



**PLAN NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS DE
PLAGUICIDAS Y METALES PESADOS EN ALIMENTOS DE ORIGEN
VEGETAL- PULPA DE FRUTAS 2023**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima

Dirección de Alimentos y Bebidas

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

2023

Página 1



TABLA DE CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN	3
2.	OBJETIVOS	5
2.1.	Objetivo General	5
3.	ANTECEDENTES A LO LARGO DE LA CADENA	5
3.1.	Producción agrícola (frutícola) en el país.....	5
3.2.	Área de producción en el país:	7
3.3.	Producción de pulpa de fruta.....	9
3.4.	Resultados de monitoreos de residuos de plaguicidas y metales pesados en frutas frescas y pulpas de frutas en planes de vigilancia y control realizados por el Invima	12
3.5.	Resultados de análisis de residuos de plaguicidas y metales pesados de los años 2011 – 2017 y 2020 – 2021	15
4.	NORMATIVIDAD APLICABLE.....	18
5.	CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE LOS ANALITOS.....	19
6.	ANALITOS A MONITOREAR.....	20
7.	METODOLOGIA DE MUESTREO OFICIAL.....	22
7.1.	Insumo para el diseño del plan de muestreo	22
7.2.	Población y Marco muestral.....	22
7.3.	Diseño muestral	23
7.4.	Tamaño de muestra	¡Error! Marcador no definido.
7.5.	Lugar y Frecuencia de Muestreo.....	25
7.6.	Técnica Analítica.....	25
7.7.	Período de referencia.....	26
7.8.	Cronograma o plan de trabajo.....	26
7.9.	Recolección de Información.....	26
8.	ACCIONES CORRECTIVAS	26
9.	BIBLIOGRAFÍA	27



1. INTRODUCCIÓN

En el mercado existe una gran variedad de alimentos procesados derivados de productos de origen vegetal, específicamente de la variedad de frutas entre los cuales se encuentran, las pulpas de frutas, jugos de frutas, mermeladas, compotas, jaleas, entre otros.

De los alimentos arriba citados se escoge la pulpa de fruta, puesto que por definición se refiere a la pulpa como un producto obtenido por la maceración, trituración o desmenuzado y el tamizado o no de la parte comestible¹. Las pulpas de frutas se clasifican de acuerdo con su contenido:

- Pulpa de fruta azucarada: es el “*producto elaborado con pulpa o concentrados de jugo o pulpa de frutas con un contenido mínimo de 60% de fruta y adicionado de azúcar*”.²
- Pulpa clarificada, concentrada de fruta: “es el producto obtenido mediante la eliminación física de agua de la pulpa de fruta en una cantidad suficiente para elevar el nivel de grados Brix³ en un 50% más que el valor de grados Brix de la pulpa en su estado natural y al cual se le han eliminado los sólidos insolubles por medio físicos”.⁴
- Pulpa de fruta concentradas: Es el producto elaborado mediante la extracción parcial de agua de constitución a la pulpa de frutas en una cantidad suficiente para elevar el nivel de grados Brix en un 50% más que el valor de grados Brix natural establecido para la pulpa.⁵
- Pulpa de fruta concentradas clarificadas: es el producto obtenido mediante la eliminación física del agua de la pulpa en cantidad suficiente para elevar el nivel de grados Brix en un 50% más que el valor de grados Brix natural establecido para la pulpa y al cual, se le han eliminado los sólidos insolubles por medios físicos y/o enzimáticos.⁶

¹ **Ministerio de Salud y Protección Social**, Resolución 03929 de 2013, Por la cual establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir las frutas y las bebidas con adición de jugo(zumo) o pulpa de fruta o concentrados de fruta, clarificados o no, la mezcla de estos que se procesa, empaque, transporte, importan y comercialicen en el territorio nacional. Publicado 2 de octubre de 2013. Bogotá Colombia

Recuperado en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-3929-de-2013.pdf?ID=1796>

Enero, 2022

² Ibidem

³ **Grados Brix**: Unidad de medida de la densidad y concentración de sólidos solubles contenidos en una solución líquida, expresados como el porcentaje de peso aproximado del contenido de azúcares, A través de esta medida, se puede obtener indirectamente un valor objetivo del grado de madurez de la fruta. Definido en la Resolución 3929 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social

⁴ **Ministerio de Salud y Protección Social**, Resolución 03929 de 2013, Por la cual establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir las frutas y las bebidas con adición de jugo(zumo) o pulpa de fruta o concentrados de fruta, clarificados o no, la mezcla de estos que se procesa, empaque, transporte, importan y comercialicen en el territorio nacional. Publicado 2 de octubre de 2013. Bogotá Colombia

Recuperado en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-3929-de-2013.pdf?ID=1796>

Enero, 2022

⁵ Ibidem

⁶ Ibidem



Al considerarse la pulpa de fruta un alimento procesado derivado de productos de origen vegetal, es decir utiliza como materia prima, frutas, su procedencia es desde la producción primaria.

En producción primaria, los cultivos de árboles y plantas frutales están expuestos a la aplicación e insumos para la protección de estos como fertilizantes y plaguicidas. Estos últimos, son utilizados por los agricultores en sus fincas para el control de plagas y malezas en los cuales se encuentran expuestos los cultivos por diferentes factores, como condiciones ambientales, actividades antrópicas, entre otras. Así mismo, están expuestos a metales pesados provenientes del ambiente a través del suelo y agua o de actividades antrópicas, entre otros.

Teniendo en cuenta lo anterior, es posible que la pulpa de fruta por ser un alimento procesado derivado de las frutas puede llegar a ser fuente de tóxicos o contaminantes. En la mayoría de los casos, los alimentos actúan como vehículos de los tóxicos, que a menudo son contaminantes presentes en el medio ambiente o por el tratamiento para el control de plagas en el cultivo o como resultado de los procesos de elaboración de estos.

La vía oral o dietética es la principal vía de exposición a estos residuos de plaguicidas y contaminantes químicos para todas aquellas personas o consumidores que no están expuestos a los mismos como consecuencia de su actividad laboral. La importancia de dicha vía depende de la cantidad total de toxico ingerido y de la proporción de este disponible para el organismo, a esta última se le da el nombre de Biodisponibilidad, que depende de la fuente dietética de procedencia y del proceso de elaboración aplicado al alimento.

El continuo monitoreo de este tipo residuos químicos y contaminantes en los alimentos, para la determinación del grado de exposición de una población humana, es de vital importancia para poder determinar el grado de absorción y las posibles consecuencias toxicológicas a largo plazo. El control de estos residuos debe realizarse tanto para aquellas moléculas de nueva síntesis que surgen como alternativas a los fitosanitarios menos eficaces o más contaminantes, como para estos últimos, haya determinado su restricción o prohibición.

Desde el **Invima**, en los años 2013-2017, se articuló con el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA, en el monitoreo de los productos hortofrutícolas en la realización de los Planes Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos de plaguicidas y contaminantes químicos en productos de origen vegetal (hortofrutícolas), dentro de nuestras competencias en los análisis de muestras de productos hortofrutícolas muestreados en cultivos (en producción primaria), donde las muestras fueron tomadas por funcionarios del ICA y analizadas por el Invima; Estos planes se enmarcan dentro del Programa Nacional de Vigilancia y Control de residuos y contaminantes químicos en alimentos y bebidas que lidera la Dirección de Alimentos y Bebidas conforme a los lineamientos establecidos por la Resolución 770 de 2014 expedida por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y el Ministerio de Salud y Protección Social.



