



La salud
es de todos

Minsalud

**INFORME SOBRE LOS RESULTADOS DEL PLAN NACIONAL SUBSECTORIAL DE
VIGILANCIA Y CONTROL DE MICOTOXINAS EN ALIMENTOS PROCESADOS
DURANTE EL PERÍODO 2021**

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

2022



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 2021, 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 PAPP. Estas muestras fueron analizadas por el Laboratorio de Referencia Nacional. En total se analizaron 451 muestras. El porcentaje de muestras no conformes fueron 8, equivalente al 1.77 % del total de las muestras analizadas.

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



Introducción

La OMS define las micotoxinas como compuestos tóxicos producidos de forma natural por algunos tipos de mohos. Los mohos productores de micotoxinas crecen en numerosos alimentos, tales como cereales, frutas desecadas, frutos secos y especias. Su crecimiento puede tener lugar antes o después de la cosecha, durante el almacenamiento o en el mismo alimento en entornos cálidos y húmedos. La mayoría de las micotoxinas son químicamente estables y persisten tras el procesamiento de los alimentos (1).

Existe una variedad muy amplia de micotoxinas que puede afectar a la salud humana dependiendo del hongo que las produce, en este informe se presentan resultados de Aflatoxina B1, B2, G1 y G2 producidas por (*Aspergillus flavus* y *Aspergillus parasiticus*), Zearalenona y Deoxinivalenol producidas por (*Género Fusarium. Fusarium graminearum*) y Ocratoxina A producida por (*Aspergillus ochraceus* y *Penicillium verrucosum*).

La presencia de micotoxinas en los alimentos y piensos puede afectar a la salud humana y animal ya que pueden causar diversos efectos adversos como la inducción del cáncer y mutagenicidad, así como problemas en el metabolismo de los estrógenos, gastrointestinales o en el riñón. Algunas micotoxinas son también inmunodepresoras, reduciendo la resistencia a enfermedades infecciosas. Hay micotoxinas que producen estos efectos toxicológicos por exposición a las mismas a largo plazo y otras que presentan, además, efectos agudos (principalmente gastrointestinales), como el deoxinivalenol (2), por otra parte, la OMS desde 1988 clasificó la aflatoxina B1 como carcinógena en humanos por existir suficiente evidencia científica que lo avala, puede provocar cáncer de hígado.

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.

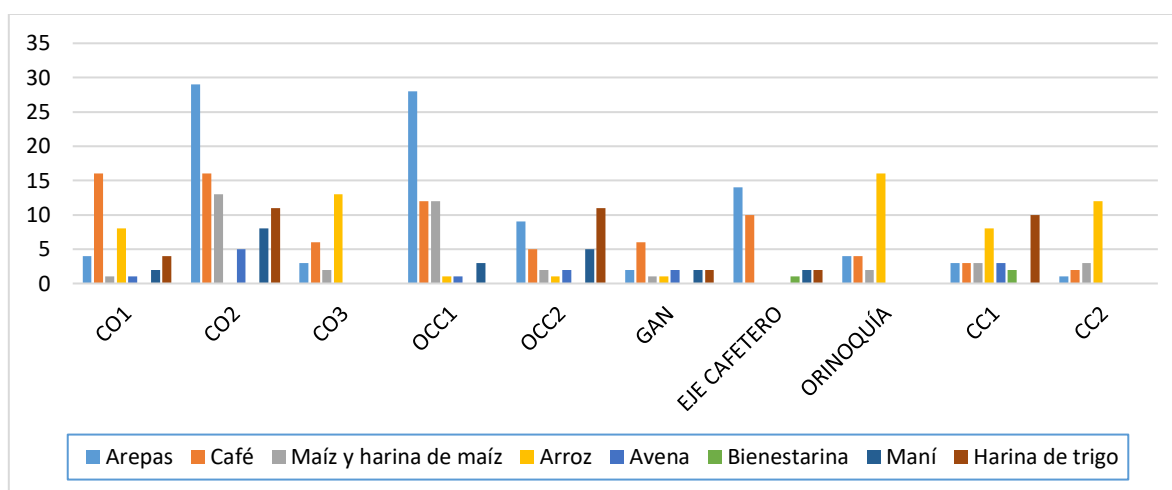
En este informe técnico presentamos los resultados obtenidos de la ejecución del plan de vigilancia de micotoxinas en alimentos procesados durante el año 2021.



1. Resultados obtenidos en la ejecución de las actividades dispuestas en el PNSVCR¹ de Micotoxinas en Alimentos Procesados durante el año 2021.

De acuerdo con el plan establecido para la vigencia 2021, se tomaron y analizaron en total 451 muestras de las cuales el 21,28% correspondieron a productos importados como maíz, café y galletas que ingresan a través de los puertos, aeropuertos o pasos de fronteras en donde ejerce vigilancia y control el Invima.

