



## PLAN NACIONAL SUBSECTORIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE ACRILAMIDA EN ALIMENTOS PROCESADOS PARA EL AÑO 2016

**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**

**2016**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

## 1. INTRODUCCIÓN

La acrilamida es un compuesto químico producido para una amplia variedad de aplicaciones industriales y en vista de los conocidos efectos tóxicos de esta sustancia, incluyendo genotoxicidad y carcinogenicidad, se empezó a generar preocupación en la exposición humana cuando en el año 2002, la Autoridad Sanitaria Sueca de los Alimentos (Swedish National Food Authority) junto a un grupo de investigadores de la Universidad de Estocolmo descubrió que ésta se forma cuando ciertos alimentos son preparados a altas temperaturas.

Análisis conducidos en muestras colectadas en el Reino Unido, Noruega, Suiza y Estados Unidos han verificado la observación original de Suecia, que la acrilamida es formada principalmente en alimentos ricos en carbohidratos preparados o cocinados a altas temperaturas. Los niveles más altos han sido encontrados en papas fritas, papas chips y productos de papas fritas o al horno, junto con algunos panes crujientes, galletas, crackers y cereales para el desayuno. Por el contrario, no fue detectada formación de acrilamida en productos crudos y cocidos.

En muestreos realizados en Europa, considerables variaciones en los niveles de acrilamida han sido observados dentro de cada grupo de alimentos analizado, lo que sugiere que podría ser posible reducir los niveles al cambiar los métodos de producción y preparación.

Siendo el INVIMA (según Leyes 100 de 1993 – artículos 245 y 248 - y 1122 de 2007 – artículo 34) 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, teniendo en cuenta que en el año 2015 se inició con el monitoreo de acrilamida en alimentos procesados, y que existe la necesidad de continuar con el monitoreo de este contaminante ya que se presentaron valores que superaron los niveles indicativos establecidos por la Unión Europea, el presente documento establece los parámetros y lineamientos para el desarrollo del plan de muestreo para la determinación de acrilamida en alimentos procesados para el año 2016.

## 2. OBJETIVO

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

### 3. ANTECEDENTES

#### Acrilamida

La acrilamida es un sólido cristalino blanco inodoro, cuya fórmula molecular es  $C_3H_5NO$  y peso molecular de 71.08 g/mol. Es estable a temperatura ambiente pero se polimeriza fácilmente si se calienta a punto de fusión o si se expone a la radiación ultravioleta.

Un estudio de Adams *et al.* mostró que la acrilamida era ampliamente estable en soluciones acuosas, y mucho menos en condiciones secas de reacción. El pH tuvo una significativa influencia en la disminución de la acrilamida, así como la presencia de aminoácidos con una cadena lateral nucleófila.

La producción industrial de acrilamida comenzó en 1954 y diferentes métodos han sido usados para su producción. La acrilamida tiene una amplia variedad de aplicaciones como por ejemplo, para la producción de poliacrilamida, la cual es utilizada como floculante para clarificar el agua de bebida y el tratamiento de efluentes industriales; también se utiliza tanto la acrilamida como la poliacrilamida en la producción de papel, en la síntesis de colorantes, en el envase de cosméticos y alimentos, entre otros.

También puede ser formada en los alimentos, y el mecanismo principal de formación, es la reacción del aminoácido asparagina con azúcares reductores, a temperaturas superiores a 120°C por reacción de Maillard o también llamada “oscurecimiento enzimático”, por ser responsable del color marrón de los alimentos procesados y la formación de una multitud de compuestos de sabor característicos formados durante el procesamiento de pan, carne, café, nueces y otros a altas temperaturas.

La acrilamida se forma en numerosos alimentos ricos en carbohidratos horneados o fritos, y es también conocida por estar presente en el humo de los cigarrillos.

La Dirección de Autoridad Alimentaria Nacional Sueca publicó en Mayo de 2002, un estudio realizado por investigadores del Departamento de Química Medioambiental de la Universidad de Estocolmo, en el que por primera vez se informaba la presencia de un cancerígeno en animales de experimentación, conocido como acrilamida, compuesto que se encontraba presente en grandes cantidades en alimentos ricos en almidón cuando éstos se cocinaban a altas temperaturas (más de 120°C), tales como frituras, horneados, rostizados o asados.

#### Propiedades toxicológicas de la acrilamida

Después de una administración oral, la acrilamida es rápidamente absorbida y ampliamente distribuida en todas las especies que han sido investigadas (ratas, ratones, perros y, cerdos miniatura).

