



La salud
es de todos

Minsalud

PLAN NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN ALIMENTOS DE ORIGEN VEGETAL- PULPA DE FRUTAS - AÑO 2020

DIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

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

INVIMA
2020

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

TABLA DE CONTENIDO	2
1. INTRODUCCIÓN	4
2. OBJETIVOS.....	5
2.1. Objetivo General.....	5
3. ANTECEDENTES A LO LARGO DE LA CADENA	5
3.1. Producción agrícola (hortofrutícola) en el país ⁽ⁱ⁾	5
3.2. Área de producción en el país ⁽ⁱⁱ⁾	5
3.3. Producción de pulpa de fruta	7
3.4. Autoridades Oficiales para la Vigilancia y Control de Residuos de Plaguicidas	8
❖ Invima: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos:	9
❖ ICA: Instituto Colombiano Agropecuario.....	10
3.5. Resultados de análisis de residuos de plaguicidas de los años 2011 – 2017	11
4. NORMATIVIDAD APLICABLE	12
5. CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE LOS ANALITOS.	13
6. ANALITOS A MONITOREAR.....	14
7. METODOLOGIA DE MUESTREO OFICIAL.....	16
7.1. Insumo para el diseño del plan de muestreo.....	16
7.2. Población y Marco muestral.....	16
❖ Universo y Población	16
❖ Marco Muestral.....	16
7.3. Procedimiento para la distribución de muestras.....	16
7.4. Lugar y Frecuencia de Muestreo.....	18



7.5.	Técnica Analítica	18
7.6.	Período de referencia.....	18
7.7.	Cronogramas	18
7.8.	Recolección de Información.....	18
8.	MEDIDAS CORRECTIVAS.....	19
9.	BIBLIOGRAFÍA	19



1. INTRODUCCIÓN

Los alimentos procesados derivados de productos hortofrutícolas como son las pulpas de frutas, cuyas materias primas desde su producción primaria (cultivo) se encuentran expuestos a un conjunto de agentes químicos denominados plaguicidas, tales como insecticidas, fungicidas, herbicidas, provenientes de las actividades de control de plagas y malezas que realizan los agricultores, en sus fincas y también provenientes del ambiente a través del suelo y agua o de actividades antropomórficas, entre otros.

Estos alimentos procesados derivados de frutas pueden 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 resultado de los procesos de elaboración de los mismos.

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 tóxico ingerido y de la proporción del mismo 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 de residuos químicos 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 apoyó al Instituto Colombiano Agropecuario – ICA, 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; estos pertenecen al Programa Nacional de Vigilancia y Control de residuos y contaminantes químicos en alimentos y bebidas enmarcado dentro de 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 derivados de la producción primaria 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 que cuenta la Dirección de Alimentos y Bebidas que fabrican pulpa de fruta para comercializar o como producto intermedio para la fabricación de jugos, néctares y yogurth, estos últimos que contengan frutas.



2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo General

Determinar la concentración de residuos de plaguicidas en pulpas de frutas de que se producen en los establecimientos fabricantes a nivel nacional.

3. ANTECEDENTES A LO LARGO DE LA CADENA

3.1. Producción agrícola (hortofrutícola) en el país ⁽ⁱ⁾

La producción conjunta de frutas, tubérculos, leguminosas y hortalizas en Colombia pasó de 2.42 a 21.81 millones de toneladas entre 2007 y 2019, correspondiente a una tasa de crecimiento promedio anual de 9,3%. Al desagregar la producción durante este mismo periodo, se tiene que el volumen de producción de frutas pasó de 0,06 a 7,23 millones de toneladas¹, lo que equivale a un crecimiento promedio anual de 10,4%.

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.

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

3.2. Área de producción en el país ⁽ⁱⁱⁱ⁾:

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

¹ 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> revisado Mayo 5-2020.



área cosechada en la producción de frutas pasó de 286.587 a 438.523² 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 4.9² 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 2007.

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 %.

Los grandes retos y las oportunidades del sector agropecuario para aprovechar el TLC, radican en el fortalecimiento de la competitividad de los productos no tradicionales de exportación con un estatus sanitario y fitosanitario que asegure el cumplimiento de las exigencias de Inocuidad y sanidad. El ICA es el responsable del proceso de admisibilidad de los productos agropecuarios a través de la negociación de medidas sanitarias y fitosanitarias las cuales se materializan en productos con calidad e Inocuidad ⁽ⁱⁱⁱ⁾.

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 principalmente en la producción primaria, ya que en la mayoría de los casos el origen de los problemas está en las primeras etapas de las cadenas productivas.

² 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> revisado Mayo 5-2020.



Esta atención se da hoy con un enfoque integral y preventivo a lo largo de la cadena agroalimentaria, y 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.

Consciente de lo anterior y de conformidad con su misión de contribuir al desarrollo agropecuario sostenible y de mejorar la sanidad e inocuidad de la oferta agroalimentaria y agroindustrial nacional, el ICA recoge los principios generales involucrados en las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), en su “ Sistema de Supervisión y Certificación de la Inocuidad en la Producción Primaria “ sistema que a través de la certificación de predios busca disminuir al máximo la presencia de riesgos físicos, químicos y microbiológicos en las fases de producción de frutas y otros vegetales, que garanticen la salud de los consumidores.

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 2012, 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 este 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 para su transformación en pulpas de frutas 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 departamento³.

DEPARTAMENTO	TAMAÑO	# DE ESTABLECIMIENTOS
ATLANTICO	GRANDE	1
	MEDIANA	1
	MICROEMPRESA	3
MAGDALENA	PEQUEÑA	1
CORDOBA	MICROEMPRESA	1
SUCRE		1
SANTANDER	PEQUEÑA	2
	MICROEMPRESA	4
NORTE DE SANTANDER	PEQUEÑA	1
BOGOTÁ	MEDIANA	3
	PEQUEÑA	7
	MICROEMPRESA	34
BOYACÁ	MICROEMPRESA	2
CUNDINAMARCA	GRANDE	1
	MEDIANA	1
	PEQUEÑA	1
	MICROEMPRESA	1
TOLIMA	MEDIANA	1
	MICROEMPRESA	1
CALDAS	GRANDE	1
	PEQUEÑA	1
QUINDIO	MEDIANA	1
	PEQUEÑA	1
	MICROEMPRESA	2
RISARALDA	PEQUEÑA	1
	MICROEMPRESA	1
ANTIOQUIA	GRANDE	1
	MEDIANA	4
	PEQUEÑA	5
	MICROEMPRESA	33
VALLE DEL CAUCA	GRANDE	1
	MEDIANA	1
	PEQUEÑA	3
	MICROEMPRESA	10
NARIÑO	MICROEMPRESA	2
CASANARE	MICROEMPRESA	2
META	MICROEMPRESA	3
TOTAL		140

Fuente: Invima 2020

³ Según Censo de establecimientos fabricantes de alimentos Año 2019 – Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima – Dirección de Alimentos y Bebidas – Dirección de Operaciones Sanitarias.



3.4. Autoridades Oficiales para la Vigilancia y Control de Residuos de Plaguicidas

❖ Invima: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos:

El cual fue creado por la Ley 100 de 1993, con el objeto de ejecutar las políticas en materia de Vigilancia sanitaria y de control de calidad de: medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos, los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico y otros que puedan tener impacto sobre la salud individual y colectiva.

En los lineamientos de la Política Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de Alimentos para el Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF,) El **Invima** apoya al Instituto Colombiano Agropecuario en el diseño y monitoreo en alimentos de origen animal y vegetal, así como también coordina la red de laboratorios de alimentos y bebidas y finalmente apoya al INS en el desarrollo de acciones para la operación del sistema de Vigilancia en salud pública –SIVIGILA, en relación con la vigilancia y control de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA,) en el ámbito de sus competencias.

Por tales motivos el Invima ha venido realizando programas de monitoreo de Residuos de Plaguicidas y Contaminantes Químicos, en diferentes productos hortofrutícolas, basados en varios criterios en los cuales se han involucrado productos de importancia en salud pública tal como, el consumo de la población colombiana, basados en la Encuesta Nacional de la Situación Nutricional en Colombia-ENSIN 2005 y con el fin de exportación.

