



La salud
es de todos

Minsalud

INFORME DE RESULTADOS DEL 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

2020



La salud
es de todos

Minsalud

Tabla de contenido

RESUMEN.....	3
INTRODUCCIÓN.....	3
1 RESULTADOS OBTENIDOS EN LA EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DISPUESTAS EN EL PNSVCR DE MICOTOXINAS EN ALIMENTOS 2018-2019	4
2 TIPO Y NÚMERO DE CASOS DE INCUMPLIMIENTO DETECTADOS DURANTE LA EJECUCIÓN DEL PNSVCR DE MICOTOXINAS EN ALIMENTOS 2018-2019	7
3 CONCLUSIONES	8
4 BIBLIOGRAFÍA	9



RESUMEN

El presente informe resume los resultados del muestreo desarrollado entre julio de 2018 y diciembre de 2019, sobre la presencia de micotoxinas en los alimentos priorizados que se fabrican, importan y procesan en Colombia. Los resultados se obtuvieron de muestras tomadas en establecimiento de producción nacional y en puertos, aeropuertos y pasos de frontera por donde ingresa el mayor volumen de estos productos importados al país. Fueron analizadas 492 muestras entre arepa, arroz, avena, bienestarina, café, galleta, harina de maíz, harina de trigo, leche, maíz, maní y pan y se analizaron las siguientes micotoxinas: Aflatoxinas B1, B2, G1, G2, Ocratoxina A, Deoxinivalenol, Zearalenona y Aflatoxina M1.

El porcentaje de muestras no conformes para micotoxinas fue de 3,6 %, equivalente a 18 muestras. Los incumplimientos se presentaron en Aflatoxinas B1, B2, G1, G2 (2,44% en arepa y maíz), en Ocratoxina A (0,6% en café) y en Deoxinivalenol (0,6% en galletas y pan), del total de las muestras analizadas.

Palabras clave: micotoxinas

INTRODUCCIÓN

Las micotoxinas son metabolitos tóxicos producidos por varios hongos que pueden proliferar en la producción y almacenamiento de varios productos agrícolas. La ocurrencia de estas toxinas en granos, nueces y otros productos susceptibles de infestación se ve influenciada por factores ambientales tales como la temperatura, humedad y la medida de precipitación durante la pre-cosecha, cosecha y post-cosecha.

Existe una variedad muy amplia de micotoxinas que puede afectar la salud humana y al ganado, dependiendo del hongo que las produce (Aflatoxinas, toxinas de *Fusarium*, entre otras)ⁱ.

La principal vía de exposición de las micotoxinas son los cereales, las harinas y los productos elaborados a partir de ellos (pan, productos panadería, pastelería, bollería, etc), pero también se encuentran en los frutos secos, leche, derivados lácteos (principalmente aflatoxinas), frutas y sus derivados (patulina y ocratoxina A). La presencia de micotoxinas en alimentos no es completamente evitable, de ahí que pequeñas cantidades de estas toxinas pueden ser legalmente permitidas en alimentosⁱⁱ.

El Invima, autoridad sanitaria nacional competente para realizar las actividades de inspección, vigilancia y control en el procesamiento e importación de alimentos y materias primas, inició el monitoreo de aflatoxinas y conservantes en arepas en el año 2015 y de otras micotoxinas (zearalenona y deoxinivalenol) en el año 2016. El presente documento consolida los resultados obtenidos del plan desarrollado en el período comprendido entre julio de 2018 – junio de 2019 y el plan desarrollado entre julio – diciembre de 2019ⁱⁱⁱ.



1 RESULTADOS OBTENIDOS EN LA EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DISPUESTAS EN EL PNSVCR¹ DE MICOTOXINAS EN ALIMENTOS 2018-2019

Para el plan desarrollado en el período julio de 2018 a diciembre de 2019 se analizaron 492 muestras de las 505 programadas, alcanzando una ejecución del 97,4%.

A continuación se presenta la distribución de muestras analizadas para cada alimento y analito durante el período:

Tabla 3. Distribución de las muestras analizadas y rechazos obtenidos en el período 2018-2019

PRODUCTO	MUESTRAS ANALIZADAS	ANALITO	NIVEL MÁXIMO
AREPA	137	SUMA AFLATOXINAS B1, B2, G1, G2	4 µg/kg (Resolución 4506 de 2013)
ARROZ	74	SUMA AFLATOXINAS B1, B2, G1, G2	10 µg/kg (Resolución 2671 de 2014)
AVENA	5	SUMA AFLATOXINAS B1, B2, G1, G2	4 µg/kg (Resolución 4506 de 2013)
BIENESTARINA	18	SUMA AFLATOXINAS B1, B2, G1, G2	4 µg/kg (Resolución 4506 de 2013)
CAFÉ	37	OCRATOXINA A	5 µg/kg café tostado 10 µg/kg café soluble (Resolución 4506 de 2013)
GALLETA	31	DEOXINIVALENOL	500 µg/kg (Resolución 3709 de 2015)
HARINA DE MAÍZ	8	ZEARELENONA	75 µg/kg (Resolución 4506 de 2013)
HARINA DE TRIGO	25	DEOXINIVALENOL	1000 µg/kg (Resolución 3709 de 2015)
LECHE	20	AFLATOXINA M1	0,5 µg/kg (Resolución 4506 de 2013)
MAÍZ	81	SUMA AFLATOXINAS B1, B2, G1, G2	20 µg/kg (Resolución 2671 de 2014)
MANÍ	25	SUMA AFLATOXINAS B1, B2, G1, G2	10 µg/kg (Resolución 4506 de 2013)
PAN	31	DEOXINIVALENOL	500 µg/kg (Resolución 3709 de 2015)
TOTAL	492		

1.1 Aflatoxinas B1, B2, G1, G2 y M1

En la tabla a continuación se presentan los resultados descriptivos consolidados para aflatoxinas en arepa, arroz, avena, bienestarina, leche, maíz y maní:

Tabla 4. Distribución de las muestras para aflatoxinas en el período 2018-2019

PRODUCTO	MUESTRAS	ANALITO	RANGO MÍNIMO (µg/kg)	RANGO MÁXIMO (µg/kg)
AREPA	137	SUMA AFLATOXINAS B1, B2, G1, G2	No detectable*	18,3
ARROZ	74		No detectable*	3,1

¹ PNSVCR, PLAN NACIONAL SUBSECTORIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS



PRODUCTO	MUESTRAS	ANALITO	RANGO MÍNIMO (µg/kg)	RANGO MÁXIMO (µg/kg)
AVENA	5		No detectable*	1,5
BIENESTARINA	18		No detectable*	ND*
MAÍZ	81		No detectable**	27,17
MANÍ	25		No detectable*	6,72
LECHE	20	AFLATOXINA M1	No detectable***	No detectable***
TOTAL	360			

* Límite de Detección: AFB1: 0,5 µg/kg; AFB2: 0,4 µg/kg; AFG1: 0,8 µg/kg; AFG2: 0,4 µg/kg

** Límite de Detección: AFB1: 0,29 µg/kg; AFB2: 0,1 µg/kg; AFG1: 0,35 µg/kg; AFG2: 0,15 µg/kg

*** Límite de Detección: AFM1: 0,014 µg/kg

Cien (100) o 73% de las 137 muestras de arepa tuvieron resultado de (ND) No Detectable por tener un valor inferior al límite de detección de la técnica de análisis, sesenta (60) o 81% de las 74 muestras de arroz tuvieron resultado de (ND) No Detectable, tres (3) o 60% de las 5 muestras de avena tuvieron resultado de (ND) No Detectable, dieciocho (18) o el 100% de las muestras de bienestarina tuvieron resultado de (ND) No Detectable, sesenta y seis (66) o 81,5% de las 81 muestras de maíz tuvieron resultado de (ND) No Detectable, veinte (20) o 80% de las 25 muestras de maní tuvieron resultado de (ND) No Detectable, una (1) muestra o 5% de las 20 muestras de leche tuvo resultado inferior al Límite de Cuantificación (LC: 0,025 µg/kg), el resto de muestras de leche (19), tuvieron resultado de (ND) No Detectable.

Las muestras que no dieron resultado No Detectable ni inferior al Límite de cuantificación, dieron presencia para aflatoxinas.

1.2 Ocratoxina A

A continuación se presentan los resultados descriptivos para Ocratoxina A:

Tabla 5. Distribución de las muestras Ocratoxina A en el período 2018-2019

PRODUCTO	MUESTRAS	RANGO MÍNIMO (µg/kg)	RANGO MÁXIMO (µg/kg)
CAFÉ TOSTADO	34	No detectable*	17
CAFÉ SOLUBLE	3	No detectable*	1,6
TOTAL	37		

* Límite de Detección: 0,5 µg/kg

Quince (15) o el 44% de las 34 muestras de café tostado analizadas para determinación de Ocratoxina A tuvieron resultado de (ND) No Detectable por tener un valor inferior al límite de detección de la técnica de análisis, siete (7) o el 20,6% presentaron resultado inferior al Límite de Cuantificación (LC: 1,0 µg/kg), el resto (12 muestras) dieron presencia para



ocratoxina A. Dos (2) o el 66,6% de las 3 muestras de café soluble tuvieron resultado de (ND) No Detectable, la otra muestra dio presencia para Ocratoxina A.

1.3 Deoxinivalenol

A continuación se presentan los resultados descriptivos para Deoxinivalenol:

Tabla 6. Distribución de las muestras Deoxinivalenol en el período 2018-2019

PRODUCTO	MUESTRAS	RANGO MÍNIMO (µg/kg)	RANGO MÁXIMO (µg/kg)
GALLETA	31	No detectable*	834
HARINA DE TRIGO	25	No detectable*	743
PAN	31	No detectable*	615
TOTAL	56		

* Límite de Detección: 50 µg/kg

Catorce (14) o el 45,2% de las 31 muestras de galletas analizadas para determinación de deoxinivalenol, tuvieron resultado de (ND) No Detectable por tener un valor inferior al límite de detección de la técnica de análisis, tres (3) o el 9,7% presentaron resultado inferior al Límite de Cuantificación (LC: 150 µg/kg), el resto de muestras (14) dieron presencia para deoxinivalenol.

Ocho (8) o el 32% de las 25 muestras de harina de trigo para determinación de deoxinivalenol, tuvieron resultado de (ND) No Detectable, dos (2) o el 8% presentaron resultado inferior al Límite de Cuantificación (LC: 150 µg/kg), el resto de muestras (15) dieron presencia para deoxinivalenol.

Doce (12) o el 38,7% de las 31 muestras de pan para determinación de deoxinivalenol, tuvieron resultado de (ND) No Detectable, ocho (8) o el 25,8% presentaron resultado inferior al Límite de Cuantificación (LC: 150 µg/kg), el resto de muestras (11) dieron presencia para deoxinivalenol.

1.4 Zearalenona

A continuación se presentan los resultados descriptivos para Zearalenona:

Tabla 7. Distribución de las muestras Zearalenona en el período 2018-2019

PRODUCTO	MUESTRAS	RANGO MÍNIMO (µg/kg)	RANGO MÁXIMO (µg/kg)
HARINA DE MAÍZ	8	No detectable*	No detectable*
TOTAL	8		

* Límite de Detección: 20 µg/kg



Ocho (8) muestras o el 100% de muestras de harina de maíz analizadas para determinación de zearalenona, tuvieron resultado de (ND) No Detectable por tener un valor inferior al límite de detección de la técnica de análisis.

2 TIPO Y NÚMERO DE CASOS DE INCUMPLIMIENTO DETECTADOS DURANTE LA EJECUCIÓN DEL PNSVCR DE MICOTOXINAS EN ALIMENTOS 2018-2019

De las 492 muestras analizadas, se obtuvieron 18 (3,6%) muestras rechazadas para los correspondientes analitos, por superar los niveles máximos establecidos en la legislación sanitaria nacional vigente. Las 10 muestras rechazadas de arepa, las 3 muestras rechazadas de café y la muestra rechazada de pan correspondieron a producto elaborado en el territorio nacional. Las dos muestras rechazadas de galletas correspondieron a producto importado.

A continuación se describen los incumplimientos detectados por alimento y analito:

Tabla 8. Distribución de las muestras analizadas y los rechazos o incumplimientos presentados en el período 2018-2019

