



**PLAN SUBSECTORIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS DE
MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS EN CARNE
AVIAR 2018 – 2019**

Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas

Dirección de Alimentos y Bebidas

INTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

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

INDICE

1	INTRODUCCIÓN	3
2	OBJETIVOS.....	4
2.1	OBJETIVO GENERAL.....	4
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	4
3	ANTECEDENTES A LO LARGO DE LA CADENA	5
4	NORMATIVIDAD APLICABLE.....	6
5	CRITERIOS DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y DEFINICIÓN DE LOS LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMR)	9
6	METODOLOGÍA DE MUESTREO.....	10
6.1	UNIVERSO Y POBLACIÓN.....	10
6.2	DISEÑO DE MUESTREO	10
6.3	CRITERIOS PARA LA DEFINICIÓN DEL TAMAÑO DE MUESTRA.....	10
6.4	DISTRIBUCIÓN DE LAS MUESTRAS	13
7	UNIDAD ANALITICA.....	15
8	METODOLOGIA DEL MUESTREO OFICIAL	15
8.1	MUESTREO PROGRAMADO (NIVEL I)	15
8.2	MUESTREO DIRIGIDO POR EL INSPECTOR (NIVEL II).....	16
9	LUGAR Y FRECUENCIA DEL MUESTREO	16
10	MEDIDAS CORRECTIVAS.....	16
	TABLA DE RELACIÓN DE MUESTRAS.....	17
11	BIBLIOGRAFÍA.....	17



1 INTRODUCCIÓN

Cuando los medicamentos veterinarios no se emplean de manera racional y prudente, y particularmente cuando no se cumple con los tiempos de retiro, se pueden generar riesgos para la salud humana, representados por la presencia de residuos en tejidos y productos de origen animal, en niveles que superan el Límite Máximo de Residuos establecido (LMR).

De otra parte en los tejidos y productos de origen animal se pueden encontrar contaminantes químicos, situación que generalmente obedece a la contaminación fortuita de los animales, de los alimentos que consumen y del entorno en que habitan. Esto se debe al consumo por sustancias ajenas al sistema productivo y que con frecuencia se encuentran en el ambiente; por ejemplo este caso de los metales pesados.

Tanto los residuos de medicamentos veterinarios como de contaminantes químicos constituyen un riesgo en la inocuidad de los alimentos y por ende para la salud de los consumidores, lo que determina que se deben establecer medidas para su prevención, vigilancia y control.

Los avances científicos y técnicos en materia de análisis químico, han hecho posible detectar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en los animales y en los productos obtenidos de estos. Lo anterior ha permitido establecer LMR de estas sustancias químicas que se utilicen e manera tal que se han podido establecer medidas de gestión de riesgo para preservar la inocuidad de los alimentos en los sistemas productivos y en los procesos de transformación de los alimentos de origen animal.

El conocimiento de la magnitud de exposición de la población a estos compuestos es de importancia fundamental para desarrollar acciones de control encaminadas a proteger la salud de los consumidores.

En Colombia desde el 2009 se vienen desarrollando los Planes Nacionales de Vigilancia y Control de residuos en aves. A partir del 2015 y conforme a la lo descrito en la resolución 770 de 2014 del Ministerio de Salud y Protección Social, en la cual, el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, cada una dentro del desarrollo de sus respectivas competencias y en el ejercicio de sus funciones de Inspección Vigilancia y Control deberán diseñar formular, ejecutar y hacer seguimiento de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos (PSVCR) el cual se integran en el Plan Nacional de Vigilancia y Control de residuos en Alimentos (PNVCR).



Para Colombia, el Plan Nacional de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos de Alimentos de Origen Animal, comprende a su vez Planes Subsectoriales para varias especies, entre éstas, la especie bovina, porcina y aviar; el presente documento recoge el trabajo articulado entre el Invima e ICA como autoridades sanitarias competentes en Colombia para los bovinos de carne y sus productos.

