



La salud
es de todos

Minsalud

DOCUMENTO GUIA DE CARACTERISTICAS GENERALES PARA CONSTRUCCION DE PLANES DE MUESTREO PARA ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD

**GRUPO DE ARTICULACIÓN Y COORDINACIÓN CON ENTIDADES
TERRITORIALES DE SALUD
DIRECCION DE ALIMENTOS**

INVIMA

2021

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





INTRODUCCIÓN

La normatividad sanitaria vigente establece en el modelo de Inspección Vigilancia y Control los planes de muestreo como uno de los componentes de mayor importancia para el monitoreo y verificación de los alimentos y bebidas a lo largo de su cadena productiva. Éstos son un instrumento fundamental para determinar puntos críticos y de control en los procesos asociados a la preparación, almacenamiento, comercialización, distribución y expendio de alimentos y bebidas y sus materias primas, así como el transporte asociado a dichas actividades para asegurar la inocuidad de los mismos y minimizar el riesgo al consumirlos.

A lo largo de la Resolución 1229 del año 2019 se hace mención de los componentes de la Inspección Vigilancia y Control donde se encuentran los planes de muestreo:

- CAPITULO II, MODELO DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO. ARTÍCULO 11. PROCESOS DE VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO. Numeral b) El componente de vigilancia sanitaria es el subproceso mediante el cual se realiza el monitoreo (observación vigilante) de los objetos de inspección, vigilancia y control sanitario, con el objeto de que el asunto vigilado se mantenga dentro de parámetros esperados. (...). Son actividades propias de la vigilancia sanitaria, las siguientes: (i) la recolección, acopio y procesamiento de datos, a través de estrategias de vigilancia activa y pasiva y muestreos sistemáticos de objetos para análisis, debidamente protocolizados y estandarizados.

- CAPÍTULO IV. GESTIÓN INTEGRAL DEL MODELO DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO. ARTÍCULO 23. CAPITAL TECNOLÓGICO. Este capital hace referencia al sistema de información y a la red de laboratorios que las autoridades sanitarias deberán desarrollar y fortalecer para asegurar la gestión integral del modelo, el cual comprende: Numeral 2. Red de laboratorios. El componente de laboratorio es fundamental para el funcionamiento del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario como apoyo para el diagnóstico de efectos y análisis de calidad de productos y servicios en la evaluación de los riesgos sanitarios. Su desarrollo estará dado para cada autoridad sanitaria atendiendo los siguientes requerimientos. Numeral c) *La formulación de planes de muestreo que deberán ajustarse a las prioridades definidas en los planes de desarrollo y sujetos a los criterios establecidos en las normas técnicas - científicas para propósitos de inspección y verificación en el caso de diagnóstico y control de calidad y las pruebas de laboratorio con fines de vigilancia sanitaria.*

Adicional a esto se cuenta con normatividad específica que también establecen la elaboración de planes de muestreo:



RESOLUCIÓN 2674 DE 2013

ARTÍCULO 51. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL. *Las acciones de inspección, vigilancia y control sobre los establecimientos que fabriquen, procesen, preparen, envasen, almacenen, transporten, distribuyan, importen, exporten y comercialicen alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos, se realizarán de acuerdo con el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social.*

DECRETO 1500 DE 2007

ARTÍCULO 67. MUESTRAS PARA ANÁLISIS. *Las autoridades sanitarias, podrán tomar muestras en cualquiera de las etapas de producción primaria, beneficio, fabricación, procesamiento, envase, expendio, transporte y comercialización de los alimentos, para efectos de inspección, vigilancia y control sanitario. La acción y periodicidad de muestreo estará determinada por criterios tales como: riesgo para la salud pública, la sanidad animal y tipo de proceso.*

DECRETO 1686 DE 2012

ARTÍCULO 91. MUESTRAS PARA ANÁLISIS. *La toma de muestras para el análisis deberá ser practicada por la autoridad sanitaria correspondiente en cualquiera de las etapas de fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, importación o exportación para efectos de inspección, vigilancia y control sanitario.*

ALCANCE

Este documento aplica a las Entidades Territoriales de Salud que realizan actividades de Inspección, Vigilancia y Control en preparación, almacenamiento, comercialización, distribución y expendio de alimentos y bebidas y sus materias primas, así como el transporte asociado a dichas actividades.

