



La salud
es de todos

Minsalud

INFORME TÉCNICO

Informe sobre los resultados del plan nacional subsectorial de vigilancia y control de micotoxinas en alimentos procesados durante el período 2020.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA EN MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA)
Grupo del Sistema de Análisis del Riesgos Químicos
Dirección de Alimentos y Bebidas

2021



Resumen

El presente informe resume los datos de vigilancia y control sobre la presencia de niveles de micotoxinas en alimentos procesado, en el periodo comprendido de enero hasta diciembre de 2020, en establecimientos procesadores de alimentos ubicados en el territorio nacional y productos importados que ingresan al país a través de los puertos, aeropuertos y pasos fronterizos PAPF. Estas muestras fueron analizadas por el Laboratorio de Referencia Nacional. En total se analizaron 171 muestras. El porcentaje de muestras no conformes fueron 2, equivalente al 1.17 % del total de las muestras analizadas.

Palabras clave: micotoxinas, control de niveles de contaminación, Resolución 770 de 2014, seguridad alimentaria, producción primaria.



Introducción

Las micotoxinas son metabolitos tóxicos producidos por varios hongos que pueden infectar y proliferar en varios productos agrícolas en el campo y durante el almacenamiento. La ocurrencia de estas toxinas en granos, nueces y otros productos susceptibles de infestación es influenciada por factores ambientales tales como temperatura, humedad y la medida de precipitación durante la precosecha, cosecha y postcosecha.

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

La principal vía de exposición a las micotoxinas son los cereales, las harinas y los productos elaborados a partir de ellos (pan, productos panadería, pastelería, galletas, etc.), pero también se encuentran en los frutos secos, leche y derivados lácteos (principalmente aflatoxinas), frutas y derivados (patulina y ocratoxina A).

La ocurrencia de micotoxinas en alimentos no es completamente evitable, de ahí que pequeñas cantidades de estas toxinas pueden ser legalmente permitidas en alimentos.

Siendo el Invima (según Leyes 100 de 1993 – artículos 245 y 2483 - y 1122 de 2007 – artículo 344) la autoridad sanitaria nacional competente para realizar las actividades de inspección, vigilancia y control en el procesamiento e importación de alimentos y materias primas, evaluar los factores de riesgo y expedir las medidas sanitarias relacionadas, y conforme con la Resolución 770 de 2014, 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, este Instituto ha venido realizando monitoreo de micotoxinas en alimentos procesados importados y de fabricación nacional desde el año 2015.

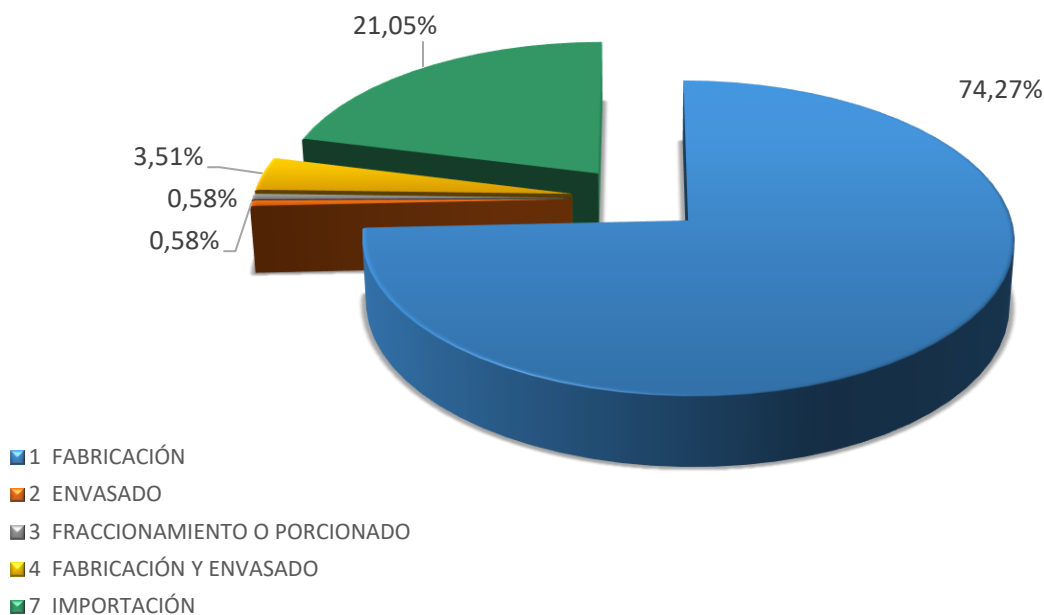
En este informe técnico presentamos los resultados obtenidos de la ejecución del plan de vigilancia de micotoxinas en alimentos procesados durante el año 2020.



