda vez, y un error de muestreo del 5% para los productos que se han monitoreado al menos tres veces, adicionalmente se tuvieron en cuenta las siguientes consideraciones:

1. Para los productos harina de maíz, maní, arepas y café, el valor de *p* corresponde a la proporción de excedencias del plan de microtoxinas 2017-2018.
2. Para harina de trigo no se presentaron excedencias en el plan de microtoxinas 2017-2018, lo que genera una indeterminación en la fórmula, y con el fin de continuar el monitoreo sobre estos productos se estima una proporción del 1%.
3. Aunque el arroz se incluyó en el plan de microtoxinas 2018-2019, aún no se dispone de la proporción de excedencias, razón por la cual se ingresó el valor de 50% para la estimación del tamaño de muestra.

Al igual que arroz, la bienestarina también se incluyó en el plan de microtoxinas 2018-2019, pero se mantiene la decisión de estudiar seis muestras en cada establecimiento.

4. Debido a que los productos avena, galletas, leche líquida y pan se estudian por primera vez, y no se tiene información auxiliar para ingresar en la fórmula, se toma el valor de la proporción de excedencias del 50%, que hace máximo el tamaño de muestra.
5. Adicionalmente se continuará el plan piloto para determinar mediante pruebas rápidas cuantitativas el contenido de aflatoxinas presente en muestras de maíz en trilladoras y molinos de este cereal, en los establecimientos ubicados en las regiones que principalmente provee maíz a las plantas procesadoras de arepas. Cuando se obtenga un resultado con un nivel por encima del permitido en la legislación sanitaria vigente, se enviará la contramuestra al laboratorio Nacional de Referencia del Invima para confirmar su resultado.



Tabla 3: Estimación del tamaño de muestra por producto nacional

Producto	Total de establecimientos Nacional	Proporción de excedencias (%)	Margen de error (%)	Nivel de confianza (%)	Muestra total
Arroz	107	50,00%	10%	95%	51
Avena	10	50,00%	10%	95%	9
Bienestarina	2	-	-	-	12
Galletas	46	50,00%	10%	95%	31
Leche líquida	123	50,00%	10%	95%	54
Pan	245	50,00%	10%	95%	69
Harina de maíz	24	3,57%	5%	95%	17
Maní	19	3,30%	5%	95%	14
Arepas	255	2,63%	5%	95%	34
Café	165	0,64%	5%	95%	9
Harina de trigo	53	1,00%	5%	95%	12
Total	1092				312

Fuente: Dirección de alimentos y bebidas, Invima

- Plan productos importados

Para el diseño de este plan se considera un muestreo por cuotas de productos importados. En la tabla 3 se presenta el volumen promedio de productos importados en 2018, según la base de datos de importaciones y exportaciones Invima.

Para determinar las cuotas a ser estudiadas, se hizo una proporción entre el volumen del producto nacional y el volumen del producto importado, de manera que se establece una razón, entre el tamaño de muestra fijado en el numeral anterior y para productos nacionales y el tamaño de la cuota para productos importados. Vale la pena aclarar que el año de la fuente para productos importados y para productos nacionales es diferente, debido a que las fuentes oficiales no están disponibles para el mismo año de forma pública, así que se procedió a hacer uso de la fuente pública más reciente, la cual se registra en la tabla 3.

Con la información disponible del volumen, se calculó el porcentaje de participación de productos nacionales e importados en el mercado, así las cosas, se estableció una correspondencia directa entre la proporción obtenida y el número de muestras nacionales estimadas en el ítem anterior, con lo que se obtuvo su equivalencia para el tamaño de muestra de productos importados.

Para el producto galletas no fue posible encontrar fuente oficial, razón por la cual se consideró una proporción de 50% nacional y 50% importado.