JUSTIFICACIÓN DEL DOCUMENTO

En la circular 046 del 2016 donde se establecen los "*Lineamientos complementarios para la articulación y coordinación de las actividades de inspección, vigilancia y control relacionadas con alimentos y bebidas destinados al consumo humano*" en el numeral 2. Responsabilidades de las Entidades Territoriales de Salud, se encuentra el "*Formular, en coordinación con el Invima, los planes de muestreo de alimentos y bebidas que hacen parte de los planes operativos de IVC que trata la*



Resolución 1229 de 2013 o la norma que la modifique, adicione o sustituya". Por lo anterior se elabora este documento con el fin de guiar a las Entidades Territoriales de Salud para la elaboración y construcción de los planes de muestreo a desarrollar en los diferentes territorios a nivel nacional.

OBJETIVO

Identificar los componentes de los planes de muestreo para la construcción e implementación de los mismos, brindando y orientando a las diferentes Entidades Territoriales de Salud un documento que permita la elaboración según las necesidades de cada uno de los territorios a los que pertenecen y así dar cumplimiento a la normatividad sanitaria vigente que a su vez tiene como fin asegurar la calidad e inocuidad de los alimentos y bebidas de consumo humano.

DEFINICIONES

ALIMENTO¹

Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos. Quedan incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas, y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles y que se conocen con el nombre genérico de especia.

ALIMENTO ADULTERADO¹

El alimento adulterado es aquel:

- Al cual se le hayan sustituido parte de los elementos constituyentes, reemplazándolos o no por otras sustancias.
- Que haya sido adicionado por sustancias no autorizadas.
- Que haya sido sometido a tratamientos que disimulen u oculten sus condiciones originales y,
- Que por deficiencias en su calidad normal hayan sido disimuladas u ocultas en forma fraudulenta sus condiciones originales.

ALIMENTO ALTERADO¹

Alimento que sufre modificación o degradación, parcial o total, de los constituyentes que le son propios, por agentes físicos, químicos o biológicos.

¹ Artículo 3, Resolución 2674 de 2013.



ALIMENTO CONTAMINADO¹

Alimento que contiene agentes y/o sustancias extrañas de cualquier naturaleza en cantidades superiores a las permitidas en las normas nacionales, o en su defecto en normas reconocidas internacionalmente.

ALIMENTO DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA¹

Los alimentos que pueden contener microorganismos patógenos y favorecer la formación de toxinas o el crecimiento de microorganismos patógenos y alimentos que pueden contener productos químicos nocivos.

ALIMENTO FALSIFICADO¹

Alimento falsificado es aquel que:

- a. Se le designe o expendi con nombre o calificativo distinto al que le corresponde.
- b. Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso.
- c. No proceda de sus verdaderos fabricantes o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada, y que se denomine como este, sin serlo.

ALIMENTO PERECEDERO¹

El alimento que, en razón de su composición, características físico-químicas y biológicas, pueda experimentar alteración de diversa naturaleza en un tiempo determinado y que, por lo tanto, exige condiciones especiales de proceso, conservación, almacenamiento, transporte y expendio.

BEBIDA ALCOHÓLICA⁶. Producto apto para consumo humano que contiene una concentración no inferior a 2.5 grados alcoholimétricos y no tiene indicaciones terapéuticas.

BEBIDA ALCOHÓLICA ALTERADA⁶. Es toda bebida alcohólica que sufre modificación o degradación, parcial o total de los constituyentes que le son propios, por agentes físicos, químicos o biológicos.

BEBIDA ALCOHÓLICA FALSIFICADA⁶. Es aquella bebida alcohólica que:

1. Se designe o expendi con nombre o calificativo distinto al que le corresponde.
2. En su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso.



3. No proceda de sus verdaderos fabricantes o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como esté, sin serlo.

Bebida alcohólica fraudulenta. Es aquella bebida alcohólica que:

1. No posee registro sanitario.
2. Es importada sin el cumplimiento de los requisitos señalados por las normas sanitarias vigentes.
3. Incumple con los requisitos exigidos por la legislación sanitaria vigente.
4. Se designa, comercializa, distribuye, expende o suministra con nombre o calificativo distinto al aprobado por la autoridad sanitaria.
5. En su envase o rótulo contiene diseño o declaraciones que puedan inducir a engaño respecto de su composición u origen.
6. Requiere declarar fecha de vencimiento y se comercializa cuando esta haya expirado.
7. Tiene apariencia y características aprobadas por la autoridad sanitaria sin serlo y que no procede de los verdaderos fabricantes

CARNE ⁶: Es la parte muscular y tejidos blandos que rodean al esqueleto de los animales de las diferentes especies, incluyendo su cobertura de grasa, tendones, vasos, nervios, aponeurosis y que ha sido declarada inocua y apta para el consumo humano

Adulterado: Se considera que la carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos están adulterados, siempre que:

1. Lleven o contengan cualquier sustancia tóxica o nociva que haya sido intencionalmente adicionada en cualquier etapa de la cadena alimentaria y que sea perjudicial para la salud.
2. Contengan residuos químicos no autorizados o que excedan los límites máximos permitidos.
3. Lleven o contengan cualquier aditivo alimentario no autorizado.
4. Estén compuestos en su totalidad o en parte, por cualquier sustancia poluta, pútrida o descompuesta, o si por cualquier otra razón resulta poco saludable, malsano, insalubre o de cualquier otra manera no sea apto para el consumo humano.