La acrilamida es considerada por ser genotóxica *in vivo* y carcinogénica en animales experimentales. Es positivo no sólo en estudios de genotoxicidad en las células

somáticas, sino también en una serie de diferentes ensayos de células germinales, que indica que puede producir alteraciones genéticas hereditarias en los seres humanos.

Los efectos genéticos de acrilamida pueden ser explicados al menos por dos tipos de mecanismos; el primer tipo implica la unión proteína-acrilamida, y el segundo implica la unión de ADN.

En estudios a largo plazo en ratas, la acrilamida produjo incidencias incrementadas de tumores benignos y malignos en un número de tejidos tales como las glándulas mamarias y la tiroides. Con los datos disponibles, los cuales son limitados, no hay evidencia aún de carcinogenicidad en humanos, por lo que la Agencia Internacional de Investigación en Cáncer (IARC por su sigla en inglés) en 1994 clasificó la acrilamida como probablemente carcinogénico para humanos (Grupo 2A).

Sin embargo los niveles de exposición actuales a través de la dieta suponen una preocupación con respecto a estos efectos cancerígenos.

#### 4. 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 Alimentos.

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 humano.

##### Marco normativo de Acrilamida

Actualmente el país no cuenta con una normatividad sanitaria que establezca los valores de referencia de acrilamida en alimentos.

Tras la opinión de EFSA de 2015 en la UE se está evaluando la posibilidad de establecer límites máximos.

La Unión Europea a través de la Recomendación 2013/647/UE del 8 de Noviembre de 2013, y teniendo en cuenta los resultados correspondientes al seguimiento realizado entre los años 2007 y 2010 y el concepto de la EFSA (Agencia Europea de Seguridad Alimentaria, por sus siglas en inglés), recomienda unos valores indicativos de acrilamida para algunos alimentos.

El Codex Alimentarius en 2009 publicó un código de prácticas para reducir el contenido de acrilamida en los alimentos e, igualmente las autoridades sanitarias de algunos países también han emitido recomendaciones para la reducción de esta sustancia.

## 5. SELECCIÓN DE LOS ALIMENTOS A MONITOREAR

Para la selección de los alimentos a monitorear se tuvo en cuenta la información relacionada con los resultados de los monitoreos de la EFSA para determinar acrilamida en alimentos, realizados entre los años 2007-2009 y la información de la Encuesta Nacional de la Situación Nutricional en Colombia 2005 donde establece los alimentos de mayor consumo.

De acuerdo con la información anterior, los alimentos que se seleccionaron para el muestreo del Plan Nacional Subsectorial de acrilamida en alimentos procesados para el año 2015 en el país fueron: papas fritas de paquete, papa a la francesa precocida congelada, pan (blando y tostado), galletas, café (tostado en grano y café instantáneo) y panela.

Para los productos importados se tuvo en cuenta los datos de las importaciones realizadas por producto (galletas, café, papa a la francesa precocida, y pan) para el período 2012-2014, definiendo que las galletas representaban el 97% respecto a la totalidad de ingresos frente a los restantes cuatro (4) productos mencionados anteriormente. Por lo tanto se incluyó para el muestreo de productos importados, únicamente las galletas.

Para el Plan Nacional Subsectorial de acrilamida en alimentos procesados para este año, se continuará el muestreo en los productos mencionados anteriormente, con la diferencia que ya no se analizará papa a la francesa congelada, sino papa a la francesa lista para el consumo que será muestreada en restaurantes de comida rápida inicialmente en la ciudad de Bogotá. Además se muestrearán galletas pero no importadas sino de producción nacional.

## 6. METODOLOGÍA DE MUESTREO

### 6.1 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 2015 de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA.
- Recomendaciones internacionales: Unión Europea, EFSA, U.S. FDA (Agencia de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, por sus siglas en inglés).
- ENSIN 2005.



- d. Documentos del Instituto Nacional de Salud – Grupo ERIA: Concepto científico de acrilamida en panela (2012) y Concepto científico de poliacrilamida en panela (2011).

## 6.2 Población y marco muestral

### 6.2.1. Acrilamida en alimentos de producción nacional.

#### Universo.

Establecimientos productores de alimentos objeto de estudio (café, pan, panela, galletas, papas fritas chips en paquete) ubicados en el territorio nacional.

#### Marco Muestral.

Listado de establecimientos productores de café, pan, panela, galletas, papas fritas chips en paquete, ubicados en el territorio nacional según censo de establecimientos de alimentos y bebidas del año 2015 del INVIMA.

#### Unidad de muestra.

Establecimientos productores café, pan, panela, galletas, papas fritas chips en paquete. En el establecimiento seleccionado se toma una muestra conformada por dos (2) unidades del mismo lote, una que será utilizada para el análisis, y la segunda quedará de contramuestra oficial debidamente sellada y rotulada en poder del Laboratorio.

Para el muestreo del café, en algunos establecimientos que tienen 2 muestras programadas de acuerdo al cronograma se deben tomar, una muestra de café instantáneo y otra muestra de café tostado, al igual que para el muestreo del pan, cuando menciones el cronograma dos muestras corresponderán una para pan blanco y otra para tostada.

### 6.2.2. Acrilamida en papas fritas en restaurantes de comida rápida en la Ciudad de Bogotá.

#### Universo.

Establecimientos comercializadores de papas fritas ubicados en localidades de la Ciudad de Bogotá D.C.

#### Marco Muestral.

Listado de restaurantes de comidas rápidas comercializadores de papas fritas ubicados en localidades de la Ciudad de Bogotá D.C., de acuerdo al censo de restaurantes de comida rápida enviado por la Secretaría Distrital de Salud.

## Unidad de muestra.

Establecimiento de comida rápida. En el establecimiento seleccionado se toma una muestra conformada por dos (2) unidades del mismo lote, una que será utilizada para el análisis, y la segunda quedará de contramuestra oficial debidamente sellada y rotulada en poder del Laboratorio.

## 6.3 Diseño estadístico

### 6.3.1. Acrilamida en alimentos de producción nacional.

Muestreo Aleatorio Estratificado (M.A.E.) por tipo de producto y afijación proporcional de muestras al número de establecimientos productores nacionales micros y pequeños, con inclusión forzosa de establecimientos grandes y medianos de alimentos objetos de estudio, café, galletas, pan, papas fritas chips en paquete y panela.

Se realizó inclusión forzosa de las empresas con tamaño grande y mediana para café (5 grandes, 6 medianas), galletas (2 grandes, 6 medianas) y snacks (1 grande, 4 medianas), ya que el número de establecimientos respecto al total para cada una de esas categorías era pequeño. Para pan se incluyeron 12 empresas de tamaño grande, para panela 2 trapiches de tamaño mediano.

El tamaño muestral se calculó teniendo en cuenta el total de establecimientos productores objeto del estudio, el total de establecimientos por cada categoría, la varianza obtenida en el estudio de 2015 y un nivel de confianza del 95 %, para cada grupo de alimentos (estrato), obteniéndose un total de 225 muestras distribuidas proporcionalmente a cada categoría de empresas.

Dado que las varianzas son diferentes para cada categoría de productos, el diseño más recomendable es el muestreo estratificado. En la siguiente tabla se observa el efecto del diseño, encontrándose menor error (34,6) en el Muestreo Aleatorio Estratificado que en el Muestreo Aleatorio Simple (42,5), tomando la varianza global del estudio de 2015.

Parámetros/Producto	CAFÉ		GALLETA	PAN		PAPA CHIPS PAQUETE	PANELA	Total	M.A.S.
	Tostado	Instantáneo		Pan Blanco	Tostada				
Establecimientos	124		68	336		62	211	801	
N° Muestras /Estab	1		1	1		1	1		
N	124	10	68	336	33	62	211	844	
Z	1,96	1,96	1,96	1,96	1,96	1,96	1,96	1,96	
S <sup>2</sup>	31765	93817	72961	261	2416	73037	312253	144133	
N-n/(N-1).n	0,025	0	0,077	0,010	0	0,017	0,025	0,003	
d <sup>2</sup>	3108,6	0,0	21677,6	10,1	0,0	4906,3	29736,8	1807	

Parámetros/Producto	CAFÉ		GALLETA	PAN		PAPA CHIPS PAQUETE	PANELA	Total	
	Tostado	Instantáneo		Pan Blanco	Tostada				
d	55,8	0,0	147,2	3,2	0,0	70,0	172,4	42,5	
n	30	10	11	77	33	30	34	225	
Wh	0,147	0,0118	0,081	0,398	0,039	0,073	0,25	1	
$\sum W_h S_h^2$	4667	1112	5878	104	94	5365	78063	95284	
$\sigma^2_{exp}$								310,96	M.A.E
d <sup>2</sup>								1195	
d								34,6	

Z = valor crítico para un nivel de significancia del 95 %

n = tamaño de muestra

S<sup>2</sup> = Varianza muestral obtenida en el estudio de 2015

d = error aceptable (diferencia entre la media de la muestra y la media poblacional) en ug/Kg

N = Total de establecimientos.

W<sub>h</sub> = N<sub>h</sub>/N

S<sub>h</sub><sup>2</sup> = Varianza para cada estrato.

### 6.3.2 Acrilamida en papas fritas en establecimientos comercializadores en la Ciudad de Bogotá.

Muestreo aleatorio estratificado proporcional al número de establecimientos por localidades de la Ciudad de Bogotá D.C., de acuerdo al censo de restaurantes entregado por la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá.

LOCALIDAD	No. RESTAURANTES	PROPORCIÓN	No. MUESTRAS
USAQUÉN	114	55,6	3
ENGATIVÁ	39	19,0	1
SUBA	62	30,2	2
BARRIOS UNIDOS	99	48,3	2
TEUSAQUILLO	133	64,9	3
MÁRTIRES	43	21,0	1
ANTONIO NARIÑO	117	57,1	3
PUENTE ARANDA	171	83,4	4
CANDELARIA	20	9,8	0
RAFAEL URIBE	152	74,1	4
CIUDAD BOLÍVAR	102	49,8	2
CHAPINERO	187	91,2	5



LOCALIDAD	No. RESTAURANTES	PROPORCIÓN	No. MUESTRAS
SANTA FÉ	52	25,4	1
SAN CRISTÓBAL	29	14,1	1
USME	7	3,4	0
TUNJUELITO	120	58,5	3
BOSA	61	29,8	1
KENNEDY	357	174,1	9
FONTIBÓN	205	100,0	5
TOTAL	2070		50

#### 6.4 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 definidos que correspondan a su jurisdicción.

Para el caso de las papas a la francesa listas para el consumo, se contará con el apoyo de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá para la toma de muestras en los restaurantes de comida rápida seleccionados. Este plan de muestreo tendrá un plazo de ejecución de ocho (8) meses comprendidos entre los meses de Mayo y Diciembre del año 2016.

El plan de muestreo de ejecución por parte de los GTT tendrá un plazo de ejecución de nueve (9) meses, comprendidos entre los meses de Abril y Diciembre del año 2016.

#### 6.5 Técnica analítica

La técnica analítica utilizada en el laboratorio del INVIMA para la detección de acrilamida en alimentos corresponde a cromatografía líquida con espectrometría de masas de trampa iónica (HPLC-MS/MS), que presenta la ventaja de simplificar la etapa de extracción.

El límite de detección de esta técnica es 0,5 µg/kg y el de cuantificación es de 1,5 µg/kg.

#### 6.6 Tabla de relación de muestras

El número de muestras y su distribución, de los productos alimenticios de producción nacional (café, galletas, pan, panela, papas fritas chips en paquete) que serán muestreados por los GTT del INVIMA se describe a continuación:

GTT	PRODUCTO	DEPARTAMENTO	NÚMERO DE MUESTRAS
COSTA CARIBE 1	PAN	ATLÁNTICO	5
	PAN	CESAR	2
	PAN	LA GUAJIRA	2

GTT	PRODUCTO	DEPARTAMENTO	NÚMERO DE MUESTRAS
	PAN	MAGDALENA	2
COSTA CARIBE 2	CAFÉ	CÓRDOBA	2
	GALLETAS	BOLÍVAR	1
	PAN	CÓRDOBA	1
	PAN	SUCRE	2
CENTRO ORIENTE 1	CAFÉ	NORTE DE SANTANDER	2
	CAFÉ	SANTANDER	9
	PAN	SANTANDER	7
	PANELA	BOYACÁ	2
	PANELA	SANTANDER	3
CENTRO ORIENTE 2	CAFÉ	BOGOTÁ	5
	GALLETAS	BOGOTÁ	4
	GALLETAS	CUNDINAMARCA	1
	PAN	BOGOTÁ	20
	PAN	CUNDINAMARCA	5
	PANELA	BOGOTÁ	4
	PANELA	CUNDINAMARCA	11
	PAPAS FRITAS CHIPS PAQUETE	BOGOTÁ	3
	PAPAS FRITAS CHIPS PAQUETE	CALDAS	2
CENTRO ORIENTE 3	CAFÉ	PUTUMAYO	1
	PANELA	PUTUMAYO	1
	PANELA	TOLIMA	1
	PANELA	VALLE DEL CAUCA	2
	PAPAS FRITAS CHIPS PAQUETE	HUILA	1
	PAPAS FRITAS CHIPS PAQUETE	TOLIMA	1
EJE CAFETERO	CAFÉ	CALDAS	6
	CAFÉ	QUINDÍO	4
	CAFÉ	RISARALDA	2
	GALLETAS	RISARALDA	2
	PAN	CALDAS	1
	PAN	QUINDÍO	2
	PAN	RISARALDA	5
	PANELA	CALDAS	1
	PAPAS FRITAS CHIPS PAQUETE	QUINDÍO	2
OCCIDENTE 1	CAFÉ	ANTIOQUIA	4
	GALLETAS	ANTIOQUIA	3

GTT	PRODUCTO	DEPARTAMENTO	NÚMERO DE MUESTRAS
	PAN	ANTIOQUIA	23
	PANELA	ANTIOQUIA	7
	PAPAS FRITAS CHIPS PAQUETE	ANTIOQUIA	6
OCCIDENTE 2	CAFÉ	VALLE DEL CAUCA	4
	PAN	VALLE DEL CAUCA	19
	PAPAS FRITAS CHIPS PAQUETE	CAUCA	2
	PAPAS FRITAS CHIPS PAQUETE	VALLE DEL CAUCA	7
ORINOQUIA	PAN	ARAUCA	2
	PAN	META	4
OFICINA PASTO	CAFÉ	NARIÑO	1
	PAN	NARIÑO	8
	PANELA	NARIÑO	2
	PAPAS FRITAS CHIPS PAQUETE	NARIÑO	6

El número de muestras y su distribución de las papas fritas a la francesa listas para el consumo que serán muestreadas por la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá se describe a continuación:

ETS	PRODUCTO	MUNICIPIO	LOCALIDAD	NÚMERO DE MUESTRAS
SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD DE BOGOTÁ	PAPA A LA FRANCESA	BOGOTA	USAQUÉN	3
	PAPA A LA FRANCESA	BOGOTA	ENGATIVÁ	1
	PAPA A LA FRANCESA	BOGOTA	SUBA	2
	PAPA A LA FRANCESA	BOGOTA	BARRIOS UNIDOS	2
	PAPA A LA FRANCESA	BOGOTA	TEUSAQUILLO	3
	PAPA A LA FRANCESA	BOGOTA	MÁRTIRES	1
	PAPA A LA FRANCESA	BOGOTA	ANTONIO NARIÑO	3
	PAPA A LA FRANCESA	BOGOTA	PUENTE ARANDA	4
	PAPA A LA FRANCESA	BOGOTA	RAFAEL URIBE	4
	PAPA A LA FRANCESA	BOGOTA	CIUDAD BOLÍVAR	2
	PAPA A LA FRANCESA	BOGOTA	CHAPINERO	5
	PAPA A LA FRANCESA	BOGOTA	SANTA FE	1
	PAPA A LA FRANCESA	BOGOTA	SAN CRISTÓBAL	1
	PAPA A LA FRANCESA	BOGOTA	TUNJUELITO	3
	PAPA A LA FRANCESA	BOGOTA	BOSA	1
	PAPA A LA FRANCESA	BOGOTA	KENNEDY	9
	PAPA A LA FRANCESA	BOGOTA	FONTIBÓN	5



## 7. ACCIONES CORRECTIVAS

A pesar que no existen parámetros normativos para esta sustancia química, una vez terminado el estudio se consolidarán y analizarán los datos teniendo en cuenta la Recomendación 2013/647/UE del 8 de Noviembre de 2013 y los resultados de los planes realizados en alimentos para acrilamida de otros países, para evaluar el posible riesgo en la población colombiana por consumo de los alimentos seleccionados en este Plan, según la información oficial disponible.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

EFSA 2013. Draft opinion on Acrylamide in Food.

EFSA 2015. Acrylamide. <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/acrylamide>

EUROPEAN COMMISSION. 2002. Opinion of the Scientific Committee on Food on new findings regarding the presence of acrylamide in food.

García, A. y Alfaro, M. 2007. Acrilamida para alimentos en consumo humano. Revista de Sanidad Militar. México. 61 (6) Nov.-Dic: 384-388.

ICBF, 2005. Encuesta Nacional de la Situación Nutricional en Colombia.

INS, 2011. Concepto científico poliacrilamida en panela.

INS, 2012. Concepto científico acrilamida en panela.