La salud
es de todos

Minsalud

Tabla 3: Estimación del tamaño de muestra por producto importado

Producto	Fuente Nacional	Fuente importada	Volumen anual en toneladas Nacional	Volumen promedio anual 2017-2018 en toneladas Importado	% Nacional	% importado	Muestra nacional	Muestra importada sugerida por proporción	Muestra importada definitiva
Arroz	Censo nacional arrocero 2017	Invima	2.971.975	31.244	98,96%	1,04%	51	1	6
Avena	Dane-ena-2016	Invima	4.908.427	2.288	99,95%	0,05%	9	1	6
Café	Dane-ena-2016	Invima	830.723	95.511	89,69%	10,31%	9	2	2
Galletas	Andi	Invima	-	-	50,00%	50,00%	31	31	31
Leche líquida	Asoleche USP MADR-2018	Invima	3.145.935	5.414	99,83%	0,17%	54	1	6
Maíz	Fenalce 2017	Fenalce 2017	1.614.981	4.444.420	26,65%	73,35%	11	31	31
Maní	Dane-ena-2016	Invima	9.071	65.664	12,14%	87,86%	14	102	31
Total								118	113



La salud
es de todos

MINSALUD

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

TODOS POR UN
NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

El tamaño de muestra calculado conforme a la proporción para las muestras de tamaño 1, se modificó a 6 muestras para obtener mayor variabilidad. Para el caso del maíz que por cálculo dio 102, se disminuyó a 31.

Tabla 4: Estimación del tamaño de muestra total

Producto	Muestra nacional	Muestra importados	Muestral total
Arroz	51	6	52
Avena	9	6	10
Bienestarina	12	-	12
Galletas	31	31	62
Leche líquida	54	6	55
Pan	69	-	69
Harina de maíz	17	-	17
Maní	14	31	116
Arepas	34	-	34
Café	9	2	11
Harina de trigo	12	-	12
Maíz	11	31	42
Total	323	113	492

- **Distribución de las muestras nacionales**

Para la distribución de las muestras nacionales, se hace una selección por departamento proporcional al número de establecimientos en cada uno

Tabla 5: Distribución del número de establecimientos para productos nacionales por Departamento

Departamento	Arepas	Arroz	Avena	Café	Galletas	Harina de trigo	Leche	Maní	Pan	Bienestarina	Harina de maíz	Total
Antioquia	12	1	1	1	5	0	5	4	5	0	1	41
Arauca	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
Atlántico	0	2	1	0	1	1	2	0	6	6	1	20
Bogotá	10	0	3	2	5	2	3	2	13	0	1	42
Bolívar	0	5	0	0	1	0	0	0	3	0	0	9
Boyacá	1	0	0	0	0	1	2	1	2	0	3	10
Caldas	2	0	0	1	2	0	3	0	1	0	0	9
Caquetá	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2
Casanare	0	5	0	0	0	0	0	0	1	0	1	7
Cauca	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	1	3
Cesar	0	3	0	0	0	0	4	0	3	0	0	10
Córdoba	0	4	0	0	0	0	3	0	1	0	1	9
Cundinamarca	0	0	1	0	2	1	12	1	2	0	2	22
Huila	0	3	0	1	0	0	0	0	0	0	0	4
La Guajira	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
Magdalena	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
Meta	1	5	0	0	1	0	0	0	1	0	0	9
Nariño	1	0	0	1	1	1	0	3	4	0	0	11
Norte de Santander	0	5	0	0	0	0	3	0	3	0	1	12
Putumayo	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1



Departamento	Arepas	Arroz	Avena	Café	Galletas	Harina de trigo	Leche	Maní	Pan	Bienestarina	Harina de maíz	Total
Quindío	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	2
Risaralda	2	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	5
San Andrés	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
Santander	2	4	0	1	5	4	7	0	17	0	4	44
Sucre	0	2	0	0	0	0	1	0	1	0	0	4
Tolima	1	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10
Valle Del Cauca	2	1	3	1	3	2	6	3	3	6	1	32
Total general	34	51	9	9	31	12	54	14	69	12	17	312

- **Distribución de las muestras importadas**

Para la afijación de las muestras importadas, se distribuye el número de muestra entre los puntos de control que registran importación del producto, de forma proporcional al volumen registrado.