5. Hayan sido preparados, empacados o mantenidos bajo condiciones insalubres que puedan afectar su inocuidad.
6. Hayan sido obtenidos total o parcialmente de un animal que haya muerto por causas diferentes al sacrificio autorizado.
7. El empaque primario o secundario esté compuesto total o parcialmente por cualquier sustancia tóxica o nociva que pueda contaminar su contenido, haciéndolo perjudicial para la salud.
8. De manera intencional hayan sido expuestos a radiación, a menos que el uso de dicha radiación estuviera de acuerdo con la regulación nacional vigente.
9. Algún elemento esencial haya sido omitido o sustraído de los mismos de manera total o parcial; o si han sido reemplazados por cualquier sustancia de uso no permitido, de manera total o parcial; o si el daño o la sustracción ha sido ocultada de cualquier manera.
10. Se les haya agregado cualquier sustancia de uso no permitido a los productos, o combinado o empacado con el mismo de manera que aumenten su volumen o peso, o se reduzca su calidad o fuerza, o para hacer que aparezca mejor o de mayor valor de lo que realmente es.

Alterado: Aquella carne, producto cárnico comestible y derivado cárnico que sufre modificación o degradación parcial o total, de los constituyentes que le son propios, por agentes físicos, químicos o biológicos, que le impiden ser apto para consumo humano.

LOTE²

Cantidad determinada de unidades de un alimento de características similares fabricadas o producidas en condiciones esencialmente iguales que se identifican por tener el mismo código o clave de producción.

¹ Resolución 2674 de 2013, Artículo 3.

² Resolución 5109 de 2005, Artículo 3.



MUESTRA (MUESTRA REPRESENTATIVA)³

Conjunto formado por uno o más elementos (o parte de un producto) seleccionados por distintos medios en una población (o en una cantidad importante de producto). Tiene por objeto ofrecer información sobre una característica determinada de la población (o el producto) analizada y servir de base para adoptar una decisión relativa a la población, el producto o el proceso que los haya generado.

Por muestra representativa se entiende una muestra en la que se mantienen las características del lote del que procede. En concreto, es el caso de una muestra aleatoria simple, en la que todos los elementos o porciones del lote tienen la misma probabilidad de integrar la muestra.

MUESTREO

Procedimiento empleado para tomar o constituir una muestra.

PLAN DE MUESTREO

Procedimiento planificado que permite seleccionar o tomar muestras separadas de un lote para obtener la información necesaria, p. ej., una decisión sobre el grado de cumplimiento de las normas en un lote.

Más concretamente, un plan de muestreo es un esquema en el que se determina el número de elementos (corresponde a número de muestras a tomar) que deben recogerse y el número de elementos no conformes (de unidades por muestra?) que se requieren en una muestra para evaluar el grado de cumplimiento de la reglamentación aplicable.

1. **PLANES DE MONITOREO⁴**, cuando no se cuenta una reglamentación nacional y se toman muestras para medir determinar parámetros y compararlos con parámetros internacionales, definir intervenciones y recolectar información para la emisión de reglamentación nacional.

2. **PLANES DE VERIFICACIÓN⁴**, cuando se cuenta con reglamentación nacional y se toman muestras para verificar el cumplimiento de los parámetros definidos.

PRODUCTO CÁRNICO COMESTIBLE⁶: Es cualquier parte del animal diferente de la carne y dictaminada como inocua y apta para el consumo humano

ROTULADO O ETIQUETADO²

³ CAC/GL 50-2004. Directrices generales sobre muestreo. Codex Alimentarius. 2004.



La salud
es de todos

Minsalud

Material escrito, impreso o gráfico que contiene el rótulo o etiqueta, y que acompaña el alimento o se expone cerca del alimento, incluso en el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación.

TAMAÑO DE LA MUESTRA⁴ Número de unidades de muestreo que constituyen la muestra total.