Para el plan desarrollado en el año 2017, se dio colaboración al Instituto Colombiano Agropecuario, con base en la Resolución 770 de 2014, expedida por los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural y Salud y Protección Social ^(iv). Teniendo en cuenta que los resultados obtenidos en este año, no se detectaron residuos de plaguicidas en productos frescos (frutas frescas), debido a que la toma de muestras se realizaron en predios a los cuales se le implementaron Buenas Prácticas Agrícolas según el Instituto Colombiano Agropecuario.

En la tabla 2, se presenta información sobre los planes realizados con el ICA para la determinación de residuos de plaguicidas en frutas frescas desde el año 2011, 2013 hasta el 2017

Tabla 2. Evolución Programa Nacional de monitoreo de residuos de plaguicidas en productos hortofrutícolas.

AÑO	PRODUCTO	PLAGUICIDAS ⁴	MUESTRAS	LABORATORIO
2011	Maracuyá	6	100	Laboratorio Físicoquímico de Alimentos-INVIMA
2014	Mango	Aproximadamente 360 moléculas	145	2) FYTOLAB ⁵ ,
	Maracuyá		145	
	Melón		145	
	Aguacate		145	
	Patilla		145	

⁴ Cantidad de Residuos de Plaguicidas a analizar

⁵ Conocido actualmente como PRIMORIS COLOMBIA SA



AÑO	PRODUCTO	PLAGUICIDAS ⁴	MUESTRAS	LABORATORIO
2015	Aguacate	Aproximadamente 360 moléculas	86	3) SGS Colombia S.A.
	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	100	4) PRIMORIS COLOMBIA S.A
	Maracuyá		100	
	Mora		70	
	Melón		100	
	Granadilla		58	
	Gulupa		58	
	Uchuva		58	
2017	Aguacate	Aproximadamente 360 moléculas	65	5) SGS Colombia S.A.
	Granadilla		48	
	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	

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**, 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 17025:2005, 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 Físicoquímico de Alimentos y Bebidas.

❖ ICA: Instituto Colombiano Agropecuario

El ICA fue creado a través del Decreto 1562 de 15 de junio de 1962 para coordinar e intensificar las labores de investigación, enseñanza y extensión de las ciencias agropecuarias, para el mejor y más armónico desarrollo de todas las actividades del sector y especialmente para facilitar la reforma social agraria. En 1963, mediante el Decreto 3116, se le otorgó al Instituto el carácter de establecimiento público descentralizado y comenzó en firme su proceso de organización, el diseño de su estructura, estatutos, presupuesto y planta de personal.



La ley 101 de 1993 o ley Marco de Desarrollo Agropecuario y Pesquero y el Decreto reglamentario 1071 de 2015, le asignan al ICA la función del desarrollo de las políticas institucionales y planes dirigidos a la protección de la sanidad, producción y productividad del sector agrícola y pecuario y asumió la responsabilidad de ejercer el control técnico de las importaciones, exportaciones, manufactura, comercialización y uso de insumos agropecuarios destinados a proteger la producción agropecuaria nacional, a minimizar los riesgos alimentarios y ambientales que provengan del empleo de los mismos y a facilitar el acceso de los productos nacionales al mercado internacional.

Ahora bien, con base en la expedición de la Resolución 770 de 2014, de los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural y de Salud y Protección Social, en donde 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, sobre el diseño y monitoreo de estos planes con el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA., con el cual Invima participó con el monitoreo de productos en el año 2016 y 2017 y en la actualidad, los resultados que se obtengan de este plan se remitirán al ICA para realizar el seguimiento de proveedores de frutas frescas como materias primas que se utilizan en proceso de fabricación de pulpas de frutas sobre el contenido de residuos de plaguicidas.

3.5. Resultados de análisis de residuos de plaguicidas de los años 2011 – 2017

El **Invima** ha realizado estudios de residuos de plaguicidas desde los años 2011 hasta el 2017, en la tabla 3 se lista la información sobre los plaguicidas excedidos según la normatividad sanitaria colombiana y la de referencia internacional CODEX ALIMENTARIUS.

Tabla 3. 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
	Aguacate	144	--	--	0
	Banano	101	Carbendazim (1), Clothiadinin (1), Thiametoxam (1)	3	3%
	Mango	135	--	--	0
2014	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
	Guayaba	113	--	--	0
	Mango	111	--	--	0
	Manzana importada	42	Imidacloprid (1)	1	2.4%



Año	Matriz	No. muestras	Plaguicida	No. muestras de excedencias LMR Nacional/Codex	% de excedencias
	Maracuyá	109	Cipermetrina (2), Difenoconazole (1)	3	2.7%
	Melón	78	Difenoconazole (1), Tebuconazole (1), Clothianidin(1), Imidacloprid (1)	4	5.1%
	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	Carbendanzim (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
	Naranja	88	--	--	0
	Pera importada	20	--	--	0
	Piña	84	--	--	0
	Tomate de Árbol	15	--	--	0
	Uva importada	14	--	--	0

Fuente: Invima 2018

4. NORMATIVIDAD APLICABLE

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

- Ley 09 de 1979. “Por la cual se dictan Medidas Sanitarias”.



- Decreto 1843 de 1991, “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 101 de 1993. “Ley General de Desarrollo Agropecuario y Pesquero”.
- Decreto 1840 de 1994. “Por el cual se reglamenta el artículo 65 de la Ley 101 de 1993”.
- Ley 1122 de 2007, “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 “Por la cual se establecen los Límites Máximos de Residuos de plaguicidas en alimentos para consumo humano y en piensos o forrajes
- CONPES 3514 de 2008, “Política Nacional Fitosanitaria y de Inocuidad para las cadenas de Frutas y otros Vegetales”.
- Decreto 4765 de 2008. “Por el cual se modifica la estructura del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, y se dictan otras disposiciones”.
- Resolución 4174 de 2009 “Por medio de la cual se reglamenta la certificación de Buenas Prácticas Agrícolas en la producción primaria de frutas y vegetales para consumo en fresco”
- Resolución ICA 1167 de 2010. “Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de personas que se dediquen a la comercialización de insumos agropecuarios y/o semillas para siembra a través de establecimientos de comercio”.
- Decreto 2078 de 2012-reestructuración del INVIMA.
- Resolución 1229 de 2013, “Por la cual se establece el modelo de Inspección, Vigilancia y Control sanitario para los productos de uso y consumo humano”.
- 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 005296 de 2013, de los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural y de Salud y Protección Social, por la cual se crea la lista de establecimientos y/o predios con hallazgos de excesos de residuos o contaminantes en los productos alimenticios destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones.
- 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
- Metodología Multiresiduos ofrecidas por Laboratorios externos
- 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).



- 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.
- Importancia de los diferentes alimentos de origen vegetal según consumo teniendo en cuenta la información de la ENSIN 2005.

6. ANALITOS A MONITOREAR.

A continuación se relacionan las moléculas priorizadas de residuos de plaguicidas que se han considerado monitorear en la pulpa de fruta listados en la Tabla 4.

Tabla 4. Residuos de plaguicidas priorizados a monitorear

ANALITO	ANALITO	ANALITO	ANALITO
Abamectin	Dieldrin	Imidacloprid	Profenofos
Acephate	Diethofencarb	Indoxacarb	Promecarb
Acetamiprid	Difenoconazole	Iodosulfuron	Prometryn
Acibenzolar	Diflubenzuron	Iprobenfos	Propamocarb
Aclonifen	Diflufenican	Iprodione	Propanil
Acrinathrin	Dimethachlor	Iprovalicarb	Propargite
Alachlor	Dimethenamid	Isocarbophos	Propazine
Aldicarb	Dimethoate	Isofenphos	Propham
Aldrin	Dimethomorph	Isofenphos-methyl	Propiconazole
Ametoctradin	Dimoxystrobin	Isoprocab	Propoxur
Ametryn	Diniconazole-M	Isoprothiolane	Propyzamide
Atrazine	Dinotefuran	Isoproturon	Proquinazid
Azadirachtin	Diphenamid	Isoxaben	Prosulfocarb
Azinphos ethyl	Diphenylamine	Lenacil	Prothioconazole
Azinphos-methyl	Disulfoton	Lindane	Prothiofos
Azoxystrobin	Ditalimfos	Linuron	Pyraclostrobin
Bendiocarb	Diuron	Lufenuron	Pyraflufen-ethyl
Bensulfuron	Dodine	Malathion	Pyrazophos
Benthiavalicarb	Emamectin	Mecarbam	Pyridaben
Bifenazate	Endosulfan	Mepanipyrim	Pyridalyl
Bifenox	Endrin	Mepronil	Pyridaphenthion
Bifenthrin	EPN	Mesosulfuron	Pyrifeno
Biphenyl	Epoxiconazole	Metaflumizone	Pyrimethanil
Bitertanol	EPTC (S-dipropylthiocarbamate)	Metalaxyl	Pyriproxyfen
Boscalid	Ethiofencarb	Metamitron	Quinalphos
Bromacil	Ethion	Metazachlor	Quinoxifen
Bromophos	Ethirimol	Metconazole	Quintozene
Bromopropylate	Ethofumesate	Methabenzthiazuron	Rotenone
Bromuconazole	Ethoprophos	Methacrifos	Sethoxydim
Bupirimate	Etoxazole	Methamidophos	Silafluofen



ANALITO	ANALITO	ANALITO	ANALITO
Buprofezin	Etridiazole	Methidathion	Silthiofam
Butralin	Etrimfos	Methiocarb	Simazine
Captan	Famoxadone	Methomyl	Spinetoram
Carbaryl	Fenamidone	Methoxychlor	Spinosad
Carbendazim	Fenamiphos	Methoxyfenozide	Spirodiclofen
Carbofuran	Fenarimol	Metolachlor	Spiromesifen
Carboxin	Fenazaquin	Metoxuron	Spirotetramat
Carfentrazone-ethyl	Fenbuconazole	Metrafenone	Spiroxamine
Chlorantraniliprole	Fenchlorphos	Metribuzin	Sulfotep
Chlorbromuron	Fenhexamid	Metsulfuron-methyl	Sulprofos
Chlordane	Fenitrothion	Mevinphos	tau-Fluvalinate
Chlorfenapyr	Fenobucarb	Mirex	Tebuconazole
Chlorfenvinphos	Fenoxycarb	Molinate	Tebufenozide
Chlorfluazuron	Fenpropathrin	Monocrotophos	Tebuflupyrad
Chloridazon	Fenpropidin	Monolinuron	Tecnazene
Chlormephos	Fenpropimorph	Myclobutanil	Tefluthrin
Chlorobenzilate	Fenpyroximate	Napropamide	Terbacil
Chloroneb	Fenson	Nitenpyram	Terbufos
Chlorothalonil	Fensulfothion	Nitrofen	Terbuthylazine
Chloroxuron	Fenthion	Nitrothal	Terbutryn
Chlorpropham	Fenuron	Novaluron	Tetrachlorvinphos
Chlorpyrifos	Fenvalerate	Nuarimol	Tetraconazole
Chlorpyrifos-methyl	Fipronil	Ofurace	Tetradifon
Chlorthal-dimethyl	Flonicamid	Omethoate	Tetramethrin
Chlozolate	Florasulam	Oxadiazon	Thiabendazole
Clethodim	Flubendiamide	Oxadixyl	Thiacloprid
Clodinafop	Flucythrinate	Oxamyl	Thiamethoxam
Clomazone	Fludioxonil	Oxydemeton-methyl	Thifensulfuron-methyl
Clothianidin	Flufenacet	Oxyfluorfen	Thiobencarb
Coumaphos	Flufenoxuron	Paclobutrazol	Thiodicarb
Cyazofamid	Fluopicolide	Parathion	Thiophanate-methyl
Cyflufenamid	Fluopyram	Parathion-methyl	Tolclofos-methyl
Cymoxanil	Fluquinconazole	Penconazole	Tolyfluanid
Cypermethrin	Flusilazole	Pendimethalin	Triadimefon
Cyproconazole	Flutolanil	Permethrin	Triadimenol
Cyprodinil	Flutriafol	Pethoxamid	Triasulfuron
Cyromazine	Fonofos	Phenthoate	Triazophos
DDT	Formothion	Phorate	Trichlorfon
Deltamethrin	Fosthiazate	Phosalone	Tricyclazole
Demeton-S-methyl	Fuberidazole	Phosmet	Tridemorph
Demeton-S-methyl sulphone	Furalaxyl	Phosphamidon	Trifloxystrobin
Diafenthion	Furathiocarb	Phoxim	Triflumizole
Diazinon	Heptachlor	Picolinafen	Trifluriduron
Dichlobenil	Heptenophos	Picoxystrobin	Trifluralin
Dichlorfenthion	Hexachlorobenzene	Piperonyl butoxide	Triforine
Dichlofluanid	Hexachlorocyclohexane (HCH)	Pirimicarb	Triticonazole
Dichlorvos	Hexaconazole	Pirimiphos-ethyl	Vamidothion
Dicloran	Hexazinone	Pirimiphos-methyl	Vinclozolin



ANALITO	ANALITO	ANALITO	ANALITO
Dicofol	Hexythiazox	Prochloraz	Zoxamide
Dicrctophos	Imazalil	Procymidone	

Fuente: Invima 2020

7. METODOLOGIA DE MUESTREO OFICIAL.

Estudio descriptivo no probabilístico por cuotas en donde el número de muestras son proporcionales al volumen anual de ventas de producción de pulpas de frutas o de productos derivados de frutas tales como jugos, néctares o zumos de los establecimientos fabricantes seleccionados.

7.1. Insumo para el diseño del plan de muestreo

- Volumen de venta de pulpa de fruta y productos derivados de frutas a nivel nacional.
- Censo de establecimientos de alimentos realizado por la Dirección de Operaciones Sanitarias del **Invima** actualizado de los años 2019 a Junio de 2020
- Capacidad de procesamiento de muestras del laboratorio de referencia nacional del **Invima**
- Referentes normativos y recomendaciones nacionales como la Resolución 2906 de 2007^(v) e internacionales como Comité del Codex Alimentarius y de la Unión Europea, entre otras.

7.2. Población y Marco muestral

❖ Universo y Población

El universo son los productos de pulpa de fruta o a base de esta que se fabrican en los establecimientos en Colombia.

En este plan, la población objeto son los productos de pulpa de fruta que fabrican los establecimientos del Censo de establecimientos del Invima año 2019-2020

❖ Marco Muestral

Para definir el marco muestral se tomó el listado de establecimientos fabricantes de productos derivados de frutas en Colombia (pulpa de frutas, jugos, néctares, entre otros) del Censo de Establecimientos de Alimentos a nivel nacional realizado por la Dirección de Operaciones Sanitarias del Invima.

Para escoger la población se revisó que los establecimientos encuentren con conceptos favorables y en funcionamiento.

7.3. Procedimiento para la distribución de muestras

Teniendo en cuenta el censo de establecimientos de alimentos realizado por la Dirección de Operaciones Sanitarias del **Invima** actualizado a junio de 2020, se realizó una estratificación de estos establecimientos, en



cuatro estratos, teniendo en cuenta los siguientes rangos de ventas de la producción de pulpas de frutas, jugos, néctares, entre otros por los establecimiento fabricantes según la clasificación del tamaño de las empresas de acuerdo con el Decreto 957 de 2019.

Tabla 5 Límites de la cada uno de los estratos o subgrupos.

Estratos	Rango de ventas de producción según la clasificación del Decreto 957 de 2019	Número de fabricas	Tamaño de establecimiento
Estrato 1	< 23563 SMLV	35	Micro
Estrato 2	23563SMLV – 204995SMLV	21	Pequeña
Estrato 3	204995SMLV – 1736565 SMLV	9	Mediana
Estrato 4	>1736565 SMLV	6	Grande
Total		71	

Fuente: Invima 2020

Para la afijación de la muestra en el diseño estratificado se utilizó la afijación (Bautista, 1998), la cual permite disminuir el impacto de una afijación de muestras en estratos con volumen de ventas muy grandes y muestra muy pequeña para estratos con volumen de ventas muy bajo. El cálculo consiste en la siguiente formula:

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

Donde:

t_{x_h} : Es el total del rango de ventas de producción en el estrato h .

α : Es la potencia de la afijación. (Este nivel va de $0 \leq \alpha \leq 1$)⁶

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

Para nuestro estudio se utilizó un $\alpha=0,3$ con el fin de asignar por lo menos una muestra a cada establecimiento del estrato 1.

Tabla 6 Cálculos de cantidad de muestras para la afijación de cada estrato

Estratos	n_h	%
Estrato 1	21	12,93 %
Estrato 2	42	25,96 %
Estrato 3	45	27,78 %
Estrato 4	54	33,33 %

Fuente: Invima 2020

⁶ Si $\alpha=1$, la afijación de potencia coincide con la afijación proporcional al volumen total de ventas si $\alpha=0$, la afijación es igual en todos los estratos.



7.4. Lugar y Frecuencia de Muestreo

La unidad de observación estadística es de 1000 gramos de producto pulpa de fruta y estará constituida por la unidad o unidades hasta conformar la muestra analítica y se tomarán de acuerdo al plan de trabajo del muestreo de pulpa de fruta que hace parte del Lineamiento.

7.5. Técnica Analítica

La metodología a emplearse por parte del laboratorio tercero para el análisis de los residuos de plaguicidas en las diferentes matrices es MULTIRESIDUOS.

Tabla 7. Metodologías a emplearse en el presente muestreo

SUSTANCIAS	METODOLOGIA
Plaguicidas	Determinación multiresiduos de plaguicidas en productos hortofrutícolas por HPLC-MS/MS y GC-MS/MS

Fuente: Invima 2020

7.6. Período de referencia

El muestreo se llevará a cabo entre los meses de octubre a diciembre de 2020, de acuerdo al cronograma de toma de muestra que forma parte integral del lineamiento que hace parte de este plan.

7.7. Cronogramas

Para el buen desarrollo del presente Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de Residuos de Plaguicidas en Pulpa de fruta 2020, se realizará de acuerdo con el Lineamiento asociado a este plan donde se anexarán los respectivos cronogramas para la toma de muestras en los establecimientos según la jurisdicción de cada Grupo de Trabajo Territorial del Invima.

7.8. 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.

Adicional a esta acta se diligenciará un formato donde se recolectará información sobre la procedencia de la materia prima (fruta) que se utiliza para la fabricación de la pulpa de fruta.



Con esta información se podrá identificar la procedencia de la materia prima (fruta) que se utiliza para la producción de pulpa de fruta, dentro de la fabricación de jugos o zumos, néctares y pulpas de fruta como producto terminado.

8. MEDIDAS CORRECTIVAS

De acuerdo con los resultados que se obtengan en el presente plan, estos constituirán la base para realizar la gestión de riesgos en producción primaria por la autoridad competente (ICA) con el objeto de minimizar los posibles riesgos que se presenten, siempre y cuando, la información proporcionada por el establecimiento al cual se le realiza la toma de muestra permita identificar la procedencia de la materia prima (fruta fresca), información que se suministraría al ICA, en el evento que se presentase un resultado no conforme.

Las acciones de carácter preventivo en producción primaria tal como la implementación de las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), garantizan en gran medida la inocuidad de los alimentos de origen vegetal para consumo humano evitando así, las acciones de control posterior en los productos finales o procesados. Estas acciones son realizadas por el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA.

9. BIBLIOGRAFÍA

(i) 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

(ii) REVISTA FRUTAS Y HORTALIZAS, Balance del sector hortifrutícola 2019, No. 69 Enero – Febrero 2020 ISSN-2027-9671.

Recuperado en:

<http://www.asohofrucol.com.co/archivos/Revista/Revista69.pdf>

(iii) INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO - ICA. INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA, EL ABC de Admisibilidad Sanitaria, 2013

Recuperado en:

<https://www.ica.gov.co/getattachment/2bfd4e0d-9d4f-4e2a-b252-a22d44d5a03a/ABC-de-la-Admisibilidad-Sanitaria-1.aspx>

(iv) MINISTERIO DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL Y MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, Resolución 770 del marzo 7 de 2013. “Por la cual se establecen las directrices para la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos y se dictan otras disposiciones”. Recuperado en en

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolucion-0770-de-2014.pdf>



(v) MINISTERIO DE 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

https://www.invima.gov.co/documents/20143/441309/resolucion2906_2007.pdf/690b26e7-ce0d-08da-e54a-a3f6588fb32e