



La salud
es de todos

Minsalud

PLAN NACIONAL SUBSECTORIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE MICOTOXINAS EN ALIMENTOS PROCESADOS DURANTE EL PERÍODO 2021

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

2021



TABLA DE CONTENIDO

1.	INTRODUCCION	3
2.	OBJETIVO	3
3.	ANTECEDENTES A LO LARGO DE LA CADENA	4
4.	NORMATIVIDAD APLICABLE	4
5.	CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE LOS ANALITOS A MONITOREAR	5
6.	SELECCIÓN DE LOS ANALITOS Y ALIMENTOS A MONITOREAR.....	6
7.	METODOLOGÍA DE MUESTREO OFICIAL	6
7.1.	Población y muestra.....	6
7.2.	Diseño estadístico	7
7.2.1.	Diseño estadístico para el muestreo de productos de producción nacional	7
7.2.2.	Diseño estadístico para el muestreo de alimentos importados	10
7.3.	Lugar y frecuencia de muestreo	10
7.4.	Tipo de muestras y procedimiento básicos	10
7.4.3.	Técnica analítica.....	13
8.	UNIDAD DE OBSERVACIÓN ESTADÍSTICA.....	13
9.	MEDIDAS CORRECTIVAS.	13
10.	TABLA DE RELACIÓN DE MUESTRAS.	13
11.	ANEXOS.	13
12.	BIBLIOGRAFÍA	16



1. INTRODUCCION

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)¹.

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 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 alimentos².

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, este Instituto ha venido realizando monitoreo de aflatoxinas en arepa y posteriormente se ha introducido el monitoreo de otras micotoxinas, presentándose resultados rechazados por excedencia del límite máximo permitido por la legislación sanitaria vigente, por lo que se considera importante continuar con dicha vigilancia.

2. OBJETIVO

Determinar los niveles de micotoxinas y conservantes que puedan estar presentes en alimentos priorizados que se fabrican, importan y procesan en Colombia, con el propósito de evaluar los posibles riesgos a la salud humana asociado a su consumo.

¹ 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 28 de noviembre de 2017.

² ELIKA - Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria. Micotoxinas en alimentos y piensos. <http://www.elika.eus/datos/articulos/Archivo890/berezi%2017%20FINAL.pdf>. Revisado el 28 de noviembre de 2017.



3. ANTECEDENTES A LO LARGO DE LA CADENA

Desde el año 2015 la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima ha diseñado y ejecutado el Plan Subsectorial de Vigilancia de Micotoxinas en alimentos. Como consecuencia, conforme a los resultados obtenidos, durante los años de ejecución del plan, se ha notado mejoría sustancial en los niveles encontrados en los alimentos monitoreados debido a las acciones de intervención tanto en la producción primaria como en la comercialización.

Adicionalmente, este plan de vigilancia, el cual inició con sólo la determinación de niveles de aflatoxinas en arepa, se ha robustecido con la inclusión de otros alimentos y otras micotoxinas tales como: deoxinivalenol en harina de trigo y galletas, aflatoxinas B1, B2, G1 y G2 en maní, arroz y avena, zearalenona en maíz y harina de trigo y ocratoxina en café.

4. NORMATIVIDAD APLICABLE

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 Alimentos¹.

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 humano².

Marco normativo de Micotoxinas

La Resolución 4506 de 2013, por la cual se establecen los niveles máximos de contaminantes en alimentos destinados al consumo humano,³ ha fijado los siguientes niveles máximo permitidos para las micotoxinas:

- 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;
- La suma de aflatoxinas B1, B2, G1 y G2 para maníes y otras semillas oleaginosas y sus productos transformados destinados al consumo humano directo no debe ser mayor de 10 µg/kg;
- Aflatoxina M1 para leche no debe ser mayor de 0,5 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;
- Zearalenona para cereales destinados al consumo humano directo, harina de cereales, salvado y germen como producto final comercializado para el consumo humano directo no debe ser mayor de 75 µg/kg.

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



- 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/kg⁴.

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

- Deoxinivalenol para harina, sémola, semolina y hojuelas de trigo, maíz o cebada no debe ser mayor de 1000 µg/kg.
- Deoxinivalenol para pan (incluidos pequeños productos de panadería), pasteles, galletas, pasabocas de cereales y cereales para desayuno no debe ser mayor de 500 µg/kg⁵.

5. CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE LOS ANALITOS A MONITOREAR

Conforme a lo establecido en el artículo 5 de la Resolución 770 de 2014, los criterios de selección de los analitos a monitorear se basan en el análisis de probabilidad de que se detecte la presencia de niveles de micotoxinas superiores a los establecidos en la legislación sanitaria vigente en los alimentos objeto de vigilancia del plan. Teniendo en cuenta la composición del alimento y la presencia y/o excedencias de estas sustancias acorde a los resultados arrojados por los Planes Subsectoriales de Vigilancia y Control – PSVC de micotoxinas en alimentos realizados por el Invima en los años anteriores y los hallazgos internacionales reportados por las agencias sanitarias homólogas de otros países.

Adicionalmente, los analitos y alimentos se priorizaron en función del riesgo en la salud humana que pueden presentar los analitos a monitorear, asociados a su consumo. En este sentido, se incluyeron los alimentos de mayor consumo en el país, según la Encuesta Nacional de Situación Nutricional ENSIN 2015 ⁶ liderado por el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar.

También se incluyó el producto “Bienestarina”³ en consideración a que es un alimento destinado al consumo infantil de poblaciones vulnerables. No obstante, su inclusión no está asociada a que exista probabilidad de que se detecte la presencia de estas sustancias dado que los resultados de monitoreos anteriores no arrojan indicios de su presencia en este alimento.

³ “Bienestarina” 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 suministrado por el Instituto Nacional de Bienestar Familiar – ICBF para el plan de alimentación de población más vulnerable del país. <https://www.icbf.gov.co/bienestarina-mas-r-0>



Otro aspecto tenido en cuenta para la selección de los analitos fue la capacidad analítica del Laboratorio Físicoquímico de Alimentos de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima.

6. SELECCIÓN DE LOS ANALITOS Y ALIMENTOS A MONITOREAR

Los analitos por monitorear en el desarrollo del plan son:

- Aflatoxinas B₁, B₂, G₁ y G₂ y su suma
- Deoxinivalenol
- Ocratoxina A
- Zearalenona

Por otro lado, los alimentos seleccionados para la determinación de los analitos relacionado anteriormente son:

- Arepas
- Avena
- Maní
- Arroz
- Café
- Galletas
- Bienestarina

7. METODOLOGÍA DE MUESTREO OFICIAL

7.1. Población y muestra

La población objetivo para la formulación del Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de Micotoxinas en alimentos durante el período 2021, son los productos anteriormente descritos que se procesan, importan y comercializan o distribuyen en Colombia. Conformado por todos los establecimientos que procesan o importan arroz, avena, harina de maíz, maní, arepas, café, harina de trigo y maíz que se comercializan en el país, incluido dos establecimientos en donde se elabora el alimento Bienestarina.

El marco muestral de los productos de origen nacional está conformado por los establecimientos nacionales con concepto sanitario favorable que procesan en Colombia los productos indicados en la tabla 1.



Tabla 1. Establecimientos que conforman el marco muestral para la formulación del Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de micotoxinas en alimentos durante el período 2021.

Producto	Establecimientos Nacionales totales
Arroz	186
Avena	16
Bienestarina	2
Harina de trigo	30
Harina de maíz	17
Maní	24
Arepas	310
Café	153
Maíz	41
Total	779

Fuente: Censo de alimentos y bebidas, diciembre 2020, Invima

El marco muestral de los productos importados está conformado por los contenedores o buques, para el caso del maíz, que ingresan al país a través de los puertos, aeropuertos y pasos fronterizos objetos de inspección sanitaria del Invima, conforme con los procedimientos establecidos para tal fin.

7.2. Diseño estadístico

7.2.1. Diseño estadístico para el muestreo de alimentos de producción nacional

Muestreo por cuotas en el que se selecciona un subconjunto de muestras (estratos), con el fin de generalizar a toda la población y recolectar datos representativos de cada Grupo de Trabajo Territorial del Invima. Los estratos están conformados por el subconjunto de Grupos de Trabajo Territorial - GTT del Invima, en donde se agrupan los establecimientos procesadores de alimentos de los cuales se extrae la muestra.

Para el diseño estadístico de este plan a nivel nacional, se tuvo en cuenta el censo de establecimientos procesadores de los alimentos definidos en el marco muestral sujetos a vigilancia del Invima.