PRODUCTO	MUESTRAS ANALIZADAS	RECHAZOS	PORCENTAJE	ANALITO	NIVEL MÁXIMO
AREPA	137	10	7,3	SUMA AFLATOXINAS B1, B2, G1, G2	4 µg/kg (Resolución 4506 de 2013)
ARROZ	74	0	0	SUMA AFLATOXINAS B1, B2, G1, G2	10 µg/kg (Resolución 2671 de 2014)
AVENA	5	0	0	SUMA AFLATOXINAS B1, B2, G1, G2	4 µg/kg (Resolución 4506 de 2013)
BIENESTARINA	18	0	0	SUMA AFLATOXINAS B1, B2, G1, G2	4 µg/kg (Resolución 4506 de 2013)
CAFÉ	37	3	8,1	OCRATOXINA A	5 µg/kg café tostado 10 µg/kg café soluble (Resolución 4506 de 2013)
GALLETA	31	2	6,5	DEOXINIVALENOL	500 µg/kg (Resolución 3709 de 2015)
HARINA DE MAÍZ	8	0	0	ZEARALENONA	75 µg/kg (Resolución 4506 de 2013)
HARINA DE TRIGO	25	0	0	DEOXINIVALENOL	1000 µg/kg (Resolución 3709 de 2015)
LECHE	20	0	0	AFLATOXINA M1	0,5 µg/kg (Resolución 4506 de 2013)
MAÍZ	81	2	2,5	SUMA AFLATOXINAS B1, B2, G1, G2	20 µg/kg (Resolución 2671 de 2014)
MANÍ	25	0	0	SUMA AFLATOXINAS B1, B2, G1, G2	10 µg/kg (Resolución 4506 de 2013)
PAN	31	1	3,2	DEOXINIVALENOL	500 µg/kg (Resolución 3709 de 2015)
TOTAL	492	18	3,6%		



3 CONCLUSIONES

- De las 492 muestras analizadas en este plan de vigilancia y control, 18 muestras (3,6%) excedieron los niveles máximos establecidos en la legislación sanitaria nacional vigente; 12 muestras rechazadas por exceder el nivel máximo para la suma de Aflatoxinas B1, B2, G1, G2 (arepa y maíz), 3 muestras rechazadas por exceder el nivel máximo de Ocratoxina A (café) y 3 muestras rechazadas por exceder el nivel máximo de Deoxinivalenol (galletas y pan).
- Se ha establecido una mesa técnica para maíz en el marco del Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias enfocada a disminuir las concentraciones de aflatoxinas en maíz a lo largo de la cadena, desde el cultivo hasta la comercialización de los alimentos elaborados con esa materia prima.
- El Invima elaboró una guía de trazabilidad que establece los lineamientos de orientación para implementar un sistema de trazabilidad para harinas, cereales y subproductos en procesamiento, elaboración, almacenamiento, comercialización, expendio y transporte.
- El Invima realizó visitas de inspección, vigilancia y control a los establecimientos que presentaron resultados rechazados para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura enfocados en control de los peligros, control de proveedores, seguimiento y selección de los mismos y de los parámetros de aceptación o rechazo de las materias primas. Verificación de la condición de almacenamiento de las materias primas empleadas, particularmente en lo referente al almacenamiento del producto. Evaluación de la condición sanitaria del establecimiento y cumplimiento integral de la reglamentación sanitaria, planes de muestreo implementados, plan de trazabilidad de las materias primas y del producto final que llega al consumidor. De acuerdo a lo observado durante la visita, el inspector generó el concepto del establecimiento y según el riesgo, se tomaron las acciones sobre los posibles lotes rechazados de productos existentes y/o en almacenamiento.
- El Invima les exigió a los representantes legales de los establecimientos que presentaron incumplimientos, elaborar y presentar ante este Instituto planes de acción correctivos de acuerdo a las exigencias resultantes de la visita de inspección, vigilancia y control.
- El Invima continuará la vigilancia de micotoxinas en alimentos tanto de producción nacional como importado.



4 BIBLIOGRAFÍA

ⁱ AECOSAN. Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición. Micotoxinas. http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subdetalle/micotoxinas.htm Revisado el 24 de agosto de 2020.

ⁱⁱ ELIKA - Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria. Micotoxinas en alimentos y piensos. <http://www.elika.net/datos/articulos/Archivo890/berezi%2017%20FINAL.pdf> Revisado el 24 de agosto de 2020.

ⁱⁱⁱ Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima. Plan nacional subsectorial de vigilancia y control de micotoxinas en alimentos procesados durante el período 2018 – 2019. <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1214276/DOCUMENTO-TECNICO-PLAN-MICOTOXINAS-2018-2019.pdf/49bda679-c239-23c4-8d1a-06a1060713fa?t=1560289602171> Revisado el 24 de agosto de 2020.