Teniendo en cuenta los resultados obtenidos en los planes realizados en producción primaria, el Invima consideró realizar monitoreo en productos procesados a base de fruta por ser productos de competencia de esta entidad con mayor énfasis en las pulpas de frutas. Para realizar este plan se tendrá en cuenta el censo de establecimientos fabricantes de alimentos con que cuenta la Dirección de Operaciones Sanitarias del Invima.

En el año 2020, el Invima realizó un plan cuyo objeto era determinar residuos de plaguicidas en productos derivados de la producción primaria, específicamente en pulpa de fruta, de los cuales se pudo observar la presencia de residuos de plaguicidas en las diferentes variedades de pulpa de fruta, Banano, Frambuesa, Fresa, Guanábana, Guayaba Limón, Lulo, Mandarina, Mora, Naranja, Papaya Piña, Tamarindo, Tomate de árbol, Uchuva y Uva, a excepción de las pulpas de Borojó, Noni, Corozo, de las cuales no se detectó presencia de residuos de plaguicidas.

Conforme a los resultados obtenidos en el plan del año 2020, se observó que las pulpas con mayores presencias de plaguicidas y las de mayor consumo se encuentran, a saber, Fresa, Guanábana, Guayaba, Lulo, Mango, Maracuyá, Mora, Naranja y Piña. A partir de esta información en los años 2021 y 2022 se realizaron monitoreos en las pulpas con mayor presencia de residuos de plaguicidas, aunado a los análisis de metales pesados Cadmio y plomo.

Para el año 2023, como resultado de la ejecución de los planes año 2021 se identificó que las variedades con mayor presencia de residuos de plaguicidas son fresa, lulo, maracuyá, mora y guanábana.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo General

Identificar y cuantificar la presencia de residuos de plaguicidas y metales pesados en pulpa de fruta de las variedades Fresa, Guanábana, Lulo, Maracuyá, Mora en los establecimientos fabricantes en el territorio nacional.

2.2. Objetivo Especifico

Analizar los resultados de residuos de plaguicidas y de metales pesados obtenidos de las muestras de pulpa de fruta frente a los Límites máximos de residuos y niveles máximos establecidos en normatividad sanitaria vigente (Resoluciones 2906 de 2007 y 4906 de 2013).

3. ANTECEDENTES A LO LARGO DE LA CADENA

3.1. Producción agrícola (frutícola) en el país



La producción nacional conjunta de frutas, tubérculos, leguminosas y hortalizas en Colombia ha presentado un crecimiento sostenido desde el año 2015 hasta el año 2021, de 862.312 hectáreas sembradas en el año 2015 a 1'011.984 de hectáreas en el año 2021, a raíz de las políticas nacionales agropecuarias que ha propuesto aumentar la oferta de los productos agrícolas con la promoción del incremento de la áreas sembradas y mejoramiento en la productividad. Entre el año 2020 y 2021 no se observó un crecimiento significativo, relacionado con la emergencia por Covid 2019, esto fue debido a factores como el cambio climático, el alto precio de los insumos agropecuarios generando incertidumbre en el aumento de las áreas para las siembras.⁷

En cuanto a la oferta productiva, las frutas que cuenta con mayor participación en producción hortofrutícola se encuentran los cítricos, (13%), piña (8%) mango y pasifloras, como el maracuyá, granadilla y gulupa, el 3 % y el resto de las frutas y hortalizas el 16%. Los departamentos con mayor participación de la producción hortofrutícola se encuentran Antioquia, Santander, Meta, Valle del Cauca, Boyacá, Caldas, Quindío Tolima y Cundinamarca, los cuales concentran el 62 % del total productivo del país. Ahora bien, las tendencias de departamentos de mayor consumo de productos frutícolas son San Andrés, Sucre, Quindío y Risaralda, y las frutas de mayor consumo son limón, mango, guayaba, tomate de árbol, mora, piña, maracuyá, naranja, lulo y mandarina⁸.

Por otro lado, las frutas con potencial productivo en el mercado interno y externo han presentado una dinámica notable en la producción total de hortalizas y frutas. En efecto, el volumen de producción de éstas representó en promedio cerca del 32,2% dentro del total de producción y presentó un crecimiento promedio de 48,25% entre 2007 y 2019, al pasar de 4'877.033 a 7'230.686 toneladas. Dentro de este grupo, sobresale la producción de frutas tropicales tales como el mango, la piña, la papaya, el aguacate, la guayaba, maracuyá y el banano, que participó con el 67,29% del total de la producción de frutas en Colombia durante el periodo comprendido entre 2007 y 2019¹. Igualmente, en su conjunto, la producción de frutas tropicales ha presentado una tendencia creciente durante el mismo periodo, alcanzando una tasa de crecimiento promedio anual aproximadamente de 3,5%, al pasar de 3'280.033 a 4'883.074 toneladas.⁹

Entre 2007 y 2019, la superficie frutícola cultivada creció a una tasa del 2,5 % anual, pasando de 337.925 a 523.586 hectáreas. El incremento se sustenta principalmente en cultivos como la piña, mango, aguacate entre otros debido a los resultados obtenidos por

⁷ Asociación Hortofrutícola de Colombia – ASOHOFRUCOL y Fondo Nacional de Fomento Hortofrutícola – FNNF, Frutas y Hortalizas – F & H – Revista de la Asociación Hortofrutícola de Colombia No. 81, BALANCE DEL SECTOR HORTIFRUTÍCOLA 2021, Enero – febrero 2022 ISSN-2027-9671, Bogotá, Colombia. Recuperado en: <https://www.asohofrucol.com.co/biblioteca?paginalib=2#libros>, marzo 2023.

⁸ Asociación Hortofrutícola de Colombia – ASOHOFRUCOL y Fondo Nacional de Fomento Hortofrutícola – FNNF, Frutas y Hortalizas – F & H – Revista de la Asociación Hortofrutícola de Colombia No. 75, BALANCE DEL SECTOR HORTIFRUTÍCOLA 2020, Enero – febrero 2021, ISSN-2027-9671, Bogotá, Colombia. Recuperado en: <https://www.asohofrucol.com.co/img/pdfrevistas/48Balance%20del.pdf>, enero 2022.

⁹ Asociación Hortofrutícola de Colombia – ASOHOFRUCOL y Fondo Nacional de Fomento Hortofrutícola – FNNF, Frutas y Hortalizas – F & H – Revista de la Asociación Hortofrutícola de Colombia No. 69, Enero – febrero 2020, ISSN-2027-9671. Recuperado en: <https://www.asohofrucol.com.co/img/pdfrevistas/40Balance%20del%20sector.pdf>, enero 2022.

la implementación de asistencia técnica integral, modelos tecnológicos, desfases de cosechas, parcelas de adaptación al cambio climático y transferencia de tecnología).