El número de muestras se asignaron proporcionalmente al número de establecimientos ubicados en cada estrato. La selección de los establecimientos dentro de los estratos se hizo al azar. No obstante, la selección de la muestra dentro del establecimiento no se puede hacer al azar debido a la dificultad de realizar este procedimiento, lo que determina que el diseño no corresponda a un diseño estadístico probabilístico estratificado sino a un muestreo por cuotas.



Para estratificar la población se utilizó el Método Geométrico (GEO), método aproximado para estratificar poblaciones asimétricas, desarrollado por Gunning y Horgan (Gunning, 2004)⁷

$$r = \left(\frac{K_L}{K_0} \right)^{1/L}$$

Donde:

r = razón constante

K_L = número de establecimientos en el estrato L

K_0 = número de establecimientos en el primer estrato

L = número de estratos

El límite superior del intervalo del estrato está determinado por:

$$K_h = K_0 r^h$$

h = estrato

K_h = límite superior del intervalo del estrato h

Para la afijación de la muestra en el diseño estadístico por cuotas, se utilizó la afijación por potencia (Bautista, 1998)⁸ utilizada en el diseño estadístico estratificado, con el fin de disminuir el impacto de una afijación de muestra en estratos o grupos con número de establecimientos muy bajos. El cálculo consiste en la siguiente formula:

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

Donde:

t_{x_h} : total de establecimientos en el estrato h

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

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

Para nuestro estudio se utilizó un α entre 0.8 y 0.9



En la tabla 2 se resumen los resultados del procedimiento estadístico en el que se definió el número de establecimientos totales, de acuerdo con el censo del Invima, en el cual se selecciona el número de muestras a tomar por el método estadístico indicado anteriormente. Cada muestra corresponde a un establecimiento seleccionado, excepto los establecimientos grandes y medianos en donde hay la probabilidad de ser seleccionado mas de una vez para la toma de muestra.

Tabla 2: Distribución de muestras por estrato de acuerdo con el número de establecimientos para cada categoría de productos.

Producto	Estrato	Marco muestral	Establecimientos por estrato	α	Muestras por productos	Número de muestras por estrato
Café	1	152	2	0,86	80	2
	2		32			19
	3		118			59
Maíz y Harina de Maíz	1	69	7	0,90	40	5
	2		22			13
	3		40			22
Arroz	1	201	1	0,80	60	1
	2		16			7
	3		184			52
Arepa	1	311	1	0,86	100	1
	2		10			5
	3		29			11
	4		63			22
	5		208			62
Bienestarina, Maní y Avena	1	56	6	0,80	40	6
	2		19			14
	3		31			21
Harina de Trigo	1	54	8	0,80	40	8
	2		46			32
TOTAL		837			360	

Fuente: Dirección de alimentos y bebidas, Invima



7.2.2. Diseño estadístico para el muestreo de alimentos importados

El diseño estadístico de alimentos importados se fundamentó en la metodología de muestreo no probabilístico por cuotas cuya distribución de muestras se realizó por asignación proporcional al volumen promedio de importaciones de alimentos objeto del estudio que ha entrado al país a través de los Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera durante el período comprendido entre los años 2017 y 2018, según la base de datos de importaciones y exportaciones de alimentos del Invima.

Para la asignación de la cantidad de muestras a tomar se tuvo en cuenta que el muestreo de café y maíz en Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera – PAPF, es un muestreo complementario al plan nacional, dado que estos alimentos ingresan como materia prima para la elaboración de alimentos. Por tanto, existe la probabilidad de ser seleccionado indirectamente también como productos procesados en el muestreo nacional. El caso de las galletas es diferente por cuanto ingresan al país como producto elaborado.

Para el muestreo de alimentos importados se asignaron 10 muestras de café para el análisis de ocratoxina, 10 de maíz para aflatoxinas y 20 muestras de galletas para la determinación de niveles de Deoxinivalenol.

7.3. Lugar y frecuencia de muestreo

Desde el año 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 se encuentren ubicados dentro de su jurisdicción. Para los productos importados, 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 enero y diciembre de 2021. Las muestras por tomar se distribuyeron mensualmente a lo largo del período indicado. Adicionalmente, se asignó una muestra anual por cada establecimiento ubicado en la categoría de pequeña y microempresa y más de una muestra anual para establecimientos medianos y grandes.

7.4. Tipo de muestras y procedimiento básicos

7.4.1. Muestras de maíz.

Para definir el muestreo en bodegas de plantas procesadoras de maíz se tiene en cuenta el reglamento 401/2006 de la Comisión Europea por el cual se establecen los métodos de



muestreo y de análisis para el control oficial del contenido de micotoxinas en los productos alimenticios.

Para establecer el peso de la muestra de maíz se tiene en cuenta la siguiente tabla 3 en donde depende del tamaño del lote:

Tabla 3: Peso de muestra de maíz según el peso en toneladas del lote.

Peso del lote (Toneladas)	Número de muestras elementales	Peso de la muestra global (kg)
< 0,05	3	1
> 0,05-< 0,5	5	1
> 0,5 -<1	10	1
> 1 -<3	20	2
> 3 - < 10	40	4
>10 - <20	60	6
> 20 - < 50	100	10

Fuente: Dirección de alimentos y bebidas, Invima

Una vez se conozca el tamaño de la muestra global de acuerdo con la tabla anterior, se establece el número de sacos en que se deben tomar las muestras elementales. La fórmula siguiente podrá utilizarse como guía para el muestreo de los lotes comercializados en envases individuales, como sacos, bolsas o envases para la venta al por menor.

Frecuencia de muestreo $n = \text{Peso del lote} * \text{Peso de la muestra elemental}$

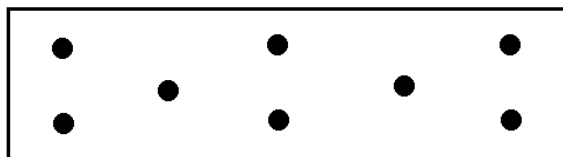
$\text{Peso de la muestra global} * \text{Peso de un envase individual}$

Peso: expresado en kg,

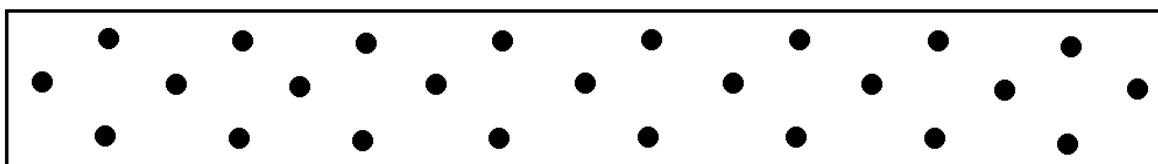
Frecuencia de muestreo: cada número «n» de envases individuales de los que ha de tomarse una muestra elemental (los decimales se redondearán al número entero más cercano).

Las muestras primarias incrementales deben tomarse de la siguiente manera:

Ejemplo de la distribución para 8 puntos de muestreo primario incremental



Ejemplo de la distribución para 25 puntos de muestreo primario incremental:



Para la toma de las muestras primarias se puede utilizar las sondas que tienen los establecimientos.

En los puertos, los muestreos son realizados en los buques que ingresan en fondeo, en el caso de que aplique esta situación. La muestra global corresponde a 3000g de maíz la cual está conformada por submuestras que son tomadas en diferentes puntos de la bodega de almacenamiento del buque granelero que contengan maíz para consumo humano o a distintos intervalos de tiempo durante el descargue.

En el caso de que no se pueda realizar el muestreo en el fondeo, la toma se realiza en muelle. La muestra global corresponde a 3000g de maíz la cual está conformada por submuestras que deben ser tomadas en diferentes puntos de la bodega de almacenamiento del buque granelero que contengan maíz para consumo humano o a distintos intervalos de tiempo durante el descargue.

7.4.2. Muestras de otros productos.

Para el muestreo de arepa, arroz, avena, bienestarina, maní, café, harina de trigo, harina de maíz, la muestra requerida corresponde a un paquete de arepas, arroz, avena, bienestarina, maní, café, harina de trigo, harina de maíz, cuyo peso mínimo es de 250 g. El número de unidades que deben tomarse para este análisis son dos (2), una que será utilizada para el análisis, y la segunda quedará de contramuestra oficial debidamente sellada y rotulada en poder del laboratorio.