1. Resultados obtenidos en la ejecución de las actividades dispuestas en el PNSVCR¹ de Micotoxinas en Alimentos Procesados durante el año 2020.

De acuerdo con el plan establecido para la vigencia 2020, se tomaron y analizaron en total 171 muestras de las cuales el 21 % correspondieron a productos importados que ingresan a través de los puertos, aeropuertos o pasos de fronteras en donde ejerce vigilancia y control el Invima.

Gráfico 1. Actividad productiva de los establecimientos muestreados, año 2020.



Fuente: Invima año 2020

Las muestras de origen nacional se tomaron en 135 establecimientos que realizan actividades de procesamiento en donde el 74,27 % del total de las muestras (171) correspondieron a fabricantes.

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



En total se realizaron 182 análisis de cuatro tipos de micotoxinas (Aflatoxinas, Zearalenona, Ocratoxina y Deoxinivalenol) distribuidos en 10 categorías de alimentos.

Teniendo en cuenta que la cantidad de muestras se asigna proporcionalmente al número de establecimientos procesadores, para los productos nacionales, o proporcionalmente al volumen de importaciones, para productos importados, la mayor cantidad de muestras tomadas y analizadas se presentaron en Café, Arroz, Arepa de maíz y maíz.

Tabla 1. Distribución de análisis de muestras según el tipo de contaminantes y alimentos procesados de fabricación nacional e importados, año 2020.

Producto	Contaminante (micotoxinas)	Total, muestras analizadas
Arepa de maíz	Suma de aflatoxinas B1, B2, G1 y G2	23 (12,6%)
Arroz	Suma de aflatoxinas B1, B2, G1 y G2	37 (20,3%)
Avena	Suma de aflatoxinas B1, B2, G1 y G2	7 (3,8%)
Bienestarina	Suma de aflatoxinas B1, B2, G1 y G2	7 (3,8%)
Café tostado	Ocratoxina	39 (21,4%)
Galletas	Deoxinivalenol	15 (8,2%)
Harina de maíz	Zearalenona	6 (3,3%)
Harina de trigo	Deoxinivalenol	10 (5,5%)
Maíz	Suma de aflatoxinas B1, B2, G1 y G2	18 (9,9%)
	Zearalenona	10 (5,5%)
Maní	Suma de aflatoxinas B1, B2, G1 y G2	10 (5,5%)
Total, general		182 (100,0%)

Fuente: Invima año 2020

Comparado contra lo programado, la ejecución del plan se vio afectada significativamente por los efectos de las medidas de contingencia tomadas por Gobierno Nacional para la contención de la pandemia por la COVID 19. Aunado a las medidas de prevención adoptadas por las empresas procesadoras de alimentos y el Invima, en ese mismo sentido, que en conjunto redujeron la capacidad para la toma y análisis de todas las muestras planeadas para el año 2020.



El 78 % de las muestras analizadas presentaron niveles inferiores al límite de detección del método analítico² (no detectables), mientras que el 22 % presentaron niveles de micotoxinas detectables. Los rangos de niveles de micotoxinas encontrados estuvieron en márgenes inferiores a los niveles máximos permitidos (NM) excepto en una muestra de arepa y otra de maíz en donde fueron superados.

En la tabla 2 se describen los niveles encontrados durante la ejecución del plan de vigilancia y control de micotoxinas en alimentos procesados durante el año 2020.

Los alimentos que presentaron mayor número de muestras con niveles detectables fueron el Café, Galletas y Harina de Trigo. No obstante, ninguna superó los niveles máximos permitidos para estos alimentos.