⁴Manual de toma de muestras IVC INS MN002. 2021

⁵Decreto 1686 de 2007 Artículo 3

⁶Decreto 1500 de 2007

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


invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



ESTRUCTURA GENERAL DEL PLAN UN PLAN DE MUETSREO

El plan de muestreo se debe construir de manera concertada entre los equipos del Laboratorio de Salud pública e Inspección, vigilancia y control IVC, buscando aprovechar la capacidad analítica, física y operativa del laboratorio y las necesidades del equipo de IVC y de los peligros identificados en terreno.

La estructura general que recomienda el Invima para la construcción de un plan de muestreo es la que se desarrolla a continuación, sin embargo puede haber otras estructuras que incluyan otros parámetros, lo importante es siempre dejar plasmado las preguntas: Para qué?, que?, cómo?, cuando?, con qué? y en dónde?.

Título: Se consigna el nombre del plan que se va a desarrollar

De: Quien elabora el plan

Para: Población Objetivo

Tema: Una descripción breve del objetivo del plan (por ejemplo que se busca y en que matriz)

Objetivo: Se describe el objetivo del plan y lo que se quiere lograr con el plan.

Alcance: Productos a los que se dirige el plan, área geográfica, tiempo de muestreo.

ANTECEDENTES

Se hace una breve reseña de dónde surge la necesidad de llevar a cabo el plan.

MARCO DE REFERENCIA

Se presenta un marco teórico en el que se hace referencia a los microorganismos patógenos relacionados con las matrices a muestrear. Es importante incluir los datos de consumo de las matrices incluidas en el plan, igualmente los datos de la población a la cual se dirigen o consumen estos productos, se deben citar los datos históricos de resultados de análisis de laboratorio de estos productos.



NORMATIVIDAD

Marco normativo relacionado con la actividad y para los productos que se incluyen en la evaluación.

DESARROLLO

1. *Productos a muestrear:* Se describen las matrices a muestrear.
2. Parámetros de análisis a realizar de acuerdo al marco normativo.
3. Técnica (s) analítica (s) a usar (Se debe contar con autorización del laboratorio y la validación de los análisis).
4. Diseño muestral, se precisa el diseño teniendo en cuenta los siguientes criterios como fuente de información:
 - a. Productos de mayor consumo como por ejemplo: típicos-tradicionales según la región)
 - b. Dándole mayor peso a los alimentos de alto riesgo, teniendo en cuenta Resolución 719 de 2015
 - c. Capacidad operativa del Laboratorio Departamental de Salud Pública (cupos de muestras)
 - d. Históricos de resultados de laboratorio
 - e. Histórico de eventos adversos como enfermedades transmitidas por alimentos – ETA, alertas sanitarias, comunicados, etc.

Esta información define y justifica el diseño muestral y el diseño estadístico que se puede hacer conforme a dicha capacidad

5. Tamaño de la muestra. Directrices sobre muestreo CAC/GL 50-2004. Las unidades que conforman las muestras están establecidas en Manual de Toma de Muestras de Alimentos y Bebidas para Entidades Territoriales de Salud. Versión 1.0. 2015.
6. *Metodología del Muestreo Oficial:* Tal como se indica en el documento técnico, se realiza de acuerdo con lo establecido en el Manual de Toma de Muestras de Alimentos y Bebidas para Entidades Territoriales de Salud. Versión 1.0., el cual explica el procedimiento para la toma de muestra. (Anexo 2)



7. *Materiales e insumos de toma de muestra:* Corresponden a las actas de toma de muestra: Se deben elaborar actas donde se consigne la información que permita la trazabilidad de la muestra como: fecha, sitio de la toma de muestra, productos, lote, cantidad, entre otros) y a las bolsas para introducir los alimentos.

Deben incluir todos los elementos requeridos:

Muestra Refrigerada

1. Nevera.
2. Pilas eutécticas.
3. Material Aislante para evitar la congelación de la muestra.
4. Cinta para sellar la nevera.
5. Bolsas estériles.
6. Frascos estériles.
7. Guantes estériles.
8. Marcador indeleble para marcar el contenedor de la muestra. (Bolsa, Frascos, etc.)

Muestra Seca

1. Cajas de cartón.
2. Bolsas Plásticas.
3. Cinta para sellar las cajas.
4. Guantes de un solo uso para la toma de la muestra.
5. Marcador indeleble para marcar el contenedor de la muestra. (Bolsa, Frascos, etc.)

Deben considerarse los elementos de protección personal requeridos para la toma de muestras.

8. *Guía de logística para el manejo integral y transporte de muestras de los productos:* Se debe gestionar y coordinar los horarios, sitios y manera de transportar las muestras.