Adicionalmente se tienen en cuenta las siguientes consideraciones:

- Las muestras de arepa deben ser elaboradas con maíz o harina de maíz amarillo o blanco, pero no arepas con relleno, ni con queso.
- Las muestras de café deben corresponder a café tostado y molido o café soluble (instantáneo).



- c. Las muestras de avena pueden ser de avena en hojuelas, avena molida o avena instantánea.
- d. Las muestras de maní pueden ser de maní crudo o procesado.

7.4.3. Técnica analítica

Las técnicas analíticas utilizadas en el laboratorio del **Invima**, así como los límites de detección y cuantificación se describen en la siguiente tabla 4:

Tabla 4: Resumen de los atributos analíticos de la técnica analítica.

Matríz	Micotoxina	Técnica analítica	Límite de detección (µg/kg)	Límite de cuantificación (µg/kg)
Maíz Arepá	Aflatoxinas B1, B2, G1 y G2	Cromatografía Líquida de Alta Eficiencia (HPLC) Detector de Fluorescencia	B1: 0,29 B2: 0,10 G1: 0,35 G2: 0,15	B1: 1,08 B2: 0,36 G1: 1,08 G2: 0,36
Arroz Avena Maní Bienestarina	Aflatoxinas B1, B2, G1 y G2	Cromatografía Líquida de Alta Eficiencia (HPLC) Detector de Fluorescencia	B1: 0,5 B2: 0,4 G1: 0,8 G2: 0,4	1,1
Harina de Trigo	Deoxinivalenol	Cromatografía líquida de alta eficiencia con detector Ultravioleta	50	150
Café	Ocratoxina A	Cromatografía Líquida de Alta Eficiencia (HPLC) MS/MS	0,5	1,0
Harina de maíz Maíz	Zearalenona	Cromatografía Líquida de Alta Eficiencia (HPLC) Detector de Fluorescencia	20	50

Fuente: Dirección de alimentos y bebidas, Invima

8. UNIDAD DE OBSERVACIÓN ESTADÍSTICA.

La unidad de observación estadística está determinada por una muestra de 3000 g de maíz y 250 g de arepa, arroz, avena, bienestarina, maní, café, harina de trigo, harina de maíz, de donde se extrae la cantidad de muestra requerida para la determinación de los niveles de micotoxinas, de acuerdo con el procedimiento analítico establecido en el laboratorio.



9. MEDIDAS CORRECTIVAS.

Cuando se presenta un resultado con hallazgo de excesos de micotoxinas derivado del Plan Nacional de Vigilancia y Control de Micotoxinas en Alimentos, se realiza, entre otras, las siguientes actividades en los establecimientos de procesamiento nacional:

- a. Visita de inspección, vigilancia y control al establecimiento implicado para notificar el resultado analítico, establecer la posible causa del hallazgo no conforme y solicitar la implementación de un plan de mejoramiento estableciendo un plazo para su cumplimiento.
- b. En el caso de encontrarse producto correspondiente al lote implicado, en el establecimiento, se aplica medida sanitaria de decomiso y destrucción del producto. Si adicionalmente se encuentra producto en el mercado, correspondiente al lote implicado en el hallazgo, se procede a solicitar el recogimiento del producto inmediatamente.
- c. Una vez se cumpla el tiempo establecido para la ejecución del plan de mejoramiento, el Grupo de Trabajo Territorial o Grupo de apoyo Nariño realizará una nueva visita para verificar el cumplimiento del plan de mejoramiento y se toma una nueva muestra (incluyendo contramuestra), informando al usuario que, si la muestra presenta excedencia reiteradamente, se incluirá dentro de la lista LERCON conforme al Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Para productos importados se procede a realizar la trazabilidad del establecimiento importador ubicado en Colombia para notificarle el resultado analítico desfavorable y comunicar también al establecimiento procesador ubicado en el exterior. En este mismo sentido, se tomarán las acciones de intervención correspondientes que podrían conllevar a decomiso y destrucción del producto o recogimiento del mercado y destrucción, en el caso de encontrarse existencia del producto el mercado o enbodega. Adicionalmente, se notificará a través de la Oficina de Asuntos Internacionales del Invima a la autoridad sanitaria homóloga del país de origen el hallazgo presentado para que se tomen las medidas pertinentes, conforme a los programas internos de vigilancia sanitaria establecidos por el país de origen.

10. TABLA DE RELACIÓN DE MUESTRAS.

En la tabla 5 se relacionan las muestras por cada Grupo de Trabajo Territorial – GTT. La columna Marco se refiere al marco muestral constituido por el total de 837 establecimientos con igual probabilidad de ser seleccionados y que en su mayoría corresponden a un establecimiento pequeño o micro y hasta dos muestras por



establecimientos medianos y tres muestras por establecimientos grandes. M es el número de muestras seleccionadas en el plan de muestreo.

Tabla 5: Distribución de muestras en cada Grupo de Trabajo Territorial de acuerdo con el número de establecimientos para cada categoría de productos y micotoxina analizada.

GTT Grupo de Trabajo Territorial			CENTRO ORIENTE 1	CENTRO ORIENTE 2	CENTRO ORIENTE 3	COSTA CARIBE 1	COSTA CARIBE 2	EJE CAFETERO	GRUPO DE APOYO NARIÑO	OCCIDENTE 1	OCCIDENTE 2	ORINOQUIA	TOTAL
Café	Ocratoxina	MM	30	25	20	6	2	22	10	21	8	8	152
		M	16	17	6	3	2	10	6	11	5	4	80
Maíz y Harina de Maíz	Aflatoxinas Zearalenona	MM	1	21	6	6	4		2	19	6	3	68
		M	1	14	2	3	3		1	12	2	2	40
Arroz	Aflatoxinas	MM	38	1	42	18	45		6		5	41	196
		M	8	1	12	8	12		4		3	12	60
Arepa	Aflatoxinas	MM	12	103	9	6	1	37	4	105	26	8	311
		M	4	29	3	3	1	14	2	31	9	4	100
Bienestarina, Maní y Avena	Aflatoxinas	MM	2	20		6		6	4	7	11		56
		M	2	15		5		3	4	4	7		40
Harina de Trigo	Deoxinivalenol	MM	4	19		14		2	2		13		54
		M	4	11		10		2	2		11		40
Total		MM	87	189	77	56	52	67	28	152	69	60	837
		M	35	87	23	32	18	29	19	58	37	22	360

Fuente: Dirección de alimentos y bebidas, Invima

MM: Marco muestral, establecimientos con igual probabilidad de ser seleccionados.

M: Número de Muestras.



En la tabla 6 se relacionan las muestras de alimentos importados de acuerdo con la asignación proporcional al volumen promedio de importaciones de alimentos que ha entrado al país a través de los Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera para cada categoría de productos y micotoxina analizada.

Tabla 6: Distribución de muestras de alimentos importados para cada categoría de productos y micotoxina analizada.

PAPF	CAFÉ	GALLETAS	MAÍZ	Total
AEROPUERTO ALFONSO BONILLA ARAGÓN	1			1
AEROPUERTO INTERNACIONAL EL DORADO	1	1		2
TERMINAL MARÍTIMO DE BARRANQUILLA		2	4	6
TERMINAL MARÍTIMO DE BUENAVENTURA	6	10	4	20
TERMINAL MARÍTIMO DE CARTAGENA	2	6	1	9
TERMINAL MARÍTIMO DE SANTA MARTA		1	1	2
Total	10	20	10	40

Fuente: Dirección de alimentos y bebidas, Invima

11. ANEXOS

11.1. Manual de toma de procedimiento para toma de muestras y envío de muestras.

11.2. Acta de toma de muestras.

12. BIBLIOGRAFÍA

¹ 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/resolucion-770-de-2014.pdf. Revisado el 15 de enero de 2020.

² 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/resolucion-5296-de-2013.pdf. Revisado el 15 de enero de 2020.



³ 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 15 de enero de 2020.

⁴ 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 15 de enero de 2020.

⁵ 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 15 de enero de 2020.

⁶ Instituto Colombiano de Bienestar Familiar, 2015. Encuesta nacional de Situación Nutricional ENSIN. <https://www.icbf.gov.co/bienestar/nutricion/encuesta-nacional-situacion-nutricional#ensin3>. Revisado el 15 de enero de 2020.

⁷ Gunning, P. H. (2004). Geometric stratification of accounting data. Contaduría y Administración, 214. <https://www.redalyc.org/pdf/395/39521402.pdf>

⁸ Bautista, L. (1998). *Diseños de muestreo estadístico*. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia.