





PLAN NACIONAL SUBSECTORIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE MICOTOXINAS EN ALIMENTOS PROCESADOS DURANTE EL PERÍODO 2018 - 2019

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

Dirección de Alimentos y Bebidas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima

2018















TABLA DE CONTENIDO

Ane	exo 1. ANTECEDENTES	3
Mic	otoxinas	3
Are	pa	5
Har	rina de trigo	6
Arr	oz	6
Caf	·é	7
Bie	nestarina	7
Maí	íz	8
Ane	exo 2. NORMATIVIDAD SANITARIA	9
Ane	exo 3. SELECCIÓN DE LOS ANALITOS Y ALIMENTOS A MONITOREAR	10
Ane	exo 4. METODOLOGÍA DE MUESTREO	10
1.	Insumos para el diseño del plan de muestreo	10
2.	Universo y población	10
3.	Unidades de muestreo	10
4.	Marco muestral	11
5.	Diseño estadístico	11
6.	Lugar y frecuencia de muestreo	16
7.	Técnica analítica	16
BIB	BLIOGRAFÍA	17















Anexo 1. ANTECEDENTES

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

Adicionalmente se analizaron 58 muestras de maíz de las cuales 9 fueron de maíz blanco, 4 de maíz pira, 2 de maíz procesado y 44 de maíz amarillo. El 11% de las muestras de maíz blanco (1 de 9) presentaron aflatoxinas; El 25% de las muestras de maíz pira (1 de 4) presentaron aflatoxinas y el 11,3% de las muestras de maíz amarillo presentaron niveles de aflatoxinas. Ninguna de estas muestras superó el nivel máximo permitido por la legislación sanitaria vigente.

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

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

Micotoxinas

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

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

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

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

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

Aflatoxinas: B1, B2 y M1

· Ocratoxinas: A

• Tricotecenos: Deoxinivalenol, T2 y HT-2

• Fumonisinas: B1, B2

Zearalenona

Patulina















a) Aflatoxinas

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

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

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

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

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

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

b) Deoxinivalenol (DON)

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

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

Aunque la intoxicación en humanos es relativamente poco frecuente, se conocen episodios en la India y en Japón. El DON no parece ser cancerígeno en animales de experimentación ya que ha sido clasificado como Grupo 3 por la IARC⁴.















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

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

c) Ocratoxina A

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

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

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

Arepa

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

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

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

El maíz a ser empleado es seleccionado por tamaño a través de tamizaje y luego lavado con agua; posteriormente es transportado a las marmitas donde se somete el maíz a cocción. Una vez cocido el maíz se muele, se mezcla con los demás ingredientes, se amasa, se moldea y se hornea. Después de pasar por el horno las arepas se enfrían, se empacan, se almacenan hasta su distribución y consumo⁷.















Harina de trigo

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

El trigo suministra un poco más de proteína que el arroz y el maíz, aproximadamente 11 g por cada 100 g. El aminoácido limitante es la lisina. En muchos países industrializados la harina de trigo se fortifica con vitaminas B y algunas veces con hierro y otros nutrientes⁸.

En 2014 en Colombia, la industria molinera de trigo se ubicó como la octava más grande en ventas entre los sectores dedicados a la producción de alimentos, y como la sexta en términos de patrimonio⁹.

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

En los últimos años tanto el área cultivada como la producción han experimentado una reducción considerable y las importaciones se efectúan en mayor proporción del mercado americano. El consumo humano también ha ido disminuyendo¹⁰.

Las importaciones de trigo han presentado un incremento del 31% en los últimos 13 años (2000 – 2012), pasando de 1.1 a 1.5 millones de toneladas. Las importaciones de trigo continúan llegando de Canadá, Estados Unidos y Argentina principalmente¹¹.

Arroz

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

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

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

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

No obstante, cuando el grado de grano partido es muy superior al 10%, este arroz blanco partido se clasifica en dos: el arroz partido grande o Cristal, cuyo porcentaje de grano partido se encuentra entre 50% y 75%, y se vende como insumo para la fabricación de pastas alimenticias, sopas y cervezas; algunos compradores lo mezclan con arroces enteros para venderlo directamente para















consumo humano. El arroz partido pequeño o Granza, tiene tamaños inferiores a un cuarto de grano y se utiliza en la preparación de concentrados para animales y cerveza¹².

En el año 2016 se produjeron 2'553.577 toneladas de arroz paddy seco en Colombia y se importaron 332.405 toneladas de arroz paddy seco equivalentes a 276.121 toneladas de arroz blanco proveniente de Estados Unidos, durante el mismo año¹³.

Café

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

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

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

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

Para que este café verde sea exportado ha debido pasar por diferentes puntos de análisis de calidad sensorial, granulometría y humedad. Un café colombiano sólo puede exportarse si cumple con los parámetros mínimos de calidad vigentes, los cuales son revisados en todos los puertos desde donde se exporta café en Colombia¹⁴.

Bienestarina

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

Es un alimento pre-cocido a base de una mezcla de cereales, leguminosa y leche entera en polvo, con vitaminas y minerales y ácidos grasos esenciales y de fácil preparación. Contiene micronutrientes aminoquelados que mejoran la absorción en la población beneficiaria y cuenta con un balance adecuado de aminoácidos esenciales. No contiene conservantes ni colorantes.















Se produce en las plantas de propiedad del ICBF, ubicadas en los municipios de Sabanagrande (Atlántico) y Cartago (Valle del Cauca)¹⁵.

Maíz

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

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

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

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

En la región de los Llanos Orientales, en la Amazonía y en el Pacífico, el cultivo de maíz se realiza dentro del contexto de la agricultura tradicional. En las comunidades indígenas, campesinas y negras, el maíz es un componente importante de los sistemas de producción diversificados. En muchos casos estos sistemas se basan en la agroforestería, que integra los cultivos transitorios con los forestales. Aquí, el maíz es uno de los cultivos transitorios fundamentales; se establece bajo el sistema de roza, tumba y quema del bosque y, en las zonas muy húmedas como el Pacífico, bajo el sistema de tumba y pudre¹⁶.

El proceso productivo del maíz presenta más o menos la misma estructura del trigo y el arroz. En el primer eslabón se encuentra la producción agrícola del cereal, luego la de bienes intermedios y materias primas durante el proceso industrial, que consta de procesos de trilla y molienda para la producción de harina. Durante este se genera a la vez una variedad de subproductos. La harina es utilizada aunque en una pequeña cuantía en la producción de bienes de panadería 17.

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

Zea mays L. var. indentata (Sturtev.) L. H. Bailey: es la variedad botánica más cultivada en el mundo;















comúnmente se le conoce como maíz dentado (dent corn), debido a que al madurar, sus granos presentan una depresión en el extremo distal. Su uso principal está asociado a la alimentación de aves y cerdos; estos maíces son además muy utilizados en la producción de ensilaje para ganado bovino y, en menor medida, como choclo para consumo humano.

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

Zea mays L. var. saccharata (Sturtev.) L. H. Bailey: los maíces pertenecientes a esta variedad botánica, son conocidos comúnmente como maíces dulces (sweet corn); esto, debido al alto contenido de azúcar que presentan sus granos, lo cual, sumado a su textura y grosor de pericarpio, los hacen muy atractivos para el consumo humano en forma hortícola. Además del consumo en fresco, hay un importante consumo de maíz dulce congelado y enlatado 18.

Anexo 2. NORMATIVIDAD SANITARIA

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

La Resolución 770 de 2014 establece las directrices para la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos¹⁹.

La Resolución 5296 de 2013 por la cual se crea la lista de establecimientos y/o predios con hallazgos de excesos de residuos o contaminantes en los productos alimenticios destinados al consumo humano²⁰.

Marco normativo de Micotoxinas

En Colombia existe la Resolución 4506 de 2013, por la cual se establecen los niveles máximos de contaminantes en alimentos destinados al consumo humano²¹:

- La suma de aflatoxinas B1, B2, G1 y G2 para todos los cereales y todos los productos a base de cereales, incluidos los productos de cereales transformados no debe ser mayor de 4 μg/kg;
- Ocratoxina A para café tostado en grano y café tostado molido, excluido el café soluble no debe ser mayor de 5 μg/kg;
- Ocratoxina A para café soluble (café instantáneo) no debe ser mayor de 10 μg/kg.

La Resolución número 2671 de 2014, que modifica la Resolución 4506 de 2013:

- La suma de aflatoxinas B1, B2, G1 y G2 para arroz que vaya a someterse a un proceso de selección u otro tratamiento físico antes del consumo humano directo, o de su utilización como ingrediente de productos alimenticios, no debe ser mayor a 10 μg/kg.
- La suma de aflatoxinas B1, B2, G1 y G2 para maíz que vaya a someterse a un proceso de selección u otro tratamiento físico antes del consumo humano directo, o de su utilización como ingrediente de productos alimenticios, no debe ser mayor a 20 μg/kg²².

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

 Deoxinivalenol para harina, sémola, semolina y hojuelas de trigo, maíz o cebada no debe ser mayor de 1000 g/kg²³.









www.invima.gov.co







Anexo 3. SELECCIÓN DE LOS ANALITOS Y ALIMENTOS A MONITOREAR

Para efectos de este plan de muestreo se definieron los siguientes analitos teniendo en cuenta la normatividad vigente en el país, los efectos adversos en salud humana al superar los niveles máximos permitidos, y la capacidad del laboratorio del **Invima**:

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

Por otro lado para las aflatoxinas B_1 , B_2 , G_1 y G_2 se seleccionaron la arepa y el maíz dando continuidad a los planes anteriores, teniendo en cuenta que para el año 2016 se presentó lo siguiente: excedencias de aflatoxinas en arepa (16,9%), presencia de aflatoxinas sin exceder el límite normativo en maíz (15,4%), presencia de deoxinivalenol (95,8%) en harina de trigo y una excedencia (4,1%) para este último contaminante en harina de trigo.

Adicionalmente, por primera vez se incluirá la determinación de aflatoxinas en arroz teniendo en cuenta que éste es el alimento de mayor consumo del país (73,8% individuos que lo consumen), así como la bienestarina, alimento fortificado y distribuido por el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (15,8% niños de 2-3 años que lo consumen; 9% niños de 4-8 años que lo consumen), complemento nutricional dirigido principalmente a la población más vulnerable del país²⁴.

Anexo 4. METODOLOGÍA DE MUESTREO

1. Insumos para el diseño del plan de muestreo

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

- Censo general de establecimientos de alimentos y bebidas del año 2017 de la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima.
- Referentes normativos nacionales y recomendaciones internacionales: Comité del Codex Alimentarius, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Organización Mundial de la Salud.
- Resultados del plan de vigilancia y control de micotoxinas en alimentos, 2016.
- Programa de monitoreo de residuos de Ocratoxina A en café molido, tostado y en grano, 2013.
- Capacidad analítica del laboratorio fisicoquímico del Invima.

2. Universo y población

El universo para la formulación del Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control Micotoxinas en alimentos durante el período 2018-2019, está conformado por los productos de arepa, arroz, harina de trigo, café, bienestarina y maíz que se comercializa en el país.

La población objetivo son los establecimientos nacionales que procesan, importan y comercializan en Colombia productos de arepa, arroz, harina de trigo, café, bienestarina y maíz.

3. Unidades de muestreo

Las unidades de muestreo que se tendrán en cuenta para este plan son los establecimientos nacionales que procesan, importan y comercializan en Colombia productos de arepa, arroz, harina de trigo, café, bienestarina y maíz. También se tendrá en cuenta el maíz importado que ingresa por los puertos del país.















4. Marco muestral

Teniendo en cuenta el censo de establecimientos de alimentos y bebidas del año 2017 del Invima, la población objeto de estudio corresponde a los establecimientos nacionales que procesan arepa, arroz, harina de trigo, café, bienestarina y los molinos y trilladoras de maíz (Tabla 1). Para el maíz importado se seleccionan los puertos por donde ingresa una mayor cantidad de este producto al país (Tabla 5).

5. Diseño estadístico

Para el diseño estadístico de este plan, se tuvieron en cuenta los resultados obtenidos en el plan de muestreo realizado durante el período 2016 y el censo Invima de establecimientos que procesan los productos mencionados en Colombia para el año 2017.

Para determinar el número de muestras se calculó un tamaño de muestra para proporciones en un muestreo aleatorio simple por cada una de los productos seleccionados. Para este cálculo se utilizó la siguiente fórmula²⁵:

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

Donde:

- E: Error máximo esperado.
- Z: Cuantil de la distribución normal estándar según el nivel de confianza que se espera.
- P: Proporción de excedencias según el producto en el plan 2016.
- N: Número de establecimientos según producto. Censo de establecimientos Invima, 2017.

Tabla 1 Cálculos de la distribución de número de muestras por producto

	Número de establecimientos 2017	Proporción de planes anteriores (%)	Margen de error (%)	Nivel de confianza (%)	Tamaño de muestra	Analito
Arepa	268	15,04	5	95	114	Aflatoxinas B1, B2, G1, G2
Arroz	88	50	10	95	46	Aflatoxinas B1, B2, G1, G2
Café Nacional	141	0,64	3	95	24	Ocratoxina A
Café Importado	NA	NA	NA	NA	6	Ocratoxina A
Harina de trigo	30	4,16	5	95	21	Deoxinivalenol
Bienestarina	2	NA	NA	NA	12	Aflatoxinas B1, B2, G1, G2
Maíz Nacional	38	NA	NA	NA	38	Aflatoxinas B1, B2, G1, G2
Maíz Importado	110	1	3	95	30	Aflatoxinas B1, B2, G1, G2

Realizando los cálculos en la

Tabla 1, se estiman los tamaños de muestras para cada producto. En total son 291 muestras. A continuación, se describen algunas consideraciones tenidas en cuenta para los cálculos:

- Para Arepa y Harina de trigo, se tuvo en cuenta los resultados del plan de micotoxinas realizado en el año 2016, definiendo las proporciones de excedencias.
- Para Café Nacional, se tuvo en cuenta los resultados en plan de ocratoxina A en café realizado en el año 2013, definiendo las proporciones de excedencias. Se establece un margen de error más exigente (3%), debido a que la proporción de excedencias resultó ser muy baja (1 de 158).















- Para el arroz se tiene en cuenta una proporción máxima del 50%, debido a que es la primera vez que se analiza este producto para micotoxinas y además se establece un margen de error del 10%.
- Para Bienestarina solo se encontraron dos plantas productoras, como no se cuenta con información anterior y teniendo en cuenta que este producto es consumido por población vulnerables se establece un total de 12 muestras, 6 muestras en cada planta productora.
- Se establece un total de 38 muestra para Maíz nacional, dado que hay 38 establecimientos en el país, 1 muestra en cada establecimiento.
- Para Maíz importado, se estableció una proporción del 1%, dado que, para resultados, de los planes de micotoxinas durante 2015-2016 no se presentaron excedencias en este producto. Además, se tuvo en cuenta un margen de error del 3% para ser más exigente en el muestreo.

Afijación de las muestras

Dado que para cada producto se tienen diferentes características, a continuación, se describe la afijación de las muestras según el producto analizado.

Arepa

Para la afijación de las muestras, se consulta el número de establecimientos que procesan arepas en cada departamento según el censo Invima y se distribuyen las muestras de forma proporcional al número de establecimientos en cada departamento (Tabla 2).

Tabla 2 Distribución de las muestras para el producto de arepas

Departamentos	Número de establecimientos censo Invima 2017	Porcentaje de establecimientos censo Invima 2017	Número de muestras
Antioquia	99	37%	42
Bogotá	74	28%	31
Valle del cauca	21	8%	9
Santander	15	6%	6
Caldas	13	5%	6
Risaralda	9	3%	4
Meta	8	3%	3
Cundinamarca	6	2%	3
Nariño	4	1%	2
Tolima	3	1%	1
Atlántico	2	1%	1
Boyacá	2	1%	1
Caquetá	2	1%	1
Córdoba	2	1%	1
Norte de Santander	2	1%	1
Bolívar	1	0%	1
Casanare	1	0%	1
Cauca	1	0%	0
Cesar	1	0%	0
Huila	1	0%	0
Quindío	1	0%	0















Departamentos	Número de establecimientos censo Invima 2017	Porcentaje de establecimientos censo Invima 2017	Número de muestras
Total	268	100%	114

Arroz

Para la afijación de las muestras, se consulta el número de molinos que procesan arroz en cada departamento según el censo Invima y se distribuyen las muestras de forma proporcional al número de establecimientos en cada departamento (Tabla 3).

Tabla 3 Distribución de las muestras para el producto de arroz

	Número de establecimientos censo Invima	Porcentaje de establecimientos censo Invima	Número de
Departamentos	2017	2017	muestras
Tolima	17	19%	9
Bolívar	10	11%	5
Meta	8	9%	4
Casanare	7	8%	4
Córdoba	7	8%	4
Norte de Santander	7	8%	4
Santander	6	7%	3
Sucre	6	7%	3
Cesar	5	6%	3
Atlántico	4	5%	2
Antioquia	3	3%	2
Arauca	2	2%	1
Huila	2	2%	1
Magdalena	2	2%	1
La guajira	1	1%	0
Valle del cauca	1	1%	0
Total	88	100%	46

Café Nacional

Para la afijación de las muestras, se consulta el número de establecimientos que producen café en cada departamento según el censo Invima y se distribuyen las muestras de forma proporcional al número de establecimientos en cada departamento (Tabla 4).

Tabla 4 Distribución de las muestras para el producto de café nacional

Departamentos	Número de establecimientos censo Invima 2017	Porcentaje de establecimientos censo Invima 2017	Número de muestras
Santander	22	16%	4
Bogotá	18	13%	3
Huila	10	7%	2
Nariño	9	6%	2
Valle del cauca	9	6%	2















Departamentos	Número de establecimientos censo Invima 2017	Porcentaje de establecimientos censo Invima 2017	Número de muestras
Casanare	8	6%	2
Cauca	8	6%	1
Quindío	8	6%	1
Caldas	7	5%	1
Norte de Santander	7	5%	1
Antioquia	6	4%	1
Tolima	6	4%	1
Cundinamarca	5	4%	1
Risaralda	4	3%	1
Magdalena	3	2%	1
Boyacá	2	1%	0
Caquetá	2	1%	0
Córdoba	2	1%	0
Arauca	1	1%	0
Bolívar	1	1%	0
Cesar	1	1%	0
Meta	1	1%	0
Putumayo	1	1%	0
Total	141	100%	24

Café Importado

Para la afijación de las muestras, se consulta el número de ingresos de importación para café en el 2016 y se tuvieron en cuenta los puertos de mayor número de ingresos, encontrando que el 80% de estos ingresos corresponden a los puertos del terminal marítimo de Cartagena y al paso fronterizo de Rumichaca. Teniendo en cuenta lo anterior se distribuyen las muestras de forma proporcional según el número de ingresos (Tabla 5).

Tabla 5 Distribución de las muestras para el producto de café importado

Puertos	Número de ingresos 2016	Porcentaje de ingresos 2016	Número de Muestras
Terminal marítimo de			
Cartagena	27	82%	4
Paso fronterizo Rumichaca	6	18%	2
Total	33	100%	6

Harina de trigo

Para la afijación de las muestras, se consulta el número de establecimientos que producen harina de trigo en cada departamento según el censo Invima y se distribuyen las muestras de forma proporcional al número de establecimientos en cada departamento ().

Tabla 6).















Tabla 6 Distribución de las muestras para el producto de harina de trigo

	Número de establecimientos censo Invima	Porcentaje de establecimientos censo Invima	Número de
Departamentos	2017	2017	muestras
Bogotá	6	20%	4
Santander	6	20%	4
Valle del cauca	6	20%	4
Atlántico	4	13%	3
Nariño	3	10%	2
Cundinamarca	2	7%	1
Bolívar	1	3%	1
Magdalena	1	3%	1
Risaralda	1	3%	1
Total	30	100%	21

Bienestarina

Revisando el censo de establecimientos del Invima, solo hay 2 establecimientos que producen bienestarina, Lo cuales pertenecen a la empresa Ingredion. Teniendo en cuenta lo anterior se distribuyen las muestras de igual tamaño ().

Tabla 77).

Tabla 7 Distribución de las muestras para el producto de bienestarina

Establecimiento	Número de muestras
Ingredion Cartago	6
Ingredion Sabana Grande	6
Total	12

Maíz Nacional

Para la afijación de las muestras, se consulta el número de establecimientos que producen harina de trigo en cada departamento según el censo Invima y se opta por realizar censo ().

Tabla 8).

Tabla 8 Distribución de las muestras para el producto de maíz nacional

Departamentos	Número de establecimientos censo Invima 2017
Antioquia	23
Valle del cauca	4
Bogotá	3
Cundinamarca	3
Caquetá	2
Tolima	2
Huila	1
Total	38

Maíz Importado















Para la afijación de las muestras, se consulta el número de ingresos realizados para maíz en el año 2016 y se tuvieron en cuenta los puertos de mayor número de ingresos, encontrando que el 80% de estos ingresos corresponden a los puertos del terminal marítimo de Barranquilla, Buenaventura y Santa Marta. Teniendo en cuenta lo anterior se distribuyen las muestras de forma proporcional según el número de ingresos ().

Tabla 9).

Tabla 9 Distribución de las muestras para el producto de maíz importado

Puertos	Número de ingresos 2016	Porcentaje de ingresos 2016	Número de muestras
Terminal			
Marítimo de Barranquilla	11	58%	17
Terminal			
Marítimo de Buenaventura	5	26%	8
Terminal	3	2070	J
Marítimo de	_		_
Santa Marta	3	16%	5
Total	19	100%	30

6. Lugar y frecuencia de muestreo

Desde el año de 2007, el **Invima** abrió oficinas regionales en todo el territorio nacional, denominados Grupos de Trabajo Territorial, los cuales serán los responsables de tomar las muestras en los establecimientos de producción nacional definidos que correspondan a su jurisdicción. Para café y maíz importado el grupo de control en puertos, aeropuertos y pasos de frontera, será el encargado de realizar la toma de muestras.

El plan de muestreo tendrá un plazo de ejecución de doce (12) meses, comprendidos entre los meses de julio de 2017 y junio de 2018.

7. Técnica analítica

Las técnicas analíticas utilizadas en el laboratorio del Invima son las siguientes:

7.1 Determinación de aflatoxinas

Las aflatoxinas por su estructura cumarínica, las instauraciones y la presencia de grupos cetónicos en la molécula, le confieren dos propiedades importantes para la detección cromatográfica: la polaridad y la fluorescencia bajo la luz ultravioleta. Por lo anterior, para su análisis se emplea la técnica de Cromatografía de Líquidos de Alta Resolución con Fluorescencia (HPLC-FL por sus siglas en inglés) ya que las aflatoxinas pueden ser detectadas directamente por esta técnica.

7.2 Determinación de Deoxinivalenol

Para la determinación de deoxinivalenol se utiliza la técnica de Cromatografía líquida de alta eficiencia con detector Ultra Violeta.

7.3 Determinación de Ocratoxina A

Para su análisis se emplea la técnica de Cromatografía de Líquidos de Alta Resolución con Fluorescencia (HPLC-FL por sus siglas en inglés).

7.4 Límites de detección y cuantificación

Los límites de detección y cuantificación se describen a continuación:















Matriz	Micotoxina	Límite De detección (µg/Kg)	Límite de cuantificación (µg/Kg)
Maíz	Aflatoxinas B1, B2, G1 y G2	B1: 0,29 B2: 0,10 G1: 0,35 G2: 0,15	B1: 1,08 B2: 0,36 G1: 1,08 G2: 0,36
Arepa	Aflatoxinas B1, B2, G1 y G2	B1: 0,5	1,1
Arroz			
Bienestarina		G1: 0,8 G2: 0,4	
Harina de Trigo	Deoxinivalenol	50	150
Café	Ocratoxina A	0,5	1,5

Una vez se validen las metodologías los límites estimados anteriormente podrán variar como resultado del proceso de validación.

BIBLIOGRAFÍA

- ¹ AECOSAN. Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2015. Micotoxinas. http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subdetalle/micotoxinas.htm. Revisado el 28 de noviembre de 2017.
- ² ELIKA Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria, 2013. Aflatoxina B1. https://agrinews.es/wp-content/uploads/2014/04/Aflatoxina-B1.pdf. Revisado el 28 de noviembre de 2017.
- ³ Calvo, M. Bioquímica de los alimentos. Tóxinas fúngicas. http://milksci.unizar.es/bioquímica/temas/toxico/micotoxinas.html. Revisado el 28 de noviembre de 2017.
- ⁴ AECOSAN .Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2015. Deoxinivalenol.

http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/DON_fic ha_JUL15.pdf. Revisado el 28 de noviembre de 2017.

- ⁵ ELIKA Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria, 2013. Deoxinivalenol. http://www.elika.eus/datos/pdfs_agrupados/Documento110/21.Deoxinivalenol.pdf. Revisado el 28 de noviembre de 2017.
- ⁶ Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2015. Ocratoxina A. http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgo s/OTA_ficha_JUL15.pdf. Revisado el 28 de noviembre de 2017.
- ⁷ INS Instituto Nacional de Salud, 2015. Evaluación preliminar de riesgos de Aflatoxina B1 (AFB1) en arepa de maíz en Colombia. http://www.ins.gov.co:81/lineas-de-accion/investigacion/ueria/Publicaciones/ER%20AFB1.pdf?Mobile=1&Source=%2Flineas-de-accion%2Finvestigacion%2Fueria%2F_layouts%2Fmobile%2Fview%2Easpx%3FList%3Dfac7484e% 252Dcd21%252D44af%252Da7cd%252D99ca83c6771b%26View%3D4ab893b6%252D0fac%252D4 3df%252Da8cb%252D3f066d1656f9%26CurrentPage%3D1. Revisado el 28 de noviembre de 2017.
- ⁸ FAO Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, 2002. Nutrición humana en el mundo en desarrollo. Cereales, raíces feculentas y otros alimentos con alto contenido de carbohidratos. http://www.fao.org/docrep/006/w0073s/w0073s0u.htm. Revisado el 28 de noviembre de 2017.
- ⁹ ANDI Asociación Nacional de Empresarios de Colombia. Página web: http://www.andi.com.co/cfed/Paginas/default.aspx. Revisado el 28 de noviembre de 2017.
- ¹⁰ FENALCE Federación Nacional de cultivadores de Cereales. Página web: http://www.fenalce.org/nueva/pg.php?pa=74. Revisado el 28 de noviembre de 2017.