3.2. Área de producción en el país:

La producción de frutas ocupó 337.925 hectáreas en 2007. En Colombia, el área sembrada en frutas durante el periodo 2007 – 2019 se incrementó en 6,27%, anual promedio al pasar de 337.925 a 523.586 hectáreas. El área cosechada en la producción de frutas pasó de 286.587 a 438.523¹⁰ hectáreas, lo que equivale a un crecimiento promedio anual de 5,64%, entre 2007 y 2019. Las áreas sembrada y cosechada en la producción de frutas tropicales, durante el periodo 2007 – 2019, corresponde en promedio al 32,47% y 29,43% del total del área cultivable de frutas en Colombia.

De otro lado, las frutas con potencial productivo en el mercado interno y externo han presentado una dinámica notable en el área total de frutas. En efecto, el área utilizada en la producción de estas frutas representó en promedio cerca del 29,43% del total del área cosechada y presentó un crecimiento promedio anual de 5.64% entre 2007 y 2019, al pasar de 76.358 a 145.729 hectáreas.

Desde 2007 la producción ascendió de 4.9 millones de toneladas, hasta 7.2 millones de toneladas en 2019, creciendo a una tasa del 3,54 % anual. De esta forma, las líneas productivas de mayor dinamismo son banano, cítricos y piña, las cuales cuentan con una participación de aproximadamente 67,3 % del total de frutales, y un incremento similar a la tendencia evidenciada en años anteriores al 2007³.

Es necesario mencionar que en los años 2009 y 2014 se presentó decrecimiento en la producción, explicado por la ola invernal y cambios climáticos que incidieron negativamente en el crecimiento sostenido.

La producción de frutales participó con un 32,92 % en el total promedio del sector agrícola en el periodo 2006 - 2019, lo cual ubica al subsector como uno de los más relevantes en el desarrollo del agro en Colombia.

Por otro parte, en el año 2019, los departamentos con mayor participación en la producción de frutas fueron Magdalena, Meta, Santander, Valle del Cauca y Antioquia, y la menor participación fue en los departamentos Putumayo, Vichada, Vaupés y Guainía.

Es importante resaltar que, en términos de producción, la tasa de crecimiento del sector frutícola (2,9 %) ha sido superior frente a la producción agrícola nacional (1,3 %); al igual que el área sembrada presenta la misma característica, dado que la extensión de tierras destinadas para cultivos hortofrutícolas ha crecido a una tasa de 2,5 %, en contraste con el total agrícola, que ha presentado una tasa del 1 %.

¹⁰ Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, Secretarías de Agricultura Departamentales, Alcaldías Municipales, Evaluaciones Agropecuarias Base Agrícola EVA 2006 – 2019, <https://www.agronet.gov.co/produccion-y-agronegocios/Paginas/ProduccionNacional.aspx> Enero 2022

La inocuidad de los alimentos es hoy en día una preocupación mundial tanto para los consumidores como para las autoridades y la atención se centra en la producción primaria, puesto que, en la mayoría de los casos el origen de los problemas está en las primeras etapas de las cadenas productivas. En particular, los plaguicidas, junto con los metales pesados, tienen efectos tóxicos en los riñones y en los sistemas óseo y respiratorio, afectando además los sistemas neurológicos, hematológico y gastrointestinal.

La atención a dicha problemática se da hoy con un enfoque integral y preventivo a lo largo de la cadena agroalimentaria, su consolidación requiere no solo de un marco reglamentario y normativo favorable sino de su comprensión por parte de todos los actores y, sobre todo, de un alto nivel de concientización y compromiso de ellos para lograr un manejo adecuado de los riesgos tanto químicos como biológicos asociados con la producción primaria.

Con el fin de contribuir a la protección de la salud de los consumidores y a la oferta de alimentos sanos para los mercados nacionales e internacionales se requiere implementar programas de Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), como sistemas de aseguramiento de la inocuidad en la producción primaria.

El año 2020 ha sido un año atípico por la presencia de la enfermedad Covid-19, que cambió las dinámicas en todo el mundo, y en el sector hortofrutícola del país no fue la excepción, no obstante, hubo un crecimiento en la producción de 4,5 %.

Los cultivos de frutas y hortalizas tienen sus temporadas de producción y cosecha. Según la Corporación de Abastos de Bogotá S.A., “CORABASTOS”¹¹ se cuenta con información sobre los tiempos de cultivo y cosecha de frutas y hortalizas, conocido como el calendario agrológico en donde se indica los meses o periodos de oferta alta, media y baja oferta de frutas y hortalizas. En la Tabla 1 se describe los periodos de oferta alta, media y baja y su lugar de procedencia de las frutas, a saber: Fresa, Guanábana, Lulo, Maracuyá y Mora.

Tabla 1. Calendario Agrológico – Oferta y Procedencia de Frutas para el plan, Año 2023.

Fruta	Procedencia	Periodos de Oferta		
		Alta	Media	Baja
Fresa	Antioquia Boyacá Cundinamarca	Enero Febrero Junio Julio Agosto Septiembre Noviembre Diciembre	Marzo Abril Mayo Octubre	No Aplica

¹¹ Calendario agrológico <https://coherenciadineroytiempo.files.wordpress.com/2014/08/calendario-cosehas.pdf>.



Fruta	Procedencia	Periodos de Oferta		
		Alta	Media	Baja
Guanábana	Antioquia Caldas Cordoba Huila Santander Risaralda Tolima Valle del Cauca	Abril Mayo Junio Julio Agosto Septiembre	Enero Febrero Marzo	Octubre Noviembre Diciembre
Lulo	Antioquia Boyacá Cundinamarca Huila Nariño Tolima Valle del Cauca	Junio Julio Agosto Septiembre Octubre	Marzo Abril Mayo Noviembre	Enero Febrero
Maracuyá	Boyacá Cundinamarca Norte de Santander Cauca Tolima Caldas	Enero Febrero Marzo Mayo Junio Diciembre	Abril Julio Agosto Septiembre	Octubre Noviembre
Mora	Boyacá	Febrero Marzo Abril Junio Noviembre Diciembre	Enero Mayo Julio Agosto Septiembre Octubre	No Aplica

Fuente: Blog de Coherencia, Dinero y Tiempo, Calendario Agrológico, Colombia. 2023

3.3. Producción de pulpa de fruta

Uno de los principales usos de la fruta fresca es su uso como materia prima para la producción de pulpa de fruta. Según la definición de pulpa de fruta que establece la Resolución 3929 de 2013, Pulpa es el “Producto obtenido por la maceración, trituración o desmenuzado y el tamizado o no de la parte comestible de las frutas frescas, sana maduras y limpias”.

A partir de dicho concepto de pulpa de fruta se deriva clasificación de pulpa de fruta, pulpa azucarada, pulpa clarificada, concentrada de fruta que dentro del proceso de transformación de alimentos se utiliza como materia prima en la elaboración de jugos o



zumos y/o pulpas de fruta concentrados, jugos o zumos y/o pulpa de fruta congelados concentrados clarificados, néctares de fruta, refresco de fruta y en la elaboración de yogurt (derivado de la leche, según Resolución 2310 de 1986, artículo 6).

El proceso de fabricación de pulpa de fruta va desde la recepción de la materia prima (fruta fresca), enjuague y selección de fruta fresca, escaldado, despulpado, homogenización y empaque del producto terminado.

Teniendo en cuenta que el proceso de transformación de la fruta fresca a pulpa de fruta se utiliza para la producción de diferentes bebidas, desde néctares hasta yogures.