Tabla 6: Afijación de la muestra de productos importados

Producto	Muestra importada	Terminal marítimo de Barranquilla	Terminal marítimo de Buenaventura	Paso fronterizo de Rumichaca	Terminal marítimo de Cartagena	Terminal Marítimo de santa Marta
Arroz	6			6		
Avena	6	2	4			
Café	2				2	
Galletas	31	1	24		6	
Leche líquida	6	1	3		2	
Maíz	31	12	13			6
Maní	31	3	3		25	
Total	113	19	47	6	35	6

D. Lugar y frecuencia de muestreo

Desde el año de 2007, el **Invima** abrió oficinas regionales en todo el territorio nacional, denominados Grupos de Trabajo Territorial, los cuales serán los responsables de tomar las muestras en los establecimientos de producción nacional definidos que correspondan a su jurisdicción. 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 doce (12) meses, comprendidos entre los meses de julio de 2019 y junio de 2020.

E. Técnica analítica

Las técnicas analíticas utilizadas en el laboratorio del **Invima**, así como los límites de detección y cuantificación se describen en la siguiente tabla:



Matriz	Micotoxina	Técnica analítica	Límite de detección (µg/kg)	Límite de cuantificación (µg/kg)
Maíz Arepa	Aflatoxinas B1, B2, G1 y G2	Cromatografía Líquida de Alta Eficiencia (HPLC) Detector de Fluorescencia	B1: 0,29 B2: 0,10 G1: 0,35 G2: 0,15	B1: 1,08 B2: 0,36 G1: 1,08 G2: 0,36
Arroz Avena Maní Bienestarina	Aflatoxinas B1, B2, G1 y G2	Cromatografía Líquida de Alta Eficiencia (HPLC) Detector de Fluorescencia	B1: 0,5 B2: 0,4 G1: 0,8 G2: 0,4	1,1
Harina de Trigo Galletas Pan	Deoxinivalenol	Cromatografía líquida de alta eficiencia con detector Ultra Violeta.	50	150
Café	Ocratoxina A	Cromatografía Líquida de Alta Eficiencia (HPLC) MS/MS	0,5	1,0
Leche líquida	Aflatoxina M1	Cromatografía Líquida de Alta Eficiencia (HPLC) Detector de Fluorescencia	0,014	0,025
Harina de maíz	Zearalenona	Cromatografía Líquida de Alta Eficiencia (HPLC) Detector de Fluorescencia	20	50



8. BIBLIOGRAFÍA

- 1 AECOSAN. Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2015. Micotoxinas. http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subdetalle/micotoxinas.htm. Revisado el 5 de abril de 2019.
- 2 ELIKA - Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria, 2013. Aflatoxina B1. <https://agrinews.es/wp-content/uploads/2014/04/Aflatoxina-B1.pdf>. Revisado el 5 de abril de 2019.
- 3 Calvo, M. Bioquímica de los alimentos. Toxinas fúngicas. <http://milksci.unizar.es/bioquimica/temas/toxico/micotoxinas.html>. Revisado el 5 de abril de 2019.
- 4 AECOSAN .Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2015. Deoxinivalenol. http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/DON_ficha_JUL15.pdf. Revisado el 5 de abril de 2019.
- 5 ELIKA - Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria, 2013. Deoxinivalenol. <https://seguridadalimentaria.elika.eus/wp-content/uploads/2018/01/21.Deoxinivalenol.pdf>. Revisado el 5 de abril de 2019.
- 6 Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2015. Ocratoxina A. http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/OTA_ficha_JUL15.pdf. Revisado el 5 de abril de 2019.
- 7 AECOSAN. Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2016. Zearalenona y sus metabolitos. http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/ZEN.pdf. Revisado el 5 de abril de 2019.
- 8 ELIKA - Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria, 2013. Zearalenona. http://www.elika.net/datos/pdfs_agrupados/Documento11/22.Zearalenona.pdf. Revisado el 5 de abril de 2019.
- 9 OMS - Organización Mundial de la Salud, 2018. Aflatoxinas. https://www.who.int/foodsafety/FSDigest_Aflatoxins_SP.pdf?ua=1. Revisado el 5 de abril de 2019.
- 10 ELIKA - Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria, 2005. Aflatoxina M1 en leche. <http://www.elika.net/datos/riesgos/Archivo10/AFLATOXINA%20M1%20LECHE.pdf>. Revisado el 5 de abril de 2019.
- 11 INS - Instituto Nacional de Salud, 2015. Evaluación preliminar de riesgos de Aflatoxina B1 (AFB1) en arepa de maíz en Colombia. <https://www.ins.gov.co/Direcciones/Vigilancia/Publicaciones%20ERIA%20y%20Plaguicidas/ER%20AFB1.pdf>. Revisado el 5 de abril de 2019.
- 12 FAO – Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, 2002. Nutrición humana en el mundo en desarrollo. Cereales, raíces feculentas y otros alimentos con alto contenido de carbohidratos. <http://www.fao.org/docrep/006/w0073s/w0073s0u.htm>. Revisado el 5 de abril de 2019.
- 13 ANDI – Asociación Nacional de Empresarios de Colombia. Sobre la industria molinera de trigo. Página web: <http://proyectos.andi.com.co/cfed/Paginas/default.aspx>. Revisado el 5 de abril de 2019.



