



PLAN NACIONAL SUBSECTORIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE ACRILAMIDA EN ALIMENTOS PARA EL AÑO 2015

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

2015

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

Bogotá - Colombia
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, el presente documento establece los parámetros y lineamientos de acuerdo a la resolución 770 de 2014, para el desarrollo del primer plan de muestreo de alimentos priorizados destinados al consumo humano, para determinar los niveles de acrilamida que puedan estar presentes en ellos.

2. OBJETIVO

Determinar los niveles de acrilamida que puedan estar presentes en papas fritas de paquete, papa a la francesa precocida congelada, pan (blando y tostado), galletas, café (tostado en grano y café instantáneo) y panela, alimentos que se fabrican, importan y procesan en Colombia, con el propósito de evaluar el posible riesgo 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.

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 seleccionan para el muestreo de productos alimenticios producidos en el país son: 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 definió incluir para el muestreo de productos importados, únicamente las galletas.

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 2014 de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA.
- Listado de galletas, café, papa a la francesa precocida y pan, importados y autorizados desde el ámbito sanitario para su ingreso por parte del INVIMA, correspondiente a los años 2012-2014.
- Recomendaciones internacionales: Unión Europea, EFSA, U.S. FDA (Agencia de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, por sus siglas en inglés).
- ENSIN 2005.
- 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

Teniendo en cuenta el censo de establecimientos de alimentos y bebidas del año 2014 del INVIMA, la población objeto de estudio corresponde a los establecimientos nacionales que procesan, y comercializan los alimentos seleccionados.

Para los productos importados, se tuvo en cuenta la base de datos suministrada por el Grupo de gestión de información de la Oficina de tecnologías de la información del INVIMA, para galletas, café, papa a la francesa precocida y pan, que fueron inspeccionados y certificados por el INVIMA mediante la expedición de Certificados de Inspección Sanitaria para nacionalización los años 2012 – 2014.

6.3 Diseño estadístico

Tanto para los establecimientos de producción nacional, como para los productos importados para definir el tamaño de la muestra, se realizó muestreo estratificado, y para la selección de las muestras se utilizó muestreo aleatorio simple.

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. El grupo de control en puertos, aeropuertos y pasos de frontera, será el encargado de la toma de muestras de galletas importadas.

El plan de muestreo tendrá un plazo de ejecución de ocho (8) meses, comprendidos entre los meses de abril y noviembre del año 2015.

6.6 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.

6.7 Tabla de relación de muestras

El número de muestras y su distribución, de los productos alimenticios de producción nacional se describe a continuación:

GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL (GTT)	PRODUCTO	DEPARTAMENTO	NÚMERO DE MUESTRAS
COSTA CARIBE 1	PAN	PAPAS FRITAS SNACK	1
		ATLANTICO	10
		CESAR	2
		BOLIVAR	1
		LA GUAJIRA	1
COSTA CARIBE 2	PAPAS FRITAS SNACK	CORDOBA	1



GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL (GTT)	PRODUCTO	DEPARTAMENTO	NÚMERO DE MUESTRAS
	GALLETAS	BOLIVAR	1
		SUCRE	1
	CAFÉ	CORDOBA	1
		BOLIVAR	1
CENTRO ORIENTE 1	PAPAS FRITAS SNACK	SANTANDER	1
	PANELA	BOYACA	2
		SANTANDER	9
	PAN	CESAR	1
		SANTANDER	5
	GALLETAS	SANTANDER	1
CAFÉ	SANTANDER	6	
	NORTE DE SANTANDER	1	
CENTRO ORIENTE 2	PAPAS FRITAS SNACK	BOGOTA D.C.	7
		CUNDINAMARCA	2
	PAPA PRECOCIDA CONGELADA	BOGOTA D.C.	6
		BOYACA	3
		CUNDINAMARCA	2
	PANELA	CUNDINAMARCA	2
		BOYACA	2
	PAN	BOGOTA D.C.	21
		CUNDINAMARCA	1
	GALLETAS	BOGOTA D.C.	9
GALLETAS	CUNDINAMARCA	3	
CAFÉ	BOGOTA D.C.	3	
	CUNDINAMARCA	3	
CENTRO ORIENTE 3	GALLETAS	HUILA	1
	CAFÉ	CAQUETA	1
		TOLIMA	1
		HUILA	1
EJE CAFETERO	PAPAS FRITAS SNACK	QUINDIO	1
	PANELA	CALDAS	13
		QUINDIO	2
		RISARALDA	4
	GALLETAS	RISARALDA	2
		QUINDIO	2
	CAFÉ	CALDAS	4
		QUINDIO	1
RISARALDA		1	



GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL (GTT)	PRODUCTO	DEPARTAMENTO	NÚMERO DE MUESTRAS
		VALLE DEL CAUCA	1
OCCIDENTE 1	PAPAS FRITAS SNACK	ANTIOQUIA	10
	PANELA	ANTIOQUIA	18
	PAN	ANTIOQUIA	7
	GALLETAS	ANTIOQUIA	7
	CAFÉ	ANTIOQUIA	2
OCCIDENTE 2	PAPAS FRITAS SNACK	VALLE DEL CAUCA	2
	PAPA PRECOCIDA CONGELADA	VALLE DEL CAUCA	1
	PANELA	CAUCA	5
		VALLE DEL CAUCA	9
	PAN	VALLE DEL CAUCA	11
	GALLETAS	CAUCA	1
		VALLE DEL CAUCA	1
	CAFÉ	VALLE DEL CAUCA	3
CAUCA		1	
OFICINA PASTO	PAPAS FRITAS SNACK	NARIÑO	3
	PANELA	NARIÑO	7
	PAN	NARIÑO	1
	CAFÉ	NARIÑO	2
ORINOQUIA	PAN	CASANARE	1
	CAFÉ	CASANARE	1
NÚMERO TOTAL DE MUESTRAS			238

El número de muestras y su distribución de las galletas importadas se describe a continuación:

SITIO DE CONTROL DE PRIMERA BARRERA	PAÍS DE PROCEDENCIA	NÚMERO DE MUESTRAS
TERMINAL MARITIMO DE BARRANQUILLA	ALEMANIA	1
	ITALIA	1
TERMINAL MARITIMO DE BUENAVENTURA	CHINA	2
	MEXICO	1
	NICARAGUA	2
	PERÚ	7
TERMINAL MARITIMO DE CARTAGENA	TURQUÍA	2
NÚMERO TOTAL DE MUESTRAS		16



Si bien se han seleccionado los países de procedencia aleatoriamente según el histórico de importaciones, estos países podrían variar según los ingresos que se presenten en este año.

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.

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.