A través del censo de establecimientos fabricantes de alimentos realizado a través de la Dirección de Operaciones Sanitarias se identificaron las empresas fabricantes que utilizan frutas frescas o pulpas de frutas para su transformación en pulpas de frutas o concentrados o clarificados que hacen parte de la cadena productiva de otros productos ya mencionados. A continuación, se indica la cantidad de establecimientos que fabrican pulpas de frutas y su clasificación económica, ver Tabla 1.

Tabla 1. Cantidad de establecimientos fabricantes de pulpa de fruta según clasificación económica por departamento registrados en el censo¹².

DEPARTAMENTO	# DE ESTABLECIMIENTOS POR DEPARTAMENTO	TAMAÑO	# DE ESTABLECIMIENTOS SEGÚN TAMAÑO
ANTIOQUIA	59	GRANDE	2
		MEDIANA	3
		PEQUEÑA	7
		MICROEMPRESA	46
		SIN DATO	1
ATLANTICO	10	GRANDE	1
		MEDIANA	1
		PEQUEÑA	1
		MICROEMPRESA	7
BOGOTÁ	77	GRANDE	1
		MEDIANA	4
		PEQUEÑA	7
		MICROEMPRESA	63
		SIN DATO	2
BOLIVAR	1	MICROEMPRESA	1
BOYACÁ	5	MEDIANA	1
		MICROEMPRESA	3
		SIN DATO	1

¹² Según Censo de establecimientos fabricantes de alimentos – Dirección de Operaciones Sanitarias-Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, 2022



DEPARTAMENTO	# DE ESTABLECIMIENTOS POR DEPARTAMENTO	TAMAÑO	# DE ESTABLECIMIENTOS SEGÚN TAMAÑO
CALDAS	8	GRANDE	2
		MEDIANA	1
		PEQUEÑA	1
		MICROEMPRESA	2
		SIN DATO	2
CASANARE	3	MICROEMPRESA	3
CAUCA	4	PEQUEÑA	1
		MICROEMPRESA	3
CESAR	2	MICROEMPRESA	2
CORDOBA	2	MICROEMPRESA	2
CUNDINAMARCA	19	GRANDE	1
		PEQUEÑA	4
		MICROEMPRESA	12
		SIN DATO	2
GUAVIARE	1	MICROEMPRESA	1
HUILA	7	MICROEMPRESA	7
META	5	MICROEMPRESA	5
NARIÑO	6	MICROEMPRESA	6
NORTE DE SANTANDER	3	PEQUEÑA	2
		MICROEMPRESA	1
QUINDIO	5	MICROEMPRESA	5
RISARALDA	8	PEQUEÑA	1
		MICROEMPRESA	5
		SIN DATO	2
SANTANDER	6	PEQUEÑA	2
		MICROEMPRESA	4
SUCRE	3	MICROEMPRESA	3
TOLIMA	6	GRANDE	1
		MICROEMPRESA	5
VALLE DEL CAUCA	27	GRANDE	1
		MEDIANA	2
		PEQUEÑA	6
		MICROEMPRESA	18
TOTAL	267	TOTAL	267

Fuente: Invima, 2022



3.4. Evolución de los monitoreos de residuos de plaguicidas y metales pesados en frutas frescas y pulpas de frutas en planes de vigilancia y control realizados por el Invima

Con base en los resultados obtenidos en los planes de los años 2014 – 2017, en frutas frescas y en el año 2020 en pulpa de fruta, se tomó la decisión de continuar con el desarrollo del plan de vigilancia y control de residuos de plaguicidas en productos de competencia del Invima.

En la tabla 2, se presenta información sobre los planes realizados conjuntamente con el ICA para la determinación de residuos de plaguicidas y metales pesados en frutas frescas.

Tabla 2. Evolución Programa Nacional de monitoreo de residuos de plaguicidas en productos hortofrutícolas (Frutas frescas) 2011 - 2017.

AÑO	PRODUCTO	PLAGUICIDAS	METALES PESADOS*	MUESTRAS
2011	Maracuyá	6	3	100
2014	Mango	Aproximadamente 360 moléculas	3	145
	Maracuyá			145
	Melón			145
	Aguacate			145
	Patilla			145
2015	Aguacate	Aproximadamente 360 moléculas		86
	Banano			100
	Guayaba			118
	Mango			110
	Maracuyá			110
	Melón			84
	Patilla			88
	Tomate de Árbol			116
	Uva Importada**			27
	Manzana Importada**			45
2016	Aguacate	Aproximadamente 360 moléculas	3	100
	Maracuyá			100
	Mora			70
	Melón			100
	Granadilla			58
	Gulupa			58
	Uchuva			58
2017	Aguacate	Aproximadamente 360 moléculas	3	65
	Granadilla			48



AÑO	PRODUCTO	PLAGUICIDAS	METALES PESADOS*	MUESTRAS
	Gulupa			16
	Manzana Importada			26
	Maracuyá			23
	Melón			67
	Mora			26
	Naranja			88
	Pera Importada			20
	Piña			84
	Tomate de Árbol			15
	Uva importada			14

* Cadmio (Cd), Plomo (Pb) y Mercurio (Hg) ** En el año 2015, el ICA tomó muestras de productos importados.

Fuente: Invima, 2017.

En la Tabla 2 se observa que para los periodos comprendido entre los años 2013-2014, 2015 y 2016 y 2017, el **Invima**, para los análisis de residuos de plaguicidas ha utilizado técnicas o métodos de análisis que a nivel mundial está en uso actualmente la denominada metodología Multiresiduos por sus grandes ventajas, por tal motivo se ha estado contratando laboratorios externos que brinda a través de la acreditación de la norma ISO 17025:2017, el monitoreo de aproximadamente 360 residuos de plaguicidas de las matrices mencionadas generando finalmente resultados para un panorama más completo a nivel nacional del uso de plaguicidas a través de Laboratorios contratados para tal fin que cumplan con los requerimientos solicitados por el Laboratorio Nacional de Referencia – Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas del Invima.

Así mismo, para los años 2020, 2021 y 2022, se realizó el análisis de residuos de plaguicidas en pulpa de fruta utilizando la metodología Multiresiduos por parte del Laboratorio Nacional de Referencia - Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas del Invima. Para el año 2022, se complementó los análisis a metales pesados en estos productos.

Tabla 3. Evolución Programa Nacional de monitoreo de residuos de plaguicidas en productos procesados de origen vegetal (pulpa de frutas) 2020 - 2021.