- 14 FENALCE - Federación Nacional de cultivadores de Cereales. Página web: <http://www.fenalce.org/nueva/pg.php?pa=74>. Revisado el 5 de abril de 2019.
- 15 FENALCE - Federación Nacional de cultivadores de Cereales. Análisis del sector para el trigo colombiano. http://www.fenalce.org/nueva/plantillas/arch_down_load/Analisis_Trigo_julio__de_2013.pdf. Revisado el 5 de abril de 2019.
- 16 Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, 2005. La cadena del arroz en Colombia. <https://sioc.minagricultura.gov.co/Arroz/Documentos/004%20-%20Documentos%20Competitividad%20Cadena/004%20-%20D.C.%20-%20Caracterizacion%20Arroz.pdf>. Revisado el 5 de abril de 2019.
- 17 Federación Nacional de Arroceros. Importación de arroz en Colombia. <http://www.fedearroz.com.co/new/importaciones.php>. Revisado el 22 de noviembre de 2017.
- 18 Federación Nacional de Cafeteros de Colombia. Del árbol a la taza. https://www.federaciondefcafeteros.org/clientes/es/nuestro_cafe/. Revisado el 5 de abril de 2019.
- 19 Instituto Colombiano de Bienestar Familiar. Bienestarina Más ® y otros Alimentos de Valor Nutricional. <https://www.icbf.gov.co/bienestar/nutricion/bienestarina>. Revisado el 5 de abril de 2019.
- 20 El cultivo de maíz en Colombia. <http://www.semillas.org.co/es/el-cultivo-de-maz-en-colombia>. Revisado el 5 de abril de 2019.
- 21 Departamento Nacional de Planeación. Molinería. <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Desarrollo%20Empresarial/Molineria.pdf>. Revisado el 5 de abril de 2019.
- 22 FENALCE. Maíz. <http://www.fenalce.org/nueva/pg.php?pa=72>. Revisado el 5 de abril de 2019.
- 23 FAO – Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, 2002. Nutrición humana en el mundo en desarrollo. Legumbres, nueces y semillas oleaginosas. <http://www.fao.org/docrep/006/w0073s/w0073s0v.htm>. Revisado el 5 de abril de 2019.
- 24 Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos, República de Argentina, 2005. Perfil descriptivo de la cadena de maní. <http://www.minagri.gob.ar/new/0-0/programas/dma/publicaciones/perspectivas/Perfiles%20descriptivos/Cadena%20de%20man%C3%AD.pdf>. Revisado el 5 de abril de 2019.
- 25 FENALCE – Federación Nacional de cultivadores de Cereales, 2007. Producción de harinas precocidas de maíz. [http://www.fenalce.org/nueva/amplia_cont_idioma.php?id=138178b26823fe21d5ce72c0b1767f36&hl=en&tab=nw&lightbox\[iframe\]=true&lightbox\[width\]=70p&lightbox\[height\]=80p](http://www.fenalce.org/nueva/amplia_cont_idioma.php?id=138178b26823fe21d5ce72c0b1767f36&hl=en&tab=nw&lightbox[iframe]=true&lightbox[width]=70p&lightbox[height]=80p). Revisado el 5 de abril de 2019.
- 26 FAO – Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, 2019. Portal lácteo. Composición de la leche. <http://www.fao.org/dairy-production-products/products/composicion-de-la-leche/es/>. Revisado el 5 de abril de 2019.
- 27 FAO – Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. El sector lechero mundial: Datos. <http://www.dairydeclaration.org/Portals/153/FAO-Global-Facts-SPANISH-F.PDF?v=1>. Revisado el 5 de abril de 2019.
- 28 FAO – Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, 2012. Situación de la lechería en América Latina y el Caribe en 2011.



http://www.fao.org/fileadmin/templates/est/COMM_MARKETS_MONITORING/Dairy/Documents/Paper_Lecher%C3%ADa_AmLatina_2011.pdf. Revisado el 5 de abril de 2019.

²⁹ Universidad de los Andes, 2016. Agronegocios e industria de alimentos. Sector lechero en Colombia: Potencial desperdiciado. <https://agronegocios.uniandes.edu.co/2017/09/22/sector-lechero-en-colombia-potencial-desperdiciado/>. Revisado el 5 de abril de 2019.

³⁰ ICBF – Instituto Colombiano de Bienestar Familiar, 2005. Encuesta nacional de la situación nutricional en Colombia. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/GCFI/Ensin%202005.pdf>. Revisado el 5 de abril de 2019.

³¹ FAO – Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. Producción de cultivos. <http://www.fao.org/3/y3557s/y3557s08.htm>. Revisado el 5 de abril de 2019.

³² FAO – Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. Cereales, raíces feculentas y otros alimentos con alto contenido de carbohidratos. <http://www.fao.org/3/w0073s/w0073s0u.htm>. Revisado el 5 de abril de 2019.

³³ Oficina de estudios y políticas agrarias de Chile, 2007. Situación y perspectivas de mercado de la avena. <https://www.odepa.gob.cl/publicaciones/articulos/situacion-y-perspectivas-de-mercado-de-la-avena-2>. Revisado el 5 de abril de 2019.

³⁴ Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, Ministerio de Salud y Protección Social, 2014. Resolución 770, 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. http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/03d591f205ab80e521292987c313699c/resolucion-770-de-2014.pdf. Revisado el 5 de abril de 2019.

³⁵ Ministerio de Salud y Protección Social, 2013. Resolución 5296. 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. http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/03d591f205ab80e521292987c313699c/resolucion-5296-de-2013.pdf. Revisado el 5 de abril de 2019.

³⁶ Ministerio de Salud y Protección Social, 2013. Resolución 4506. 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>. Revisado el 5 de abril de 2019.

³⁷ Ministerio de Salud y Protección Social, 2014. Resolución 2671. Por la cual se modifica la tabla 1 del artículo 4 de la resolución 4506 de 2013. <https://www.invima.gov.co/images/pdf/normatividad/alimentos/resoluciones/resoluciones/2014/Resoluci%C3%B3n%202671%20de%202014.pdf>. Revisado el 5 de abril de 2019.

³⁸ Ministerio de Salud y Protección Social, 2015. Resolución 3709. Modifica parcialmente la Resolución número 4506 de 2013 modificada por la Resolución número 2671 de 2014. http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/03d591f205ab80e521292987c313699c/resolucion-3709-de-2015.pdf. Revisado el 5 de abril de 2019.

³⁹ Gutierrez HA. Estrategias de muestreo. Diseño de encuestas y Estimación de parámetros. Segunda ed. Bogotá: Ediciones de la U; 2016.