



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**PROGRAMA DE MUESTREO PARA EL MONITOREO DE RESIDUOS DE  
MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS EN  
CARNE DE BOVINO**

**Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas  
Dirección de Alimentos y Bebidas  
INVIMA  
2013**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## Tabla de contenido

INTRODUCCIÓN .....	3
1. OBJETIVOS .....	4
2. METODOLOGIA .....	5
2.1 INSUMOS PARA EL DISEÑO DEL PLAN DE MUESTREO .....	5
2.2 UNIVERSO, POBLACIÓN Y MARCO MUESTRAL .....	5
3. TIPO DE MUESTREO .....	6
4. COBERTURA .....	6
5. GRUPO DE SUSTANCIAS A MONITOREAR .....	6
6. UNIDAD DE OBSERVACIÓN ESTADÍSTICA .....	7
7. PERÍODO DE REFERENCIA .....	7
8. RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN .....	7





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## INTRODUCCIÓN

El Consejo Nacional de Política Económica y Social en el documento CONPES 3676 de 2010, sobre consolidación de la Política Sanitaria y de Inocuidad para las cadenas de la leche y carne bovinas estableció como línea en su plan de acción, la implementación de planes subsectoriales de vigilancia y control de patógenos y residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en carne y leche bovina desde la producción primaria hasta su procesamiento, con el fin de contribuir a garantizar la inocuidad de estos alimentos en lo relacionado con el riesgo ante los peligros biológicos y químicos, mejorando la competitividad del sector, la salud pública y del acceso real a los mercados nacional e internacional.

Para este propósito, el INVIMA, dentro de sus competencias ha realizado una mejora continua a sus programas de muestreo de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos presentes en la leche, la carne y sus derivados, incluyendo antibióticos, metales, y plaguicidas, entre otros.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## 1. OBJETIVOS

### 1.1 Objetivo General

Contribuir al mejoramiento del estatus sanitario de los productos alimenticios de origen animal que se producen a nivel nacional mediante la determinación de la presencia de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes ambientales para reducir posibles riesgos a la salud humana por su consumo.

### 1.2 Objetivos Específicos

- a. Recopilar la información pertinente de la producción nacional de carne de bovino para realizar el diseño del plan de muestreo de residuos de medicamentos veterinarios y otros contaminantes.
- b. Definir los parámetros estadísticos y el alcance del muestreo de acuerdo al diseño estadístico aplicado al monitoreo.
- c. Priorizar las sustancias a analizar de acuerdo al consumo y al riesgo para la salud humana.
- d. Establecer la cantidad de muestras por plantas de beneficio con base en la información obtenida previamente sobre la producción nacional de bovinos.
- e. Proporcionar directrices y criterios sobre la distribución de las muestras en los diferentes grupos territoriales.
- f. Determinar los residuos de medicamentos veterinarios permitidos y contaminantes en alimentos de origen animal para la toma de medidas de prevención y control de los mismos.
- g. Analizar los riesgos a la salud humana por la presencia de residuos tóxicos en los alimentos de origen animal que se consumen en el país.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## 2. METODOLOGIA

### 2.1 INSUMOS PARA EL DISEÑO DEL PLAN DEL MUESTREO

- a. Volumen de producción anual de bovinos en el país.
- b. Volumen de producción por planta de beneficio.
- c. Naturaleza de los medicamentos veterinarios y contaminantes químicos a investigar.
- d. Trazabilidad del producto.
- e. Capacidad de procesamiento de muestras del laboratorio de referencia nacional del INVIMA y capacidad analítica en el país.
- f. Referentes normativos y recomendaciones internacionales: Comité del Codex Alimentarius, Directiva 96/23/CE del Consejo de la Comunidad Europea y el Programa Nacional de Residuos (PNR) del Servicio de Inspección y Seguridad Alimentaria (FSIS) del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos.

### 2.2 UNIVERSO, POBLACIÓN Y MARCO MUESTRAL

El universo está conformado por todos los bovinos que son sacrificados a nivel nacional, lo cual está representado en una población de 4.053.419 animales<sup>1</sup>, que corresponden al volumen de sacrificio anual reportado para el año 2011, equivalente a 851.141 toneladas peso en canal (Anexo 1).

La población objeto de estudio está definida por los bovinos provenientes de granjas productoras a nivel nacional que son sacrificadas en las plantas de beneficio escogidas para el muestreo inscritas ante el INVIMA, bajo inspección permanente y periódica que se encuentran autorizadas para el sacrificio de bovinos, representado en un volumen de sacrificio de 2.708.943 animales (Anexo 2).