AÑO	PRODUCTO	PLAGUICIDAS/	MUESTRAS
2020	Banano	Aproximadamente 360 moléculas	162
	Borojó		
	Corozo		
	Frambuesa		



AÑO	PRODUCTO	PLAGUICIDAS/	MUESTRAS
	Fresa		
	Fruta sin identificar		
	Guanábana		
	Guayaba		
	Limón		
	Lulo		
	Mandarina		
	Mango		
	Maracuyá		
	Mezcla de frutas		
	Mora		
	Naranja		
	Noni		
	Papaya		
	Pera		
	Papaya		
	Piña		
	Tamarindo		
	Tomate de árbol		
	Uchuva		
	Uva		
2021	Fresa	Aproximadamente 110 moléculas	162
	Guanábana		
	Guayaba		
	Lulo		
	Mango		
	Maracuyá		
	Mora		
	Naranja		
	Piña		
2022	Fresa	Aproximadamente 110 moléculas	150
	Guanábana		
	Guayaba		
	Lulo		
	Mango		
	Maracuyá		
	Mora		
	Naranja		
	Piña		
	Uva		

Fuente: Invima 2022



3.5. Resultados de análisis de residuos de plaguicidas y metales pesados de los años 2011 – 2017 y 2020 – 2021.

El **Invima** ha realizado estudios de residuos de plaguicidas en frutas frescas desde los años 2011 hasta el 2017, en las tablas 4 y 5 se lista la información sobre los plaguicidas y metales excedidos según la normatividad sanitaria colombiana y la de referencia internacional CODEX ALIMENTARIUS.

Tabla 4. Resultados de muestras con residuos plaguicidas del Año 2011, 2014 – 2017.

Año	Matriz	No. muestras	Plaguicida	No. muestras de excedencias LMR Nacional/Codex	% de excedencias
2011	Maracuyá	165	--	0	0
2014	Aguacate	144	--	--	0
	Mango	135	--	--	0
	Maracuyá	152	Cipermetrina (2), Difenoconazole (1)	3	2%
	Melón	144	Cyhalotrina (1) Ditiocarbamatos (9), Cipermetrina (14)	24	16.7%
	Sandía o Patilla	146	Cipermetrina	2	1.4%
2015	Aguacate	92	--	--	0
	Banano	101	Carbendazim (1), Clothianidin (1), Thiamethoxam (1)	3	3%
	Guayaba	113	--	--	0
	Mango	111	--	--	0
	Manzana importada	42	Imidacloprid (1)	1	2.4%
	Maracuyá	109	Cipermetrina (2), Difenoconazole (1)	3	2.7%
	Melón	78	Difenoconazole (1), Tebuconazole (1), Clothianidin	4	5.1%



Año	Matriz	No. muestras	Plaguicida	No. muestras de excedencias LMR Nacional/Codex	% de excedencias
			(1), Imidacloprid (1)		
	Sandía o Patilla	71	--	--	0
	Tomate de Árbol	118	Carbendazim (1)	1	0.8%
	Uva importada	30	--	--	0
2016	Aguacate	98	--	--	0
	Granadilla	65	Difenoconazole (6), Tebuconazole (1)	7	10,6%
	Gulupa	57	Difenoconazole (1)	1	2%
	Manzana importada	5	--	--	0
	Maracuyá	101	Difenoconazole (2)	2	2%
	Melón	100	Cipermetrina (14), Difenoconazole (3) Imidacloprid (1) Permethrin (2) Lambda cyhalotrin (1) Tebuconazole (4)	25	25%
	Mora	70	Carbendazim (3)	3	4%
	Uchuva	56	--	--	0
	Uva	4	--	--	0
2017	Aguacate	55	--	--	0
	Granadilla	48	--	--	0
	Gulupa	17	--	--	0
	Manzana Importada	26	--	--	0
	Maracuyá	23	--	--	0
	Melón	67	--	--	0
	Mora	26	--	--	0



Año	Matriz	No. muestras	Plaguicida	No. muestras de excedencias LMR Nacional/Codex	% de excedencias
	Naranja	88	--	--	0
	Pera importada	20	--	--	0
	Piña	84	--	--	0
	Tomate de Árbol	15	--	--	0
	Uva importada	14	--	--	0

Fuente: Invima, 2018.

Tabla 5. Resultados de muestras con metales pesados del Año 2014 - 2017

Año	Matriz	No. muestras	Metales Pesados	No. muestras de excedencias NM Nacional	% de excedencias
2014	Aguacate	144	Cadmio (11)	11	7.6%
	Mango	135	--	--	0
	Maracuyá	56	Cadmio (1)	1	1.7%
	Melón	136	Cadmio (6)	6	4.4%
	Sandía o Patilla	146	--	--	1.4%
2015	Aguacate	79	--	--	0
	Banano	90	--	--	0
	Guayaba	99	--	--	0
	Mango	92	--	--	0
	Manzana importada	37	--	1	2.4%
	Maracuyá	17	Cadmio (1)	1	5.8%
	Melón	44	Plomo (2)	2	4.5%
	Sandía o Patilla	71	Cadmio (1)	1	1.4%
	Tomate de Árbol	83	--	--	0
	Uva importada	30	--	--	0
2016	Aguacate	104	Cadmio (9)	9	8.6
	Granadilla	51	Cadmio (3), Plomo (1)	4	7.8%
	Gulupa	59	Cadmio (8)	9	15%



Año	Matriz	No. muestras	Metales Pesados	No. muestras de excedencias NM Nacional	% de excedencias
			Plomo (1)		
	Manzana importada	5	--	--	0
	Maracuyá	107	Cadmio (4)	4	3.7%
	Melón	105	Cadmio (9)	9	8.6%
	Mora	67	Cadmio (1)	1	1.5%
	Uchuva	56	--	--	0
	Uva	4	--	--	0
2017	Aguacate	55	Cadmio (4)	4	7.3%
	Granadilla	48	Cadmio (1)	1	2.1%
	Gulupa	17	Cadmio (4)	4	23.5%
	Manzana Importada	26	--	--	0
	Maracuyá	23	Cadmio (3)	3	13%
	Melón	67	Cadmio (3)	3	4.5%
	Mora	26	--	--	0
	Naranja	88	--	--	0
	Pera importada	20	--	--	0
	Piña	84	--	--	0
	Tomate de Árbol	15	--	--	0
	Uva importada	14	--	--	0

Fuente: Invima, 2018.

En los años 2020 y 2021 no se realizaron análisis de metales pesados al producto pulpa de fruta. Para el año 2022 se realizaron análisis de los metales pesados Cadmio y plomo, que a la fecha de elaboración de este documento no se tenían resultados analíticos de estos.

4. NORMATIVIDAD APLICABLE

Para la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación del Plan Nacional de Vigilancia y Control de residuos de plaguicidas y metales pesados presentes en pulpa de frutas a nivel nacional, se soportan en las siguientes normativas nacionales:

- Ley 09 de 1979, expedida por el Congreso de Colombia: “Por la cual se dictan Medidas Sanitarias”.
- Decreto 1843 de 1991, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social: “Por el cual se reglamentan parcialmente los títulos III, V, VI, VII y XI de la ley 09 de 1979, sobre uso y manejo de plaguicidas”.



- Ley 1122 de 2007, expedida por el Congreso de Colombia. “Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones”.
- Resolución 2906 de 2007, expedida por los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural y Salud y Protección Social: “Por la cual se establecen los Límites Máximos de Residuos de plaguicidas en alimentos para consumo humano y en piensos o forrajes
- Resolución 003929 de 2013, “Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir las frutas y las bebidas con adición de jugo (zumo) o pulpa de fruta o concentrados de fruta, clarificados o no, o la mezcla de estos que se procesen, empaquen, transporten y comercialicen en el territorio nacional”
- 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”
- Resolución 770 de 2014, de los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural y de Salud y Protección Social, por el 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.

5. CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE LOS ANALITOS.

Los criterios para la selección de los analitos fueron los siguientes:

- Capacidad analítica del país, así como, del Laboratorio Nacional de Referencia-INVIMA
- Normatividad sanitaria nacional y parámetros del Codex Alimentarius vigente que apliquen.
- Resultados de los Planes Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos de Plaguicidas y Contaminantes Químicos en Productos Hortofrutícolas realizados en los años 2014 (a nivel nacional) 2015, 2016 y 2017 (nacional e importados).
- Resultados de los Planes Nacionales de Vigilancia y Control de residuos de plaguicidas en productos de origen vegetal – Pulpa de fruta, realizados en los años 2020 - 2021
- Importancia en salud pública de los residuos de plaguicidas a monitorear
- Plaguicidas restringidos o controlados de acuerdo con lo normado por el ICA.
- Plaguicidas con diferentes objetos de control tales como: Acaricidas, Nematicidas, Insecticidas, Fungicidas, Herbicidas, etc.
- Plaguicidas de diferente clasificación química tales como: Organofosforados, Piretroides, Organoclorados, entre otros.
- Metales pesados Cadmio y plomo
- Importancia de los diferentes alimentos de origen vegetal según consumo teniendo en cuenta la información de la ENSIN 2005.



6. ANALITOS POR MONITOREAR.

A continuación, se relacionan las moléculas priorizadas de residuos de plaguicidas y de metales pesados, que se han considerado monitorear en la pulpa de fruta con su respectiva técnica de análisis y laboratorio de Análisis, listados en la Tabla 6.

Tabla 6. Residuos de plaguicidas priorizados a monitorear

Analito	Técnica de Análisis	Laboratorio	Analito	Técnica de Análisis	Laboratorio
Acefato	HPLC - MS/MS	INVIMA	Metomil	HPLC - MS/MS	INVIMA
Acetamiprid	HPLC - MS/MS	INVIMA	Metoxifenoazida	HPLC - MS/MS	INVIMA
Aldicarb	HPLC - MS/MS	INVIMA	Metribuzin	HPLC - MS/MS	INVIMA
Ametrina	HPLC - MS/MS	INVIMA	Monocrotofos	HPLC - MS/MS	INVIMA
Atrazina	HPLC - MS/MS	INVIMA	Novaluron	HPLC - MS/MS	INVIMA
Azinfos-metil	HPLC - MS/MS	INVIMA	Oxamil	HPLC - MS/MS	INVIMA
Azoxystrobin	HPLC - MS/MS	INVIMA	Oxycarboxin	HPLC - MS/MS	INVIMA
Benzoximato	HPLC - MS/MS	INVIMA	Pencicuron	HPLC - MS/MS	INVIMA
Bifentrina	HPLC - MS/MS	INVIMA	Pendimetalin	HPLC - MS/MS	INVIMA
Bitertanol	HPLC - MS/MS	INVIMA	Permetrina	HPLC - MS/MS	INVIMA
Butoxido de piperonilo	HPLC - MS/MS	INVIMA	Pirimicarb	HPLC - MS/MS	INVIMA
Carbaril	HPLC - MS/MS	INVIMA	Piriproxifen	HPLC - MS/MS	INVIMA
Carbendazim	HPLC - MS/MS	INVIMA	Procloraz	HPLC - MS/MS	INVIMA
Carbofuran	HPLC - MS/MS	INVIMA	Profenofos	HPLC - MS/MS	INVIMA
Carbofuran-3-hidroxi	HPLC - MS/MS	INVIMA	Propiconazol	HPLC - MS/MS	INVIMA
Cianazina	HPLC - MS/MS	INVIMA	Propiconazole	HPLC - MS/MS	INVIMA
Clofentezina	HPLC - MS/MS	INVIMA	Propoxur	HPLC - MS/MS	INVIMA
Clorantraniliprole	HPLC - MS/MS	INVIMA	Simetrina	HPLC - MS/MS	INVIMA
Clorfenvifos	HPLC - MS/MS	INVIMA	Tebuconazole	HPLC - MS/MS	INVIMA
Clorpirifos	HPLC - MS/MS	INVIMA	Terbufos	HPLC - MS/MS	INVIMA
Clorpirifos metil	HPLC - MS/MS	INVIMA	Tiacloprid	HPLC - MS/MS	INVIMA
Deltametrina	HPLC - MS/MS	INVIMA	Triadimefon	HPLC - MS/MS	INVIMA
Diazinon	HPLC - MS/MS	INVIMA	Triadimenol	HPLC - MS/MS	INVIMA
Diclorvos	HPLC - MS/MS	INVIMA	Triazofos	HPLC - MS/MS	INVIMA
Difenoconazole	HPLC - MS/MS	INVIMA	Tribufos	HPLC - MS/MS	INVIMA



Analito	Técnica de Análisis	Laboratorio	Analito	Técnica de Análisis	Laboratorio
Dimetoato	HPLC - MS/MS	INVIMA	Triflumizol	HPLC - MS/MS	INVIMA
Dimetomorf	HPLC - MS/MS	INVIMA	Triflumuron	HPLC - MS/MS	INVIMA
Dioxacarb	HPLC - MS/MS	INVIMA	2,4 DDE	CG - MS/MS	INVIMA
Epoxiconazole	HPLC - MS/MS	INVIMA	2,4 DDD	CG - MS/MS	INVIMA
Etion	HPLC - MS/MS	INVIMA	2,4 DDT	CG - MS/MS	INVIMA
Etoprofos	HPLC - MS/MS	INVIMA	2,4 D -1 Buti lEster	CG - MS/MS	INVIMA
Fenamifos	HPLC - MS/MS	INVIMA	4,4, DDD	CG - MS/MS	INVIMA
Fenoxicarb	HPLC - MS/MS	INVIMA	Aldrin	CG - MS/MS	INVIMA
Fention	HPLC - MS/MS	INVIMA	Amitraz	CG - MS/MS	INVIMA
Fipronil	HPLC - MS/MS	INVIMA	Benfurezato	CG - MS/MS	INVIMA
Fludioxonil	HPLC - MS/MS	INVIMA	Butaclor	CG - MS/MS	INVIMA
Flutolanil	HPLC - MS/MS	INVIMA	Ciflutrina	CG - MS/MS	INVIMA
Forato	HPLC - MS/MS	INVIMA	Dieldrin	CG - MS/MS	INVIMA
Fosmet	HPLC - MS/MS	INVIMA	Difocol	CG - MS/MS	INVIMA
Fostiazato	HPLC - MS/MS	INVIMA	Endosulfan alfa	CG - MS/MS	INVIMA
Imazalil	HPLC - MS/MS	INVIMA	Endosulfan beta	CG - MS/MS	INVIMA
Imidacloprid	HPLC - MS/MS	INVIMA	Endrin	CG - MS/MS	INVIMA
Indoxacarb	HPLC - MS/MS	INVIMA	Fenvalerato	CG - MS/MS	INVIMA
Kresoxim metil	HPLC - MS/MS	INVIMA	Heptaclor	CG - MS/MS	INVIMA
Lactofen	HPLC - MS/MS	INVIMA	Hexaclorobenceno	CG - MS/MS	INVIMA
Lambda Cihalotrin	HPLC - MS/MS	INVIMA	Lindano	CG - MS/MS	INVIMA
Linuron	HPLC - MS/MS	INVIMA	Metil paratión	CG - MS/MS	INVIMA
Lufernuron	HPLC - MS/MS	INVIMA	Metoxiclor	CG - MS/MS	INVIMA
Malation	HPLC - MS/MS	INVIMA	Procimidona	CG - MS/MS	INVIMA
Metalaxil	HPLC - MS/MS	INVIMA	Tetradifon	CG - MS/MS	INVIMA
Metamidofos	HPLC - MS/MS	INVIMA	Cadmio	Espectrometría de absorción atómica (EAA)	INVIMA
Metconazole	HPLC - MS/MS	INVIMA	Plomo	Espectrometría de absorción atómica (EAA)	INVIMA
Metiocarb	HPLC - MS/MS	INVIMA			

Fuente: Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas INVIMA. 2022



7. CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE LAS VARIEDADES DE PULPA DE FRUTAS.

En el país hay muchas variedades de frutas de las cuales se elaboran pulpa de fruta. En el año 2020, se tomaron pulpas de frutas de las siguientes variedades: Banano, Borojó, Corozo, Frambuesa, Fresa, Guanábana, Guayaba, Limón, Lulo, Mandarina, Mora, Naranja, Noni, Papaya, Piña, Tamarindo, Tomate de árbol, Uchuva y Uva.; de los resultados obtenidos, en el año 2021 se decidió analizar las pulpas de mayor consumo, a saber: Fresa, Guanábana, Guayaba, Lulo, Mango, Maracuyá, Mora, Naranja y Piña, para el año 2022, fueron las mismas variedades incluyendo Uva. Teniendo en cuenta los resultados obtenidos en el año 2021, se pudo observar que las variedades de frutas donde se encontraron mayor presencia de residuos de plaguicidas fueron en las siguientes, a saber: Fresa, Guanábana, Lulo, Maracuyá y Mora.

8. METODOLOGIA DE MUESTREO OFICIAL.

8.1. Insumo para el diseño del plan de muestreo

- Censo de establecimientos de alimentos realizado por la Dirección de Operaciones Sanitarias del **Invima** actualizado a diciembre 2022.
- Capacidad de procesamiento de muestras del laboratorio de referencia nacional del **Invima**.
- Referentes normativos y recomendaciones nacionales como las Resoluciones 2906 de 2007 y 4506 de 2013 e internacionales como Comité del Codex Alimentarius y de la Unión Europea, entre otras.
- Presencia de residuos de plaguicidas en las variedades de frutas.

8.2. Población y Marco muestral

❖ Universo y Población

El universo son los establecimientos que elaboran o procesan pulpa de fruta en Colombia que se encuentran registrados en el censo de establecimientos fabricantes de la Dirección de Operaciones Sanitarias del Invima a corte de diciembre 2022. Se encuentran registrados 267 establecimientos.

❖ Marco Muestral

Para definir el marco muestral se tomó el censo de establecimientos fabricantes o procesadores de pulpas de frutas al cual se les hizo un filtro que cumplieran con los siguientes parámetros:

- Se encuentren en funcionamiento o estado activo
- El concepto sanitario expedido por el Invima sea favorable y expedido entre los años 2020 al 2022.
- Los horarios de producción sean de lunes a viernes entre 7 am a 5 pm



- El tamaño del establecimiento se encuentra definido en el censo (Grande, mediana, pequeña y microempresa).

La cantidad de establecimientos que cumplen con los anteriores requisitos son en total 101 establecimientos

8.3. Cálculo del tamaño de la muestra

Para el cálculo de tamaño de la muestra se tuvo en cuenta la capacidad del Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas, para lo cual se le hizo la consulta, el cual informó que podía analizar 200 muestras para residuos de plaguicidas y metales pesados, por lo tanto, para el análisis de residuos de plaguicidas se tomaron 200 muestras.

Dado lo anterior, el criterio de distribución de las muestras se realizará o se tendrá en cuenta el tamaño del establecimiento.

8.4. Diseño muestral

Para este plan se tiene en cuenta la capacidad analítica que son 200 muestras, la cuales serán distribuidas en los diferentes tamaños de establecimientos (Grande, Mediana, Pequeña y Microempresa, debido a que no se dispone del registro de la producción en peso (toneladas) o en dinero (millones de pesos) de estos, no obstante, se tiene conocimiento del tamaño del establecimiento al cual se realizará la afijación óptima en un muestreo simple estratificado, inversamente proporcional al número de establecimientos de cada estrato, utilizando la siguiente formula:

$$n_h = n \frac{W_h \sqrt{P_h(1 - P_h)}}{\sum_{h=1}^H W_h \sqrt{P_h(1 - P_h)}}$$

Donde:

W_h : Es la participación de la cantidad de establecimientos fabricantes de pulpa de frutas según el tamaño.

P_h : Es el porcentaje de Residuos de plaguicidas y metales pesados en pulpa de fruta, dado que no se han obtenido resultados no conformes en Residuos de plaguicidas y es el primer estudio a realizar en metales pesados P_h se toma igual al 50%, valor que maximiza el tamaño de muestra.

H : Es el número de tamaños en que se clasifican los establecimientos fabricantes

n_h : Es el número de muestra por tamaño de establecimiento.

n : Es la cantidad total de muestras a tomar de acuerdo con la capacidad del laboratorio.

Realizando el cálculo se obtiene el número de muestras por cada tamaño de establecimiento que se describa en la Tabla 7, a saber:

Tabla 7. Cálculo del tamaño de la muestra por cada tamaño de establecimiento a partir de la cantidad de estos por tamaño

Tamaño de Establecimientos	Cantidad de establecimientos	W_h	$P_{h\cdot}$	$W_h\sqrt{P_h(1-P_h)}$	n_h
Microempresa	67	66%	0,5	33	133
Pequeña	20	20%	0,5	10	40
Mediana	8	8%	0,5	4	16
Grande	6	6%	0,5	3	12
Total	101	100%			200

Fuente: Invima, 2023.

Al analizar la distribución de muestras encontramos que en ciertos tamaños de establecimientos el tamaño de la muestra no está relacionado con su tamaño, es decir, hay 6 establecimientos tamaño grande y solo se van a tomar 12 muestras, cuando su producción es mucho mayor que la de una microempresa que son 67 y se van a tomar 133, quedaría aproximadamente la misma cantidad de muestras por establecimiento, cuando por riesgo, la de mayor tamaño implicaría mayor riesgo que la de menor tamaño. Esto se debe a la cantidad de establecimientos por el tamaño de estos.

Para mitigar la situación se propone realizar la distribución de la muestra según el logaritmo de la cantidad de establecimientos. Teniendo en cuenta lo anterior la afijación óptima en la tabla 8, queda de la siguiente manera:

Tabla 8. Cálculo del tamaño de la muestra por cada tamaño de establecimiento a partir del logaritmo de la cantidad de estos por tamaño – afijación óptima

Tamaño de Establecimientos	Cantidad de establecimientos	Log (Cantidad de establecimientos)	W_h	$P_{h\cdot}$	$W_h\sqrt{P_h(1-P_h)}$	n_h
Microempresa	67	1,82	38%	0,5	19	36
Pequeña	20	1,30	27%	0,5	14	40
Mediana	8	0,90	19%	0,5	9	60
Grande	6	0,77	16%	0,5	8	64
Total	101	101	100%			200

Fuente: Invima, 2023

Con los valores obtenidos de cantidad de muestras por tamaño de establecimiento se puede observar que para un establecimiento de tamaño grande se tomaría una cantidad de 12 muestras por establecimiento, en cambio en establecimientos de tamaño micro solamente se podría tomar una (1) muestra por establecimiento y solo se tendría en cuenta la mitad, situación que no permitiría analizar las muestras de pulpa del resto de establecimiento micro. Para mejorar la distribución de muestras por tamaño de establecimiento se tomará la proporción calculada como una participación inversa, la cual se obtiene lo siguiente:



Tabla 9. Cálculo del tamaño de la muestra por cada tamaño de establecimiento a partir del logaritmo de la cantidad de estos por tamaño – afijación óptima de una proporción inversa

Tamaño de Establecimientos	Cantidad de establecimientos	Log (Cantidad de establecimientos)	W_h	P_h	$W_h \sqrt{P_h(1 - P_h)}$	n_h
Microempresa	67	1,82	16%	0,5	8	64
Pequeña	20	1,30	19%	0,5	9	60
Mediana	8	0,90	27%	0,5	14	40
Grande	6	0,77	38%	0,5	19	36
Total	101	101	100 %			200

Fuente: Invima, 2023.

Con el cálculo de muestras por tamaño de establecimiento, se puede determinar la cantidad de muestras promedio por establecimiento según su tamaño.

Tamaño de Establecimientos	Cantidad de establecimientos	n_h	Cantidad de muestras por establecimiento
Microempresa	67	64	1
Pequeña	20	60	3
Mediana	8	40	5
Grande	6	36	6
Total	101	200	

Fuente: Invima, 2023.

9. LUGAR Y FRECUENCIA DE MUESTREO

La unidad de observación estadística es de 500 gramos de producto pulpa de fruta y estará constituida por la unidad o unidades hasta conformar la muestra analítica y se tomarán de acuerdo con el plan de trabajo del muestreo de pulpa de fruta que hace parte del Lineamiento.

10. TÉCNICA ANALÍTICA

La metodología por emplearse por parte los análisis de residuos de plaguicidas y metales pesados por el Laboratorio Fisicoquímico de alimentos y bebidas del Invima se encuentra descrito en la Tabla 7.

Tabla 7. Metodologías por emplearse en el análisis de residuos de plaguicidas

SUSTANCIAS	METODOLOGÍA
Residuos de Plaguicidas	Determinación multiresiduos de plaguicidas en pulpas de fruta por HPLC-MS/MS y GC-MS/MS
Metales pesados -Cadmio (Cd) - Plomo (Pb)	Determinación de metales pesados con: - Espectrofotometría de absorción atómica (EAA) con horno de grafito - Espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente (ICP-MS) - Espectrometría de emisión óptica con plas acoplado inductivamente (ICP-OES)

Fuente: Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas del Invima, 2022.

11. PERÍODO DE REFERENCIA

El muestreo se llevará a cabo durante el año 2023, de acuerdo con el cronograma de toma de muestra que forma parte integral del lineamiento que hace parte de este plan.

11.1. Cronograma o plan de trabajo

Para el buen desarrollo del presente Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de Residuos de Plaguicidas en Pulpa de fruta 2023, se realizará de acuerdo con el Lineamiento asociado a este plan donde se anexará el respectivo cronograma o plan de trabajo para la toma de muestras en los establecimientos según la jurisdicción de cada Grupo de Trabajo Territorial del Invima.

12. RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

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

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

13. ACCIONES CORRECTIVAS

En el caso que se presenten resultados de laboratorio con excedencias, respecto a los límites máximos de residuos de plaguicidas y los niveles máximos de metales pesados establecidos en la normatividad colombiana, el Invima realizará la gestión respectiva para aplicar las medidas sanitarias de seguridad como lo establece la Ley 9 de 1979 y demás



normatividad vigente, así como identificar la posible fuente de contaminación. En caso de que las medidas dependan de otras instituciones gubernamentales, se les informará para que realicen la gestión necesaria.

14. BIBLIOGRAFÍA

- ✓ ASOCIACIÓN HORTIFRUTICOLA DE COLOMBIA – ASOHOFRUCOL y Fondo Nacional de Fomento Hortifrutícola – FNFN, Frutas y Hortalizas – F & H – Revista de la Asociación Hortifrutícola de Colombia No. 81, BALANCE DEL SECTOR HORTIFRÚTICOLA 2021, Enero – febrero 2022, ISSN-2027-9671, Bogotá, Colombia. Recuperado en:
<https://www.asohofrucol.com.co/img/pdfrevistas/84Balance%20del.pdf>. Revisado en enero de 2023.
- ✓ ASOCIACIÓN HORTIFRUTICOLA DE COLOMBIA – ASOHOFRUCOL y Fondo Nacional de Fomento Hortofrutícola – FNFN, Frutas y Hortalizas – F & H – Revista de la Asociación Hortofrutícola de Colombia No. 75, BALANCE DEL SECTOR HORTIFRÚTICOLA 2020, Enero – febrero 2021, ISSN-2027-9671, Bogotá, Colombia. Recuperado en:
<https://www.asohofrucol.com.co/img/pdfrevistas/48Balance%20del.pdf>. Revisado en enero de 2022.
- ✓ ASOCIACIÓN HORTIFRUTICOLA DE COLOMBIA – ASOHOFRUCOL y Fondo Nacional de Fomento Hortofrutícola – FNFN, Frutas y Hortalizas – F & H – Revista de la Asociación Hortofrutícola de Colombia No. 69, BALANCE DEL SECTOR HORTIFRÚTICOLA 2019, Enero – febrero 2020 ISSN-2027-9671. Bogotá, Colombia. Recuperado en:
<https://www.asohofrucol.com.co/img/pdfrevistas/40Balance%20del%20sector.pdf>. Revisado en enero de 2021.
- ✓ CONSEJO NACIONAL DE POLÍTICA ECONÓMICA Y SOCIAL - CONPES 3514 DE 2008. “Política Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de Alimentos para el Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias”
Recuperado en
https://www.minambiente.gov.co/images/normativa/conpes/2008/Conpes_3514_2008.pdf. Revisado en enero 2021.
- ✓ MINISTERIOS DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL Y SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, Resolución 2906 de 2007 “Por la cual se establecen los Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas – LMR- en Alimentos para consumo humano y piensos o forrajes”.
Recuperado en:
https://www.invima.gov.co/documents/20143/441309/resolucion2906_2007.pdf/690b26e7-ce0d-08da-e54a-a3f6588fb32e. Revisado en enero de 2023.



- ✓ MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, Resolución 3929 de 2013 “Por la cual se establece el Reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir las frutas y bebidas con adición de jugo o pulpa de fruta o concentrados de fruta, clarificados o no, o la mezcla de éstos que se procesen, empaquen, transporten, importen y comercialicen en el territorio nacional”
Recuperado en:
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-3929-de-2013.pdf?ID=1796>. Revisado en enero de 2023.
- ✓ 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”
Recuperado en:
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-4506-de-2013.pdf> Revisado en enero de 2023.