Tabla 2. Niveles de micotoxinas encontrados en alimentos procesados, año 2020.

Producto	Contaminante	Total, Muestras	Muestras con niveles NO detectables	Muestras con niveles detectables	Rango de niveles (µg/kg) min. - max.
Arepa	Suma de aflatoxinas	23	19 (82,6%)	4 (17,4%)	1,28 - 8,1
Arroz	Suma de aflatoxinas	37	36 (97,3%)	1 (2,7%)	1,85
Avena	Suma de aflatoxinas	7	7 (100,0%)	(0,0%)	-
Bienestarina	Suma de aflatoxinas	7	7 (100,0%)	(0,0%)	-
Café tostado	Ocratoxina	39	25 (64,1%)	14 (35,9%)	0,6 - 4,06
Galletas	Deoxinivalenol	15	5 (33,3%)	10 (66,7%)	211 - 446,6
Harina de maíz	Zearalenona	6	5 (83,3%)	1 (16,7%)	61
Harina de trigo	Deoxinivalenol	10	4 (40,0%)	6 (60,0%)	57 - 467
Maíz	Suma de aflatoxinas	18	15 (83,3%)	3 (16,7%)	2,1 - 36
	Zearalenona	10	10 (100,0%)	(0,0%)	-
Maní	Suma de aflatoxinas	10	9 (90,0%)	1 (10,0%)	3,87
Total		182	142 (78,0%)	40 (22,0%)	

Fuente: Invima año 2020

² LD. Límite de Detección, los límites de detección corresponden a una concentración mínima de un analito que se puede detectar en un método analítico. En el ANEXO 1 se encuentran los límites de detección reportados por el Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas del Invima para cada analito, de acuerdo con cada matriz (alimento)



2. Tipo y número de casos de incumplimiento detectados durante la ejecución del PNSVCR de Micotoxinas en Alimentos Procesados durante el año 2020.

En total durante el período de ejecución del plan de vigilancia y control de micotoxinas en alimentos procesados, el porcentaje de no conformes fue de 2 muestras equivalente al 1,17 % comparado con el total de muestras del plan.

Los incumplimientos se presentaron en la suma de aflatoxinas tanto en una muestra de arepa de maíz, equivalente al 4,3 % del total de las muestras de arepas tomadas y como de una muestra de maíz trillado, equivalente al 5,6 % de las muestras de maíz tomadas.

Tabla 3. Tipo y número de casos de incumplimientos detectados durante la ejecución del PNSVCR de micotoxinas en alimentos procesados durante el año 2020.

Producto	Contaminante	Total, Muestras	Conforme	No conforme	Nivel máximo permitido
Arepa	Suma de aflatoxinas	23	22 (95,7%)	1 (4,3%) 8,1 µg/kg	4 µg/kg
Arroz	Suma de aflatoxinas	37	37 (100,0%)		10 µg/kg
Avena	Suma de aflatoxinas	7	7 (100,0%)		4 µg/kg
Bienestarina	Suma de aflatoxinas	7	7 (100,0%)		4 µg/kg
Café tostado	Ocratoxina	39	39 (100,0%)		5 µg/kg
Galletas	Deoxinivalenol	15	15 (100,0%)		500 µg/kg
Harina de maíz	Zearalenona	6	6 (100,0%)		75 µg/kg
Harina de trigo	Deoxinivalenol	10	10 (100,0%)		1000 µg/kg
Maíz	Suma de aflatoxinas	18	17 (94,4%)	1 (5,6%) 36 µg/kg	20 µg/kg
	Zearalenona	10	10 (100,0%)		75 µg/kg
Maní	Suma de aflatoxinas	10	10 (100,0%)		10 µg/kg
Total		182	180	2	

Para el caso de la muestra de arepa, los niveles reportados fueron de 8,1 µg/kg, de los cuales 7,28 µg/kg correspondió a la aflatoxina B1 y 0,77 µg/kg para la aflatoxina B2, excediendo así los niveles máximos permitidos de 4 µg/kg, conforme a lo establecido en el



numeral 2.11 de la Resolución 4506 de 2013 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

De igual manera, la muestra de maíz presentó niveles de 27 µg/kg de aflatoxina B1 y 9 µg/kg de la aflatoxina B2, para un total de 36 µg/kg, excediendo el nivel máximo permitido de 20 µg/kg establecido en el numeral 2.14 de la Resolución 4506 de 2013, modificado por la Resolución 2671 de 2014 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

3. Conclusiones respecto de la ejecución del PNSVCR³ de Micotoxinas en Alimentos Procesados durante el año 2020.

De las 171 muestras analizadas en este plan de vigilancia y control, 2 muestras (1,17 %) excedieron los niveles máximos establecidos en la legislación sanitaria nacional vigente, las cuales fueron rechazadas por exceder el nivel máximo para la suma de Aflatoxinas B1, B2, G1, G2 (arepa y maíz).

A manera de intervención sanitaria, con el fin de lograr la reducción de incidencia de hallazgos asociados a la contaminación de los alimentos por micotoxinas, el Invima realizó visitas de inspección, vigilancia y control a los establecimientos que presentaron resultados rechazados con el objetivo de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura enfocados en el control de los peligros, control de proveedores, su seguimiento y selección, y la verificación de los parámetros de aceptación o rechazo de las materias primas. Así mismo, realizar la verificación de la condición de almacenamiento de las materias primas empleadas, particularmente en lo referente al almacenamiento del producto, la evaluación de la condición sanitaria del establecimiento y el 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 con lo observado durante la visita al establecimiento el inspector generó el concepto sanitario y según el riesgo, se tomaron las acciones sobre los posibles lotes rechazados de productos existentes y/o en almacenamiento.

Adicionalmente, el Invima les exigió a los representantes legales de los establecimientos que presentaron incumplimientos, elaborar y presentar ante este Instituto planes de acción

³ PNSVCR, PLAN NACIONAL SUBSECTORIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS,



correctivos de acuerdo con las exigencias resultantes de la visita de inspección, vigilancia y control.

Por otro lado, a nivel intersectorial 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.

En este mismo sentido, 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.

Los resultados obtenidos nos han permitido sustentar y justificar la continuidad de la vigilancia de micotoxinas en alimentos tanto de producción nacional como para alimentos importados durante la vigencia del año 2021.



Bibliografía

- AECOSAN. Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición. Micotoxinas. (s.f.).
http://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subdetalle/micotoxinas.htm.
- ELIKA - Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria. Micotoxinas en alimentos y piensos. . (s.f.).
<http://www.elika.net/datos/articulos/Archivo890/berezi%2017%20FINAL.pdf>.
- European Food Safety Authority. efsa. Mycotoxins. (2020).
<https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/mycotoxins>.
- Organización Mundial de la Salud. (Febrero de 2018).
https://www.who.int/foodsafety/FSDigest_Aflatoxins_SP.pdf?ua=1. Obtenido de https://www.who.int/foodsafety/FSDigest_Aflatoxins_SP.pdf?ua=1



ANEXO 1

LÍMITES DE DETECCIÓN DE LAS METODOLOGÍAS ANALÍTICAS DE ACUERDO CON EL TIPO DE ALIMENTO, AÑO 2020

Matriz (alimento)	Analito (contaminante)	LD $\mu\text{g/kg}$
Arepa	Aflatoxina B1	0,29
Arepa	Aflatoxina B2	0,1
Arepa	Aflatoxina G1	0,35
Arepa	Aflatoxina G2	0,15
Arepa	Aflatoxina Suma	
Arroz, Avena, Bienestarina, Maíz, Maní	Aflatoxina B1	0,5
Arroz, Avena, Bienestarina, Maíz, Maní	Aflatoxina B2	0,4
Arroz, Avena, Bienestarina, Maíz, Maní	Aflatoxina G1	0,8
Arroz, Avena, Bienestarina, Maíz, Maní	Aflatoxina G2	0,8
Arroz, Avena, Bienestarina, Maíz, Maní	Aflatoxina Suma	
Café tostado	Ocratoxina	0,5
Galletas	Deoxinivalenol	50
Harina de maíz	Zearalenona	20
Harina de trigo	Deoxinivalenol	50

Fuente: Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas – Invima, año 2020.