Aspectos básicos a tener en cuenta:

- Utilizar técnicas correctas para la toma de muestras que aseguren la integridad de la muestra.



- Durante la toma de muestra deben existir las mayores precauciones con el fin de evitar cualquier contaminación de la misma que pueda afectar su resultado analítico.
- Diligenciar correctamente la documentación (Acta de toma de muestra de acuerdo a lineamiento o Plan de muestreo) que acompaña la toma de la muestra.
- Transportar la muestra en forma adecuada para evitar que sufra cambios en sus características.
- Tomar muestras contenidas en envases originales y en forma de unidades completas (es decir alimentos empacados sin fraccionar), que presenten características óptimas de olor, color y presentación.
- Las muestras deberán estar con sus etiquetas o rótulos en perfecto estado, cuando aplique de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente. (Para el caso de alimentos empacados)
- Todas las unidades que conforman la muestra deberán corresponder al mismo lote de producción o preparación y con misma fecha de vencimiento
- Al realizar la toma de muestras los alimentos debe encontrarse dentro de su vida útil y con una fecha de vencimiento que permita garantizar un tiempo amplio hasta la realización del análisis. .
- Solamente se deben enviar al laboratorio correspondiente, muestras de productos que tengan Registro, Permiso o Notificación Sanitaria concedida por el Invima o aquellos que se exceptúan del cumplimiento de este requisito, de acuerdo a lo establecido en la legislación sanitaria vigente aplicable de acuerdo al tipo de producto (Para el caso de alimentos empacados).
- Las unidades deben ser embaladas y selladas por la autoridad que adelante el procedimiento.
- Cada una de las unidades que conforman la muestra debe ser de un volumen mínimo de 250 g o ml. En caso de unidades de menor volumen, se debe recolectar la cantidad de unidades necesarias para alcanzar los 250 g o ml por unidad, o lo solicitado en el lineamiento técnico o por el laboratorio.



La salud
es de todos

Minsalud

Cronograma de muestreo: Se distribuyen uniformemente en el tiempo que se va a llevar a cabo el muestreo, para que no queden espacios muy largos entre una toma de muestra y otra adicional a esto hay que tener en cuenta que se debe concertar con los implicados en la recolección y análisis de muestras contando con los todo lo requeridos: tal como personal, insumos, EPPS, en laboratorio y en profesionales inspectores, así como transporte y conservación de muestras. (Ejemplo anexo 1).

Dado en Bogotá D.C a los 5 días del mes de abril de 2021.

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Elaboró: María Paulina González Carvajal *MP*
Cristian José Monsalve Pico *CJM*

Aprobó: Alba Rocío Jiménez Tovar *ARTJ*



La salud
es de todos

Minsalud

ANEXO 1. EJEMPLO CRONOGRAMA DE TOMA DE MUESTRAS

DEPARTAMENTO	TOTAL MUESTRAS	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE
AMAZONAS	5	2	0	0	0	1	1	1
ANTIOQUIA	3	2	0	0	1	0	0	0
ARAUCA	2	1	1	0	0	0	0	0
ATLANTICO	5	2	0	0	0	1	1	1
PUTUMAYO	5	2	0	0	0	1	1	1
BOGOTA*	3	1	1	0	0	0	0	1
BOLIVAR	2	1	1	0	0	0	0	0
BOYACA	2	1	1	0	0	0	0	0
CALDAS	2	1	1	0	0	0	0	0
CAQUETA	2	2	0	0	0	0	0	0
CASANARE	2	2	0	0	0	0	0	0
CAUCA	5	2	0	0	1	1	1	1
CESAR	2	1	1	0	0	0	0	0
CHOCO	3	2	0	0	1	0	0	0
CORDOBA	5	2	0	0	0	1	1	1
CUNDINAMARCA	3	1	1	0	0	0	0	1
GUAINIA	2	1	1	0	0	0	0	0
GUAJIRA	3	2	0	0	1	0	0	0
GUAVIARE	2	2	0	0	0	0	0	0
HUILA	2	1	1	0	0	0	0	0
MAGDALENA	2	1	1	0	0	0	0	0
META	5	2	0	0	0	1	1	1
NARIÑO	5	2	0	0	0	1	1	1
NORTE DE SANTANDER	3	1	1	0	0	0	0	1
QUINDIO	3	1	1	0	0	0	0	1
RISARALDA	2	1	1	0	0	0	0	0
SAN ANDRES	3	1	1	0	0	0	0	1
TOTAL	100	50	16	0	4	8	8	14

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(t) 2946700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos