



La salud
es de todos

Minsalud

INFORME DE RESULTADOS DEL PLAN NACIONAL SUBSECTORIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE MERCURIO TOTAL EN ATÚN ENLATADO PARA EL PERÍODO 2018-2019

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co





TABLA DE CONTENIDO

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | INTRODUCCIÓN | 3 |
| 2 | OBJETIVO | 4 |
| 3 | ANTECEDENTES | 4 |
| 4 | METODOLOGÍA DE MUESTREO | 4 |
| | 4.1 Insumos para el diseño del plan de muestreo..... | 4 |
| | 4.2 Población | 5 |
| | 4.3 Diseño estadístico | 5 |
| | 4.4 Tamaño muestral, lugar y frecuencia de muestreo | 5 |
| | 4.5 Técnica analítica y protocolos de toma de muestras y análisis | 8 |
| 5 | RESULTADOS | 8 |
| | 5.1 Ejecución del plan | 8 |
| | 5.2 Análisis descriptivo de niveles de mercurio total en atún enlatado..... | 9 |
| 6 | CONCLUSIONES | 9 |
| 7 | RECOMENDACIONES | 10 |
| 8 | BIBLIOGRAFIA | 10 |



1 INTRODUCCIÓN

El mercurio es un elemento natural presente en el aire, el agua y el suelo.

Sin embargo, la principal fuente de emisiones de mercurio es la actividad humana: como resultado de la combustión de carbón en centrales eléctricas, calefacciones y cocinas, de procesos industriales, de la incineración de residuos y de la extracción minera de mercurio, oro y otros metalesⁱ. Como el mercurio está presente de forma natural en el medio ambiente, también hay emisión generada por la actividad volcánica y la erosión de las rocas.

El mercurio en la atmósfera se deposita en la superficie terrestre a través de la lluvia o nieve, por lo que cuando el mercurio cae del aire o efluye de la tierra al agua, los microorganismos y sedimentos convierten una parte del mercurio en metilmercurio (MeHg), forma orgánica altamente tóxica. El metilmercurio es la forma de mercurio encontrada en niveles significativos en pescado y productos de la pesca, donde puede representar más del 90% del mercurio totalⁱⁱ.

El MeHg afecta a los riñones y al Sistema Nervioso Central (SNC), en especial durante el desarrollo, al atravesar tanto la barrera hematoencefálica como la placenta. Puede provocar alteraciones en el desarrollo normal del cerebro de los lactantes y a dosis mayores inducir cambios neurológicos en los adultos. Se ha asociado neurotoxicidad y nefrotoxicidad a incidentes de intoxicación aguda por MeHg en humanos. En fetos la neurotoxicidad se ha relacionado con exposiciones crónicas a bajas concentraciones de Hgⁱⁱⁱ.

A pesar de los efectos en salud, el consumo de una única porción de atún con excedencias de mercurio, no implica la afectación de la salud. El riesgo en mujeres embarazadas, lactantes y niños que consuman de manera frecuente y prolongada atún que exceda los límites de concentración permitidos por la normatividad legal vigente, es mayor. Así mismo, el consumo de atún aporta beneficios nutricionales, como proteínas, minerales, ácidos grasos omega-3 y vitamina D, por lo que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y el Instituto Nacional de Salud (INS) elaboraron las recomendaciones de consumo seguro de atún enlatado^{iv}.

El Invima según Leyes 100 de 1993 – artículos 245 y 248^v - y 1122 de 2007 – artículo 34^{vi}, 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.

El Invima ha realizado monitoreo de mercurio total en muestras de atún enlatado tomadas en las etapas de procesamiento y comercialización.



2 OBJETIVO

Determinar el contenido de mercurio total que puede estar presente en muestras de atún enlatado correspondientes al producto elaborado en el territorio nacional e importado.

3 ANTECEDENTES

El Invima ha venido desarrollando desde el 2013 el Programa de monitoreo de mercurio total en atún enlatado nacional e importado que se consume en el país.

En los planes de monitoreo que se desarrollaron en los períodos 2013-2014 y 2014-2015 se analizaron 274 y 267 muestras respectivamente tomadas en los establecimientos procesadores, para el producto de fabricación nacional y el puerto marítimo de Buenaventura, para el producto importado. Solamente 1 muestra de atún enlatado procesado en Colombia durante el período 2013-2014 presentó niveles de mercurio total por encima del nivel máximo permitido por la normatividad sanitaria vigente.

Para el plan ejecutado en 2015-2016 se analizaron 240 muestras tomadas en sitios de comercialización (p. ej. supermercados y tiendas) para abarcar otro eslabón de la cadena alimentaria, presentándose 25 resultados (10,42%) que excedieron el nivel máximo permitido según la resolución 148 de 2007.

Para el plan ejecutado en 2017-2018, se tomaron 226 muestras de atún enlatado en comercialización, de las cuales seis (6) muestras o 2,65% excedieron el nivel máximo permitido según la resolución 148 de 2007. Adicionalmente se tomaron 289 muestras en los establecimientos de producción nacional con resultados conformes para mercurio total.

4 METODOLOGÍA DE MUESTREO

4.1 Insumos para el diseño del plan de muestreo

Debido a que no se cuenta con información relacionada con el consumo de atún enlatado en el país, los insumos para el diseño del plan de muestreo 2018-2019 fueron:

- a. Resultados de plan nacional de vigilancia y control de mercurio total en atún enlatado en fase de comercialización 2015-2016¹.
- b. Datos de volumen de producción según estudio de Nielsen Retail año 2016.
- c. Proyección del censo poblacional año 2018 y proporción número de habitantes por municipio, de acuerdo al reporte del DANE^{vii}.
- d. Número de ingresos de importaciones de atún para el año 2016 según la base de datos de importaciones y exportaciones Invima.

¹ Cuando se diseñó este plan para el período 2018-2019, aún no se contaba con la totalidad de los resultados del plan 2017-2018, por lo que se tomaron los resultados del plan 2015-2016.



- e. Listado de distribuidores mayoristas, almacenes de cadena y supermercados de los municipios seleccionados.

4.2 Población

La población objetivo es el atún procesado e importado que es comercializado en Colombia a través de distribuidores mayoristas, grandes superficies y supermercados.

4.3 Diseño estadístico

El diseño estadístico de este plan, es un muestreo no probabilístico debido a que no se cuenta con un marco muestral completo. Se tuvieron en cuenta los resultados obtenidos en el plan de muestreo realizado durante el período 2015-2016 y el volumen de producción de atún en Colombia para el año 2016.

4.4 Tamaño muestral, lugar y frecuencia de muestreo

Para determinar el número de muestras se calculó un tamaño de muestra para proporciones en un diseño estratificado donde cada estrato representa a cada uno de los establecimientos productores de atún en Colombia. Para este cálculo se utilizó la siguiente fórmula:

$$n = \frac{(\sum_{h=1}^L W_h \sqrt{P_h(1-P_h)})^2 N}{N \text{Var}(P_{est}) + \sum_{h=1}^L W_h P_h(1-P_h)}$$

Donde

$$\text{Var}(P_{est}) = \frac{E^2}{Z^2}$$

E : Error máximo esperado.

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

W_h : Proporción del volumen de producción en Colombia para el año 2016 en el estrato h -ésimo.

P_h : Proporción de excedencias de mercurio en el estrato h -ésimo según estudio de 2016.

N : Producción total de atún.



Así, para los fabricantes nacionales se calculó el tamaño de muestra según los parámetros descritos en el documento técnico del Plan.

Tabla 1. Tamaño de muestra total por fabricante.

| Tamaño de muestra | Seatech | Gralco | Atunec | Importado |
|-------------------|---------|--------|--------|-----------|
| | 145 | 78 | 35 | 60 |

La selección de municipios se hizo de forma aleatoria dentro de los departamentos seleccionados previamente, seleccionando 43 municipios, así:

Tabla 2. Distribución de los municipios seleccionados para el muestreo

| Departamento | Municipio | Seatech Inc. | Gralco S.A. | Atunec S.A. | Total |
|--------------|---------------------|--------------|-------------|-------------|-------|
| Antioquia | Medellín | 16 | 7 | 4 | 27 |
| | Envigado | 3 | 1 | | 4 |
| | Bello | 1 | 1 | 1 | 3 |
| | Guarne | 1 | 1 | | 2 |
| | La Estrella | 1 | 1 | | 2 |
| | Itagui | | 1 | 1 | 2 |
| | Arboletes | 1 | | | 1 |
| | Caldas | 1 | | | 1 |
| | Marinilla | 1 | | | 1 |
| Arauca | Arauca | 1 | 1 | | 2 |
| Atlántico | Barranquilla | 5 | 5 | 1 | 11 |
| | Baranoa | 2 | | | 2 |
| | Malambo | 1 | | | 1 |
| | Puerto Colombia | 1 | | | 1 |
| | Soledad | | | 1 | 1 |
| Bogotá, D.C. | Bogotá, D.C. | 30 | 16 | 7 | 53 |
| Bolívar | Cartagena | 6 | 2 | 2 | 10 |
| | Santa Rosa Del Sur | 2 | | | 2 |
| | María La Baja | | 1 | | 1 |
| | San Juan Nepomuceno | | 1 | | 1 |
| Caquetá | Florencia | 1 | 1 | | 2 |
| | Solano | 1 | | | 1 |
| Chocó | Bahía Solano | 1 | | | 1 |
| | Condoto | 1 | | | 1 |
| | Tado | | 1 | | 1 |
| Córdoba | Monteria | 3 | 2 | | 5 |
| | Sahagun | 1 | 1 | 1 | 3 |
| | Lorica | 2 | | | 2 |
| | Planeta Rica | 1 | | | 1 |
| | Ciénaga De Oro | | 1 | | 1 |
| | Cerete | | | 1 | 1 |
| Cundinamarca | Funza | 2 | 3 | | 5 |
| | Mosquera | 3 | | | 3 |
| | Soacha | 1 | 1 | 1 | 3 |
| | Chia | 2 | | | 2 |
| | Madrid | 1 | | | 1 |
| | Zipaquira | 1 | | | 1 |
| | Fusagasuga | | 1 | | 1 |



| Departamento | Municipio | Seatech Inc. | Gralco S.A. | Atunec S.A. | Total |
|-------------------------|---------------|--------------|-------------|-------------|------------|
| | Silvania | | 1 | | 1 |
| | Cajica | | | 1 | 1 |
| | Facatativa | | | 1 | 1 |
| Huila | Neiva | 3 | 2 | 1 | 6 |
| | Palermo | 1 | | | 1 |
| Magdalena | Cienaga | 5 | 3 | 1 | 9 |
| Meta | Villavicencio | 2 | 2 | 1 | 5 |
| | Guamal | 1 | | | 1 |
| | San Martin | 1 | | | 1 |
| Nariño | Pasto | 6 | 4 | 2 | 12 |
| | Tuquerres | 1 | | | 1 |
| Quindío | Calarca | 1 | | | 1 |
| | La Tebaida | 1 | | | 1 |
| | Quimbaya | | 1 | | 1 |
| | Filandia | | | 1 | 1 |
| Santander | Giron | 4 | | 1 | 5 |
| | Floridablanca | 2 | 2 | | 4 |
| | Bucaramanga | 2 | | 1 | 3 |
| | El Playon | | 1 | | 1 |
| | Rionegro | | 1 | | 1 |
| Sucre | Sincelejo | 1 | 1 | 1 | 3 |
| | San Marcos | 1 | | | 1 |
| | San Onofre | 1 | | | 1 |
| | San Pedro | | 1 | | 1 |
| Valle Del Cauca | Cali | 10 | 6 | 3 | 19 |
| | Palmira | 4 | 1 | | 5 |
| | Cartago | 2 | 1 | 1 | 4 |
| | Pradera | 1 | | | 1 |
| | Yumbo | 1 | | | 1 |
| | Ansermanuevo | | 1 | | 1 |
| Total De Muestra | | 145 | 78 | 35 | 258 |

Para distribuir las 60 muestras de atún para marcas importadas, se distribuyeron por Puerto según el número de ingresos de alimentos importados de atún para el año 2016 de acuerdo a la base de datos de información y exportación del Invima.

Tabla 3. Distribución de las muestras de atún para marcas importadas según número de ingresos en el año 2016

| Puerto de ingreso | Número de ingresos | W_h | n_h |
|-----------------------------------|--------------------|-------|-----------|
| Paso fronterizo Rumichaca | 35 | 64% | 38 |
| Terminal marítimo de Barranquilla | 2 | 4% | 2 |
| Terminal marítimo de Buenaventura | 18 | 33% | 20 |
| Total general | 55 | | 60 |

Las muestras correspondientes a producto nacional fueron tomadas en comercialización y las muestras de producto importado fueron tomadas en puertos, aeropuertos y pasos de frontera. En ambos casos la toma de muestras fue llevada a cabo por funcionarios del **Invima** dentro de su jurisdicción.



El plan de muestreo se extendió a doce (12) meses, comprendidos entre los meses de Julio del año 2018 a Junio del año 2019.

4.5 Técnica analítica y protocolos de toma de muestras y análisis

La técnica analítica utilizada en el laboratorio del Invima para la detección de mercurio total en atún enlatado es DMA (Analizador Directo de Mercurio).

El límite de detección es de 0,002 (mg/kg) y el límite de cuantificación es de 0,006 (mg/kg).

Para la toma de muestras se tuvo en cuenta el manual de toma de muestras de alimentos y bebidas y para el análisis, el procedimiento de determinación del contenido de mercurio en carne de atún en conserva, el cual describe la técnica de análisis a seguir por el laboratorio del Invima para la determinación del contenido de mercurio total en carne de atún en conserva mediante el analizador directo de mercurio DMA-80.

5 RESULTADOS

5.1 Ejecución del plan

En comercialización se tomaron en total 243 muestras y en puertos, aeropuertos y pasos de frontera se tomaron 61 muestras de atún enlatado, para un total de 304 muestras tomadas (95,6%) respecto a las 318 muestras programadas.

De las 304 muestras tomadas, 208 correspondieron a atún procesado en el territorio nacional y 96 a atún importado.

Tabla 4. Cumplimiento del plan de mercurio total en muestras de atún enlatado tomadas para el periodo 2018-2019.

| Productor | No. de muestras programadas | No. de muestras tomadas | Porcentaje de cumplimiento |
|--------------|-----------------------------|-------------------------|----------------------------|
| SEATECH | 145 | 147 | 101,4% |
| GRALCO | 78 | 61 | 78,2% |
| IMPORTADOS | 60 | 96 | 160% |
| ATUNEC* | 35 | 0* | 0% |
| TOTAL | 318 | 304 | 95,6% |

*No se encontraron muestras de ATUNEC, por lo que se muestrearon otras marcas.

Si bien el cumplimiento del muestreo fue del 95,6%, no se logró cumplir con la distribución de las muestras por productor que se habían programado, debido a que la producción de la planta de Atunec fue intermitente, por lo que hubo la necesidad de tomar muestras de atún de otros productores nacionales e importados.



5.2 Análisis descriptivo de niveles de mercurio total en atún enlatado

Una (1) muestra o 0,3% de las muestras tomadas en el período 2018-2019 tuvieron resultados no conformes por excedencia de mercurio total. Esta no conformidad correspondió a una muestra de atún enlatado nacional, tal como se describe en la siguiente tabla.

Tabla 5. Resultados de mercurio total en muestras de atún enlatado tomadas durante el período 2018-2019.

| Fase toma de muestra | Muestras tomadas analizadas | Muestras rechazadas | % rechazo de las muestras tomadas de atún nacional | Rango de mercurio en las muestras analizadas (ppm) |
|----------------------|-----------------------------|---------------------|--|--|
| Atún nacional | 208 | 1 | 0,48% | 0,02 – 1,48 |
| Atún importado | 96 | 0 | 0 | 0,03 – 0,77 |
| Total | 304 | 1 | 0,3% | 0,02 – 1,48 |

La muestra que presentó resultado rechazado fue tomada en la ciudad de Bucaramanga (Santander). Las acciones tomadas frente a este resultado involucran el decomiso de 112 unidades de latas de atún de 160g cada una, del producto rechazado en el establecimiento comercializador y se solicitó a la planta productora que realizara el recall del producto a nivel nacional.

6 CONCLUSIONES

- Una (1) muestra o 0,3% de las 304 muestras tomadas en el periodo 2018-2019 tuvo resultado no conforme por excedencia de mercurio total.
- La no conformidad evidenciada en el periodo 2018-2019 correspondió a muestra de atún enlatado de producción nacional. No se evidenciaron no conformidades en atún enlatado importado.
- Fundamentado en los planes de monitoreo anteriores y las recomendaciones dadas, las plantas nacionales de producción de atún enlatado implementaron planes de acción tendientes a mejorar sus controles con el fin de que el producto terminado cumpla con el límite máximo permitido para mercurio total establecido en la legislación vigente, situación que se evidencia con la disminución de rechazos respecto a los planes de años anteriores.



7 RECOMENDACIONES

Continuar la vigilancia y control por parte del Invima en los establecimientos comercializadores de atún enlatado de producción nacional y atún enlatado de importación de conformidad con la legislación sanitaria vigente.

8 BIBLIOGRAFIA

- i OMS (2017) El mercurio y la salud. Nota descriptiva. Disponible en <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs361/es/>. Revisado el 10 de diciembre de 2019.
- ii ELIKA – Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria, 2005. Mercurio en pescado. http://www.elika.net/datos/riesgos/Archivo_EN6/Mercurio%20en%20pescado%202005.pdf Revisado el 10 de diciembre de 2019.
- iii AECOSAN – Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2010. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición en relación a los niveles de mercurio establecidos para los productos de la pesca. http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/evaluacion_riesgos/informes_comite/MERCURIO_P.PESCA.pdf. Revisado el 10 de diciembre de 2019.
- iv INVIMA – Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, 2016. Comunicado de prensa. El Invima hace aclaraciones sobre el consumo de atún enlatado en Colombia. <https://www.invima.gov.co/images/pdf/informate/comunicado-4-de-noviembre-final-1.pdf>. Revisado el 10 de diciembre de 2019.
- v REPÚBLICA DE COLOMBIA, 1993. Ley 100, por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0100_1993.html. Revisado el 10 de diciembre de 2019.
- vi CONGRESO DE COLOMBIA, 2012. Ley 1122, por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en salud y se dictan otras disposiciones. <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=22600>. Revisado el 10 de diciembre de 2019.
- vii DANE. Estimación y proyección nacional, departamental y municipal total por área 1985-2020. <http://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/demografia-y-poblacion/proyecciones-de-poblacion>. Revisado el 10 de diciembre de 2019.