#### 2.2.1 Marco Muestral

Las muestras se distribuyeron proporcionalmente al volumen de sacrificio mensual (VSM) de las plantas de beneficio, conforme con los registros del grupo de Gestión Operativa y Estadísticas y el Grupo de Inspección, Vigilancia y Control de Plantas de beneficio animal de la Dirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del INVIMA.

<sup>1</sup> Datos consolidados a partir del censo de plantas de beneficio por el grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica de Alimentos y Bebidas, y el Grupo Técnico de Carnes, junio 2012.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

El marco muestral está constituido por plantas de beneficio inscritas, abiertas y autorizadas por el INVIMA para el sacrificio de bovinos representadas en un listado de 397 plantas de beneficio para esta especie.

Se seleccionaron 39 plantas de beneficio de bovinos inscritas, abiertas y bajo inspección permanente del INVIMA, cuyo volumen de sacrificio de la especie bovino equivale a un volumen de sacrificio anual de 2.701.878 animales.

### **Criterios de Exclusión**

Se excluyen del estudio los animales sacrificados en plantas de beneficio que presentan volúmenes de sacrificio relativamente bajo y cuya participación no les permite una asignación proporcional de muestras con relación a las demás plantas de beneficio que conforman la población de sacrificio del país.

Adicionalmente, se han excluido plantas de beneficio que por su ubicación no permiten la toma y traslado de la muestra de forma oportuna al laboratorio para su análisis.

### **3. TIPO DE MUESTREO**

Muestreo aleatorio simple con asignación proporcional al volumen de sacrificio anual.

Como indicador de la uniformidad de distribución de muestra por sustancia se utiliza VSM/muestra, (volumen de sacrificio mensual por cada muestra).

### **4. COBERTURA**

El muestreo representa el 66,8% del volumen de sacrificio anual (VSA) del país, correspondiente al 9.8% de las plantas de beneficio del país, inscritas ante el INVIMA, abiertas con autorización para el sacrificio de bovinos referido al año productivo 2012. Se excluyeron del estudio el volumen de sacrificio de 358 plantas de sacrificio autorizadas, correspondiente al 33,2 % del volumen de sacrificio nacional.

Para la selección de las plantas se tuvo en cuenta el volumen de sacrificio anual por planta. De esta manera, se incluyeron 10 plantas autorizadas por el INVIMA para exportar y 29 que aún no poseen autorización de exportación. (Anexo 4)

### **5. GRUPO DE SUSTANCIAS A MONITOREAR**

El grupo de sustancias a monitorear y la cantidad de muestras por cada uno de ellos, se seleccionaron bajo enfoque de riesgo teniendo en cuenta criterios recomendados por el Codex Alimentarius en su documento CAC/GL 71/2009. Los criterios utilizados fueron su potencial efecto negativo a la salud humana, grado de residualidad, la exposición del consumidor y su volumen de uso en el país.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Para el cálculo del número de muestras mínimas requeridas para cada grupo de sustancias a monitorear, se partió de un volumen de sacrificio anual de 2.708.943 animales aplicando un nivel de confianza de 90% para encontrar al menos una violación o excedencia para este medicamento en un número mínimo de muestras, según la tabla del Codex Alimentarius reseñada en el documento CAC/GL 71/2009 para tal fin. Se incrementó en un 5% el número de muestras para compensar posibles pérdidas (Anexo 2).

Adicionalmente, se tuvo en cuenta la capacidad analítica del laboratorio del INVIMA y del país.

## 6. UNIDAD DE OBSERVACIÓN ESTADÍSTICA

La unidad de observación estadística es una canal de donde se extrae una muestra de tejido, que se seleccionará de acuerdo al manual de toma de muestra y representa la unidad de muestra, la cual se remite al laboratorio para su procesamiento.

### 6.1 Selección de la muestra

La muestra se seleccionará de acuerdo al manual de toma de muestra en las plantas de beneficio establecidas y al cronograma de muestreo.

La cantidad de muestra a tomar está definida para cada planta de beneficio y en las cantidades indicadas en el anexo 3, de acuerdo a la distribución en cada Grupo de Trabajo Territorial.

Teniendo en cuenta que se desea tomar muestras representativas de las fincas o granjas (producción primaria), es necesario que en aquellas plantas en las que se programó la toma de más de una muestra no se tomen muestras repetidas de la misma granja de procedencia durante todo el estudio.

En el caso de que no se pueda tomar la muestra en una planta seleccionada se podrá reemplazar el sitio de toma de muestra por otra planta que pertenezca al mismo estrato en cuanto a su volumen de sacrificio anual.

En todo caso, para evitar sesgos, es necesario hacer la inclusión o exclusión de plantas a través de la matriz estadística del muestreo, utilizando siempre el mismo criterio de inclusión o exclusión.

## 7. PERÍODO DE REFERENCIA

El muestreo se llevará a cabo entre los meses de abril de 2013 y marzo de 2014, de acuerdo al cronograma de toma de muestra que forma parte integral de este plan de muestreo.

## 8. RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Antes, durante y después de la toma de muestra se requiere contar con información necesaria que permita orientar y concluir sobre los resultados obtenidos.

El acta de toma de muestra se constituye en un instrumento de recolección de información importante sobre la toma, condiciones de transporte y recepción de la muestra. Con ello se pretende determinar variables que podrían afectar el resultado del estudio.

Por esta razón, es imprescindible ingresar toda la información requerida en el acta de toma de muestra, en especial la información sobre la granja de procedencia del animal sacrificado y la guía de movilización.

No es aceptable utilizar otro formato diferente del acta de toma de muestra indicada en el presente plan de muestreo, debido a que se puede perder información valiosa recolectada en dicha acta.







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**h. ANEXOS**

ANEXO 1. Producción carne de bovino (toneladas) según GTT y departamento.

DEPARTAMENTO	PRODUCCION DE CARNE BOVINO 2011 (t)	% PRODUCCION NACIONAL 2011	GTT
Santander	47965	5.6	Centro Oriente 1
Norte de Santander	20799	2.4	
Amazonas	375	0.0	Centro Oriente 2
Cundinamarca	183258	21.5	
Boyacá	18872	2.2	
Caquetá	11119	1.3	Centro Oriente 3
Tolima	28250	3.3	
Huila	22070	2.6	
Putumayo	3838	0.5	
Cesar	17851	2.1	Costa Caribe 1
Magdalena	9788	1.1	
Atlántico	74116	8.7	
Guajira	9012	1.1	
Córdoba	45058	5.3	Costa Caribe 2
Bolívar	16567	1.9	
Sucre	14394	1.7	
Caldas	31981	3.8	Eje Cafetero
Risaralda	15675	1.8	
Quindío	11513	1.4	
Antioquia	140838	16.5	Occidente 1
Choco	1788	0.2	
Valle del Cauca	39701	4.7	Occidente 2
Nariño	8517	1.0	
Cauca	10643	1.3	
Casanare	11630	1.4	Orinoquia
Meta	44198	5.2	
Arauca	8144	1.0	
Guaviare	2020	0.2	
Vichada	854	0.1	
Guainía	309	0.0	
<b>TOTAL NACIONAL</b>	<b>851.141</b>	<b>100</b>	

Fuente: Grupo de inspección, vigilancia y control plantas de beneficio, Subdirección de alimentos y bebidas, INVIMA.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

ANEXO 2. Distribución de cobertura de muestras por tipo sustancia según numero de plantas de beneficio y porcentaje de violaciones esperadas.

GRUPO SUSTANCIAS MUESTREAR	Poblacion		Marco muestral		Plantas de beneficio			Total		Violaciones
	Canales	Canales	%	Total	Incluidas	%	Muestras	VS/Nm	%	
ESTILBENOS (DES, hexestrol, dietilestibestrol)	4.053.419	2.708.943	66,8	397	39	9,8	241	0	1	
SUSTANCIAS ANDROGENICAS (Undecinelato de Boldenona)	4.053.419	2.708.943	66,8	397	39	9,8	123	0	2	
LACTONAS DEL ACIDO RESORCILICO (Zeranol)	4.053.419	2.708.943	66,8	397	39	9,8	123	0	2	
FENICOLES (cloranfenicol)	4.053.419	2.708.943	66,8	397	39	9,8	123	0	2	
METABOLITOS DE NITROFURANOS (AOZ, AMOZ)	4.053.419	2.708.943	66,8	397	39	9,8	123	0	2	
SULFONAMIDAS (Sulfatiazol, Sulfametazina, Sulfadimetoxina, Sulfadoxina, Sulfametoxazol, Sulfadiazina)	4.053.419	2.708.943	66,8	397	39	9,8	96	0	3	
MACROLIDOS (Espiramicina y tilosina)	4.053.419	2.708.943	66,8	397	39	9,8	96	0	3	
TETRACICLINAS (Oxitetraciclina)	4.053.419	2.708.943	66,8	397	39	9,8	96	0	3	
FLUOROQUINOLONAS (Enrofloxacina)	4.053.419	2.708.943	66,8	397	39	9,8	96	0	3	
AVERMECTINAS (Ivermectina)	4.053.419	2.708.943	66,8	397	39	9,8	96	0	2,5	
CARBAMATOS (Propoxur y carbaril)	4.053.419	2.708.943	66,8	397	39	9,8	96	0	2,5	
ORGANOCOLORADOS (Alfa y beta endosulfan, aldrin, dieldrin, Endrin, 2-4DDE)	4.053.419	2.708.943	66,8	397	39	9,8	59	0	4	
ORGANOCOLORADOS ( tetradifon, clordano, DDT, heptacoloro, hexaclorobenceno, isobenzán, toxafeno, canfecloro)	4.053.419	2.708.943	66,8	397	39	9,8	59	0	4	
METALES PESADOS (Cd, Hg, As, Pb)	4.053.419	2.708.943	66,8	397	39	9,8	59	0	4	
MICOTOXINAS (Aflatoxina B1, B2, G1 y G2)	4.053.419	2.708.943	66,8	397	39	9,8	59	0	4	





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

ANEXO 3. Distribución de muestras por GTT.

GTT	VS Annual (t)	NRO. PLANTAS	PLANTAS SELECCIONADAS	%	ESTILBENOS (DES, hexestrol, dietilestilbestrol)	SUSTANCIAS ANDROGENICAS (Undecinato de Boldenona)	LACTONAS DEL ACIDO RESORCILICO (Zeranol)	FENICOLES (cloranfenicol)	METABOLITOS DE NITROFURANOS (AOZ, AMOZ)	SULFONAMIDAS (Sulfafiazol, Sulfametazina, Sulfadimetoxina, Sulfadoxina, Sulfametoaxazol, Sulfisoxazol)	MACROLIDOS (Espiramicina y tilosina)	TETRACICLINAS (Oxitetraciclina)
Centro Oriente 1	68763	75	3	6,4	15	8	8	8	8	6	6	6
Centro Oriente 2	202505	78	5	7,4	63	32	32	32	32	26	26	26
Centro Oriente 3	65277	54	4	23,3	18	9	9	9	9	7	7	7
Costa Caribe 1	110766	30	7	33	40	20	20	20	20	15	15	15
Costa Caribe 2	76019	12	4	9	29	15	15	15	15	12	12	12
Eje cafetero	59168	32	3	14,6	10	5	5	5	5	3	3	3
Occidente 1	142626	48	7	10,3	36	19	19	19	19	14	14	14
Occidente 2	58861	39	4	6,9	15	8	8	8	8	7	7	7
Orinoquia	67155	29	2	6,9	15	7	7	7	7	6	6	6
<b>TOTAL</b>	<b>851140</b>	<b>397</b>	<b>39</b>	<b>9,8</b>	<b>241</b>	<b>123</b>	<b>123</b>	<b>123</b>	<b>123</b>	<b>96</b>	<b>96</b>	<b>96</b>

GTT	VS Annual (t)	NRO. PLANTAS	PLANTAS SELECCIONADAS	%	FLUOROQUINOLONAS (Enrofloxacina)	AVERMECTINAS (Ivermectinas)	CARBAMATOS (Propoxur y carbaril)	ORGANOCLORADOS (Alfa y beta endosulfan, aldrin, dieldrin, Endrin, 2-4DDE)	ORGANOCLORADOS (tetradifon, clordano, DDT, heptacloro, hexaclorobenceno, isobenzán, toxafeno, canfecloro)	METALES PESADOS (Cd, Hg, As, Pb)	MICOTOXINAS (Aflatoxina B1, B2, G1 y G2)	TOTAL
Centro Oriente 1	68763	75	3	6,4	6	6	6	5	5	5	5	103
Centro Oriente 2	202505	78	5	7,4	26	26	26	13	13	13	13	399
Centro Oriente 3	65277	54	4	23,3	7	7	7	4	4	4	4	112
Costa Caribe 1	110766	30	7	33	15	15	15	10	10	10	10	250
Costa Caribe 2	76019	12	4	9	12	12	12	7	7	7	7	189
Eje cafetero	59168	32	3	14,6	3	3	3	3	3	3	3	60
Occidente 1	142626	48	7	10,3	14	14	14	9	9	9	9	232
Occidente 2	58861	39	4	6,9	7	7	7	4	4	4	4	105
Orinoquia	67155	29	2	6,9	6	6	6	4	4	4	4	95
<b>TOTAL</b>	<b>851140</b>	<b>397</b>	<b>39</b>	<b>100,0</b>	<b>96</b>	<b>96</b>	<b>96</b>	<b>59</b>	<b>59</b>	<b>59</b>	<b>59</b>	<b>1545</b>