¹¹ FENALCE - Federación Nacional de cultivadores de Cereales. Análisis del sector para el trigo colombiano.

http://www.fenalce.org/nueva/plantillas/arch_down_load/Analisis_Trigo_julio__de_2013.pdf. Revisado el 28 de noviembre de 2017.

- ¹² Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, 2005. La cadena del arroz en Colombia. https://sioc.minagricultura.gov.co/Arroz/Documentos/004%20-%20Documentos%20Competitividad%20Cadena/004%20-%20D.C.%20-
- %20Caracterizacion%20Arroz.pdf. Revisado el 28 de noviembre de 2017.
- ¹³ Federación Nacional de Arroceros. http://www.fedearroz.com.co/new/importaciones.php. Revisado el 22 de noviembre de 2017.
- Federación Nacional de Cafeteros de Colombia. https://www.federaciondecafeteros.org/clientes/es/nuestro cafe/. Revisado el 28 de noviembre de 2017.
- ¹⁵ Instituto Colombiano de Binestar Familiar. Bienestarina Más ® y otros Alimentos de Valor Nutricional. http://www.icbf.gov.co/portal/page/portal/PortallCBF/bienestar/nutricion/BienestarinaMas. Revisado el 28 de noviembre de 2017.
- ¹⁶ El cultivo de maíz en Colombia. http://www.semillas.org.co/es/el-cultivo-de-maz-en-colombia. Revisado el 28 de noviembre de 2017.
- Departamento Nacional de Planeación. Molinería. https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Desarrollo%20Empresarial/Molineria.pdf. Revisado el 28 de noviembre de 2017.
- ¹⁸ FENALCE. Maíz. http://www.fenalce.org/nueva/pg.php?pa=72. Revisado el 28 de noviembre de 2017.
- ¹⁹ Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, Ministerio de Salud y Protección Social, 2014. Resolución 770, por la cual se establecen las directrices para la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos y se dictan otras disposiciones. http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/03d591f205ab80e521292987c313699c/resolucin-770-de-2014.pdf. Revisado el 28 de noviembre de 2017.
- ²⁰ Ministerio de Salud y Protección Social, 2013. Resolución 5296. Por la cual se crea la lista de establecimientos y/o predios con hallazgos de excesos de residuos o contaminantes en los productos alimenticios destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones. http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/03d591f205ab80e521292987c313699c/resolucin-5296-de-2013.pdf. Revisado el 28 de noviembre de 2017.
- ²¹ Ministerio de Salud y Protección Social, 2013. Resolución 4506. Por la cual se establecen los niveles máximos de contaminantes en los alimentos destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones. https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-4506-de-2013.pdf. Revisado el 28 de noviembre de 2017.
- ²² Ministerio de Salud y Protección Social, 2014. Resolución 2671. Por la cual se modifica la tabla 1 del artículo 4 de la resolución 4506 de 2013. https://www.invima.gov.co/images/pdf/normatividad/alimentos/resoluciones/resoluciones/2014/Resoluci%C3%B3n%202671%20de%202014.pdf. Revisado el 28 de noviembre de 2017.
- ²³ Ministerio de Salud y Protección Social, 2015. Resolución 3709. Modifica parcialmente la Resolución número 4506 de 2013 modificada por la Resolución número 2671 de 2014. http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/03d591f205ab80e521292987c313699c/resolucion-3709-de-2015.pdf. Revisado el 28 de noviembre de 2017.















²⁴ Instituto Colombiano de Bienestar Familiar, 2005. Encuesta nacional de la situación nutricional en Colombia. http://www.icbf.gov.co/portal/page/portal/PortalICBF/bienestar/nutricion/ensin/LIBRO_2005.pdf. Revisado el 28 de noviembre de 2017.









²⁵ Gutierrez HA. Estrategias de muestreo. Diseño de encuestas y Estimación de parámetros. Segunda ed. Bogotá: Ediciones de la U; 2016.