Gráfico 1. Distribución de muestras por GTT



Fuente: Invima año 2021

Las muestras se planearon proporcionalmente al número de establecimientos productores de los alimentos mencionados en el gráfico anterior, donde el GTT CO2 tomó el 23,1% de las muestras, el GTT OCC1 el 16,1%, el GTT CO1 el 10,1%, El GTT OCC2, el 9,9%, el GTT CC1 el 9%, el GTT Eje Cafetero el 8,2%, el GTT de Orinoquía el 7,3%, el GTT CO3 el 6,8%, el GTTCC2 el 5,1% y el Grupo de Apoyo a Nariño el 4,5%.

En relación a los Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera se tomaron muestras de galletas, maíz y café, así:

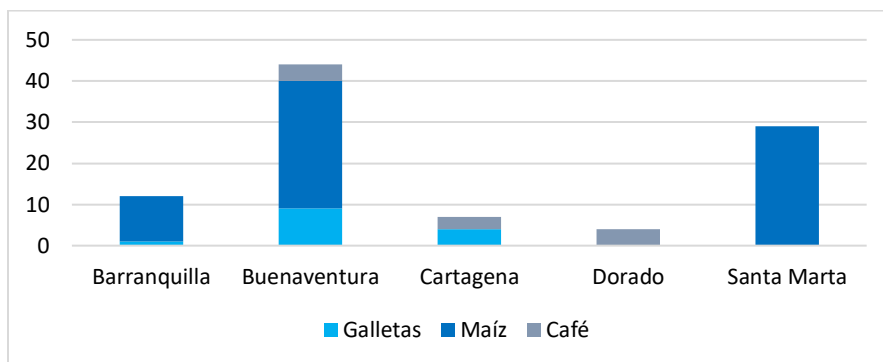
¹ PNSVCR, PLAN NACIONAL SUBSECTORIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS



La salud
es de todos

Minsalud

Gráfico 2. Distribución de muestras por PAPF



Fuente: Invima año 2021

En total se realizaron 561 análisis de cuatro tipos de micotoxinas (Aflatoxinas, Zearalenona, Ocratoxina y Deoxinivalenol) distribuidos en 10 categorías de alimentos.

Tabla 1. Distribución de análisis de muestras según el tipo de contaminantes y alimentos procesados de fabricación nacional e importados, año 2021.

Producto	Contaminante (micotoxinas)	Total, muestras analizadas
Arepa de maíz	Suma de aflatoxinas B1, B2, G1 y G2	97 (17,3%)
Arroz	Suma de aflatoxinas B1, B2, G1 y G2	60 (10,7%)
Avena	Suma de aflatoxinas B1, B2, G1 y G2	14 (2,5%)
Bienestarina	Suma de aflatoxinas B1, B2, G1 y G2	3 (0,5%)
Café	Ocratoxina A	91 (16,2%)
Galletas	Deoxinivalenol	14 (2,5%)
Harina de maíz	Suma de aflatoxinas B1, B2, G1 y G2	13 (2,3%)
	Zearalenona	13 (2,3%)
Harina de trigo	Deoxinivalenol	40 (7,1%)
Maíz	Suma de aflatoxinas B1, B2, G1 y G2	97 (17,3%)
	Zearalenona	97 (17,3%)
Maní	Suma de aflatoxinas B1, B2, G1 y G2	22 (3,9%)
Total, general		561 (100,0%)

Fuente: Invima año 2021



Comparado contra lo programado, la ejecución del plan de alimentos de producción nacional se cumplió al 100% en arepas, harina de trigo, arroz y café, sin embargo, el 3% de las muestras de arepas no fueron analizadas debido a que en el momento de recepción de las muestras en el laboratorio la fecha de vencimiento estaba muy próxima y no daba el tiempo suficiente para su análisis. En cuanto a la toma de muestras de maíz, harina de maíz, bienestarina, maní y avena se cumplió con el 99.97%.

En relación a la ejecución para los productos importados, se tomó la decisión de muestrear todos los lotes que ingresaron al país.

El 81,8% de las muestras analizadas presentaron niveles inferiores al límite de detección del método analítico² (no detectables), mientras que el 18,2% presentaron niveles de micotoxinas detectables. Los rangos de niveles de micotoxinas encontrados estuvieron en márgenes inferiores a los niveles máximos permitidos (NM) excepto en cuatro (4) muestras de arepa, una (1) muestra de maíz y tres (3) muestras de café 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 2021.

Los productos con mayor número de muestras con niveles detectables fueron harina de trigo con el 65% y galletas con el 64%, no obstante, ninguno superó los niveles máximos permitidos para estos alimentos.

Tabla 2. Niveles de micotoxinas encontrados en alimentos procesados, año 2021.

Producto	Contaminante	Total, Muestras	Muestras con niveles NO detectables	Muestras con niveles detectables	Rango de niveles (µg/kg) min. - max.
Arepa	Suma de aflatoxinas	97	87 (89,7%)	10 (10,3%)	1,1 - 21,7
Arroz	Suma de aflatoxinas	60	55 (91,7%)	5 (8,3%)	1,2 – 6,6
Avena	Suma de aflatoxinas	14	14 (100,0%)	0 (0,0%)	-

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)



Producto	Contaminante	Total, Muestras	Muestras con niveles NO detectables	Muestras con niveles detectables	Rango de niveles (µg/kg) min. - max.
Bienestarina	Suma de aflatoxinas	3	3 (100,0%)	0 (0,0%)	-
Café	Ocratoxina	91	72 (79,1%)	19 (20,9%)	1,3 - 11,7
Galletas	Deoxinivalenol	14	5 (35,7%)	9 (64,3%)	119 – 299
Harina de maíz	Suma de aflatoxinas	13	12 (92,3%)	1 (7,7%)	3,2
	Zearalenona	13	12 (92,3%)	1 (7,7%)	51
Maíz	Suma de aflatoxinas	97	91 (93,8%)	6 (6,2%)	2,1 - 29
	Zearalenona	97	92 (94,8%)	5 (5,2%)	54 - 321
Harina de trigo	Deoxinivalenol	40	14 (35,0%)	26 (65,0%)	86 - 648
Maní	Suma de aflatoxinas	22	22 (100,0%)	0 (0,0%)	-
Total		451	376 (83,4%)	75 (16,6%)	

Fuente: Invima año 2021

2. Tipo y número de casos de incumplimiento detectados durante la ejecución del PNSVCR de Micotoxinas en Alimentos Procesados durante el año 2021.

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 ocho (8) muestras equivalentes al 1,77% comparado con el total de muestras del plan.

Los incumplimientos se presentaron por suma de aflatoxinas de cuatro (4) muestras de arepas de maíz, equivalente al 4,1% del total de las muestras de arepas analizadas, una (1) muestra de maíz trillado, equivalente al 1% de las muestras de maíz tomadas y por



ocratoxina A en tres (3) muestras de café, que corresponden al 3,3% de las muestras de café tomadas.

Tabla 3. Tipo y número de casos de incumplimientos detectados durante la ejecución del PNSVCR de micotoxinas en alimentos procesados durante el año 2021.

Producto	Contaminante	Total, Muestras	Conforme	No conforme	Resultados	Nivel máximo permitido
Arepa	Suma de aflatoxinas	97	93 (95,9%)	4 (4,1%)	5,5 µg/kg (2) 7,0 µg/kg 21,7 µg/kg	4 µg/kg
Arroz	Suma de aflatoxinas	60	60 (100,0%)	-	-	10 µg/kg
Avena	Suma de aflatoxinas	14	14 (100,0%)	-	-	4 µg/kg
Bienestarina	Suma de aflatoxinas	3	3 (100,0%)	-	-	4 µg/kg
Café tostado	Ocratoxina	86	83 (96,5%)	3 (3,5%)	7,6 µg/kg 11,7 µg/kg 11,42 µg/kg	5 µg/kg
Café soluble	Ocratoxina	5	5 (100,0%)	-	-	10 µg/kg
Galletas	Deoxinivalenol	14	14 (100,0%)	-	-	500 µg/kg
Harina de maíz	Suma de aflatoxinas	13	13 (100,0%)	-	-	4 µg/kg
	Zearalenona	13	13 (100,0%)	-	-	20 µg/kg
Harina de trigo	Deoxinivalenol	40	40 (100,0%)	-	-	1000 µg/kg
Maíz	Suma de aflatoxinas	97	96 (99%)	1 (1%)	29 µg/kg	20 µg/kg
	Zearalenona	97	97 (100,0%)	-	-	350 µg/kg
Maní	Suma de aflatoxinas	22	22 (100,0%)	-	-	10 µg/kg
Total		451	443	8		

Fuente: Invima año 2021

Para el caso de las muestras de arepas, los niveles reportados para suma de aflatoxinas fueron los siguientes:

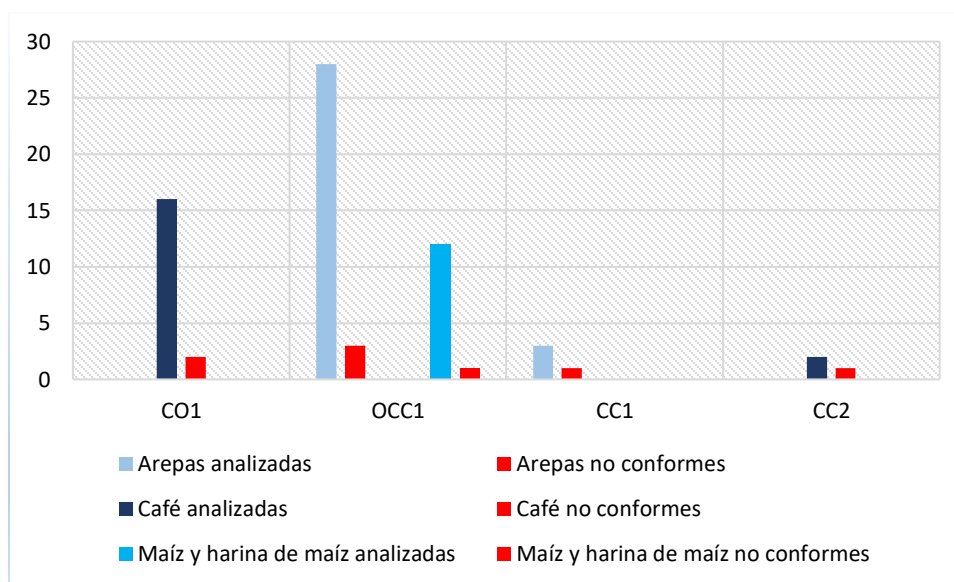


- 5,5 µg/kg, de los cuales 5,1 µg/kg correspondió a la aflatoxina B1 y 0,4 µg/kg para la aflatoxina B2
- 5,5 µg/kg, de los cuales 4,9 µg/kg correspondió a la aflatoxina B1 y 0,6 µg/kg para la aflatoxina B2
- 7 µg/kg, de los cuales 6,5 µg/kg correspondió a la aflatoxina B1 y 0,5 µg/kg para la aflatoxina B2
- 21,7 µg/kg, de los cuales 19,9 µg/kg correspondió a la aflatoxina B1 y 1,8 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 suma de aflatoxinas de 29 µg/kg, de los cuales 26,7 µg/kg, correspondió a B1 y 2,3 µg/kg de la aflatoxina B2, excediendo el nivel máximo permitido de 20 µg/kg establecido en el artículo 1 de la resolución 2671 de 2014 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Gráfico 3. Muestras No Conformes por GTT



Fuente: Invima año 2021

Los GTT donde se presentaron resultados no conformes fueron GTT CO1 con dos (2) resultados no conformes de café, GTT OCC1 con tres (3) resultados no conformes de arepas y un (1) de maíz, el GTT CC1 con un (1) resultado no conforme de arepa y el GTT CC2 con un (1) resultado no conforme de café.



3. Conclusiones respecto de la ejecución del PNSVCR³ de Micotoxinas en Alimentos Procesados durante el año 2021.

De las 451 muestras analizadas en este plan de vigilancia y control, ocho (8) muestras (1,77 %) excedieron los niveles máximos establecidos en la legislación sanitaria nacional vigente, cuatro muestras de arepas (4) y una (1) muestra de maíz superaron el nivel máximo de suma de aflatoxinas B1, B2, G1, G2 y tres (3) muestras de café excedieron el nivel máximo de ocratoxina.

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, teniendo en cuenta que no se encontraron existencias de los lotes con resultados no conformes, se tomaron muestras de producto terminado con lotes diferentes, cuando estos fueron elaborados con la misma materia prima del producto rechazado.

La información de los lotes de los productos no conformes se remitió a las entidades territoriales de salud ETS, a través del Grupo de Articulación y Apoyo con las Entidades Territoriales de Salud de la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima para que de acuerdo a su competencia se actúe en la comercialización.

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

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 2022.

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



Bibliografía

- (1) Organización Mundial de la Salud. Micotoxinas [mayo de 2018], disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/mycotoxins>.
- (2) Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Micotoxinas [abril de 2022], disponible en http://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subdetalle/micotoxinas.htm
- (3) Ministerio de Consumo. Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Micotoxinas [agosto de 2021], disponible en: http://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/Aflatoxinas_ficha.pdf



ANEXO 1

LÍMITES DE DETECCIÓN Y DE CUANTIFICACIÓN DE LAS METODOLOGÍAS ANALÍTICAS DE ACUERDO CON EL TIPO DE ALIMENTO, AÑO 2021

Matriz (alimento)	Analito (contaminante)	L.D. µg/kg	LC. µg/kg
Arepa Arroz Avena Bienestarina Maíz Maní Harina de Maíz	Aflatoxina B1	0,29	1,08
	Aflatoxina B2	0,10	0,36
	Aflatoxina G1	0,35	1,08
	Aflatoxina G2	0,15	0,36
Café	Ocratoxina	0,3	1,3
Maíz Harina de maíz	Zearalenona	20	50
Harina de trigo Galletas	Deoxinivalenol	22	75

Fuente: Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas – Invima, año 2021.