El Plan Nacional de Residuos - PNR, está dirigido a identificar y cuantificar los residuos de medicamentos y sustancias prohibidas y restringidas que por distintas razones se encuentran en los productos de origen animal. Esta evaluación debe formularse como un conjunto sistemático de procedimientos que aseguren un control efectivo de tales residuos en toda la cadena agroalimentaria.

El PNR además, está ligado a la ejecución de la política nacional en materia de sanidad e inocuidad en de las cadenas agroalimentarias, lo que conlleva a establecer sistemas preventivos de inocuidad y de aseguramiento de la calidad en la producción primaria y programas de desarrollo de proveedores.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

Evaluar y realizar monitoreo y vigilancia de los residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos que puedan estar presentes en tejidos de origen aviar tanto nacional como importado

2.2 Objetivos Específicos

- Evaluar y realizar el monitoreo y vigilancia de los residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos que puedan estar presentes en tejidos de origen aviar.
- Determinar y servir de apoyo a las actividades de registro y control de medicamentos veterinarios y a la gestión de riesgo asociada a la utilización de los mismos.



- Implementar acciones correctivas en los distintos eslabones de la cadena alimenticia, en caso de detección de sustancias prohibidas o aquellas que reflejen un uso inadecuado.
- Contribuir a la vigilancia del cumplimiento y de las Buenas Prácticas a lo largo de la cadena de los productos de origen aviar.
- Contribuir a la vigilancia y control de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en la carne que ingresa al país.
- Promover el mejoramiento de las condiciones de inocuidad de los alimentos de origen aviar para favorecer el acceso a nuevos mercados.

3 ANTECEDENTES A LO LARGO DE LA CADENA

La presencia de residuos de medicamentos y contaminantes ambientales en los alimentos de origen animal es motivo de preocupación para los consumidores y las instituciones de vigilancia y control tanto en el ámbito nacional como internacional.

Es así como en Colombia el Consejo Nacional de Política Económica y Social, en el documento CONPES 3375 de 2005, (política nacional de sanidad agropecuaria e inocuidad de alimentos para el sistema de medidas sanitarias y fitosanitarias), adicionado con los documentos CONPES 3468 de 2007 sobre política nacional de sanidad e inocuidad para la cadena avícola), estableció los lineamientos encaminados a mejorar el estatus sanitario y la inocuidad de lo alimento en dichas cadenas productivas, con el fin de proteger la salud y vida de las personas, preservar la calidad del ambiente, mejorar la competitividad en el procesamiento nacional y aumentar la capacidad para lograr su admisibilidad en los mercados internacionales mediante diferentes acciones interinstitucionales con el apoyo del sector privado.

En el marco relatado anteriormente, y de acuerdo a sus competencias y capacidades, el INVIMA ha venido desarrollando desde el año 2009, el Programa Subsectorial de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos en productos de origen animal, especialmente en carne bovina y aviar, contemplando para ello la ampliación del monitoreo progresivamente, bajo un enfoque de riesgo.

En el año 2014, los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural y de Salud y Protección Social expidieron 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” y el INVIMA con el fin de dar cabal cumplimiento a esta disposición, desarrollará el presente plan bajo el esquema así reglamentado.

Adicional a lo anterior y teniendo en cuenta los resultados obtenidos de los planes anteriores, en los cuales se han encontrado residuos de nitrofuranos y que a la fecha no se han vuelto a presentar excedencias por esta sustancia, se continua con la vigilancia y control con el acompañamiento del ICA en cuanto a quienes son informado de las no conformidades encontradas. Adicional a esto, durante la ejecución del siguiente plan, se tomara 5% de las muestras programadas para la vigilancia del pollo importado.

4 NORMATIVIDAD APLICABLE

Ley 100 de 1993 Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones.

Ley 101 de 1993 de Desarrollo Agrícola y Pesquero. El ICA es la entidad responsable de minimizar los riesgos sanitarios, alimentarios y ambientales provenientes de la utilización de los medicamentos veterinarios y otras sustancias químicas en salud y producción animal.

Ley 914 de 2004 Por la cual se crea el Sistema Nacional de Identificación e Información del Ganado Bovino”.

Decreto 1500 de 2007. Establece el reglamento técnico y crea el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano y los requisitos sanitarios y de inocuidad que se deben cumplir en su producción primaria, beneficio, desposte, desprese, procesamiento, almacenamiento, transporte, comercialización, expendio, importación o exportación.

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.

Ministerio de Salud y Protección Social

Resolución 1478 de 2006. Por la cual se expiden las normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de





sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contenga y sobre aquellas que son monopolio del Estado.

Resolución 2905 de 2007. Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios y de inocuidad de la carne y productos cárnicos comestibles de las especies bovina y bufalina destinados para el consumo humano y las disposiciones para su beneficio, desprese, almacenamiento, transporte, comercialización, expendio, importación o exportación.

Resolución 2906 de 2007. Del Ministerio de Salud y Protección Social. Por la cual se establecen los Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas -LMR- en alimentos para consumo humano y en piensos o forrajes.

Resolución 4506 de 2013. Del Ministerio de Salud y Protección Social, Por la cual se establecen los niveles máximos de contaminantes en los alimentos destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones

Resolución 1382 de 2013. Del Ministerio de Salud y Protección Social, Por la cual se establecen los Límites Máximos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal, destinados al consumo humano

Resolución 5296 de 2013. Del Ministerio de Salud y Protección Social, 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.

Decreto 539 de 2014. Del Ministerio de Salud y Protección Social, Por el cual se expide el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los importadores y exportadores de alimentos para el consumo humano, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano y se establece el procedimiento para habilitar fábricas de alimentos ubicadas en el exterior.

Resolución 0719 de 2015. Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en Salud Pública

Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural

Decreto 1362 de 2012. Del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. Por el cual se crea la Comisión Nacional Intersectorial para la Coordinación y Orientación Superior del Beneficio de Animales Destinados para el Consumo Humano

ICA

Resolución ICA 1326 de 1981. Disposiciones para la utilización y comercialización de productos antimicrobianos de uso veterinario, entre ellas la no asociación de





sustancias bactericidas con bacteriostáticas, la no aceptación de mezclas de antimicrobianos y vitaminas y la prohibición del uso de cloranfenicol.

Resolución ICA 1966 de 1984. Reglamenta el uso de productos o sustancias antimicrobianas como promotores de crecimiento o mejoradores de la eficiencia alimenticia. No se aceptan como promotores de crecimiento o mejoradores de la eficiencia alimenticia los productos o sustancias antimicrobianas que se utilicen con fines terapéuticos en Medicina Humana. En una misma especie animal, no se aceptan como promotores de crecimiento o mejoradores de la eficiencia alimenticia, aquellos productos o sustancias antimicrobianas que se utilicen con fines terapéuticos en dicha especie.

Resolución ICA 1082 de 1995

Prohíbe el uso y comercialización de la Furazolidona, la Nitrofurazona y la Furaltidona para uso animal.

Resolución ICA 1056 de 1996. Control técnico de productos veterinarios, registro de medicamentos veterinarios y alimentos medicados para animales.

Resolución ICA 991 de 2004. Prohíbe el uso y comercialización del Dimetridazol para uso animal.

Decreto 4765 de 2008. El ICA a través de la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios tendrá dentro de sus funciones: mantener un sistema de comunicación con las autoridades sanitarias responsables de los otros eslabones de la cadena alimentaria con el fin de establecer acciones de mejoramiento de la inocuidad. Coordinar con la dependencia correspondiente el uso de estrategias de comunicación del riesgo para mejorar las prácticas asociadas al mejoramiento de la inocuidad. Coordinar la realización de acciones conjuntas con los productores, comercializadores, exportadores, importadores y otras autoridades, dirigidas a garantizar la inocuidad de los productos de origen animal. Ejercer el control técnico-científico para la obtención de productos inocuos en las cadenas agroalimentarias de producción animal primaria, para prevenir riesgos biológicos y químicos que puedan afectar la salud humana, animal y contribuir a la seguridad alimentaria.

Resolución ICA 969 de 2010. Por medio de la cual se prohíbe el uso de productos que contengan Olaquinox para cualquier especie animal.

Resolución ICA 2638 de 2010. Por medio de la cual se prohíbe la importación, producción, comercialización o tenencia como materia prima o producto terminado de Dietilestilbestrol (DES).





Decreto 1071 de 2015. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural

Resolución ICA 1966 de 1984. Reglamenta el uso de productos o sustancias antimicrobianas como promotores de crecimiento o mejoradores de la eficiencia alimenticia. No se aceptan como promotores de crecimiento o mejoradores de la eficiencia alimenticia los productos o sustancias antimicrobianas que se utilicen con fines terapéuticos en Medicina Humana. En una misma especie animal, no se aceptan como promotores de crecimiento o mejoradores de la eficiencia alimenticia, aquellos productos o sustancias antimicrobianas que se utilicen con fines terapéuticos en dicha especie.

Resolución ICA 3652 de 2014: Establece los requisitos para la certificación de granja avícola Biosegura de engorde y se dictan otras disposiciones.

5 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y DEFINICIÓN DE LOS LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMR)

El diseño del plan de muestreo comienza con una lista de residuos que pueden estar presentes en la carne y que son motivo de preocupación para la salud humana. El INVIMA y el ICA acuerdan una reunión anual para identificar y dar prioridad a los compuestos químicos que afectan la salud pública y reunir información detallada sobre cada compuesto. Esta información se combina con los datos históricos sobre las tasas de violación para cada compuesto químico para desarrollar la toma de muestras nacionales y de importación. Estos planes de muestreo permiten determinar la asignación de laboratorios, suministros, y los recursos de inspección.

Los factores considerados en el desarrollo de los planes de muestreo nacionales y de importación programada incluyen:

- Riesgo de salud pública asociada con cada compuesto químico o una clase de compuesto en la carne.
- Los animales que pueden estar expuesto factores sanitarios o medioambientales que propicie que le sea aplicado un tratamiento farmacológico.
- Los métodos de análisis que están disponibles para identificar las clases de compuestos o compuestos químicos.
- Capacidad de los laboratorios del Invima y del ICA y laboratorios privados, para analizar compuestos químicos o clases de compuestos.
- Resultados de los planes de residuos de años anteriores



ICA-Invima selecciona las clases de compuestos para el muestreo de la lista de medicamentos veterinarios priorizadas en función de la relación con el posible problema de salud pública. Después de la identificación de compuestos de alta prioridad y clases de compuestos, ambas entidades aplican otras consideraciones prácticas para determinar los compuestos para el muestreo como la disponibilidad de recursos de laboratorio, especialmente la disponibilidad de métodos analíticos apropiados dentro de los laboratorios.

6 METODOLOGÍA DE MUESTREO

6.1 Universo y Población

El universo para la formulación del Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios, Plaguicidas y Metales en Carne Aviar, está conformada por las aves sacrificadas a nivel nacional.

La población objetivo está conformada por las de aves sacrificadas a nivel nacional, en las plantas de beneficio que se encuentren habilitadas (autorización sanitaria o autorización sanitaria provisional) de acuerdo con la normativa nacional y las actividades realizadas por la Dirección de Alimentos y Bebidas durante el 2017.

De acuerdo con los datos de sacrificio del Invima, el volumen de sacrificio para el año 2017 estuvo representado en una población de 450.613.481 animales, lo que corresponden a 840.845 toneladas tomando como base que cada ave en canal pesa en promedio 1866 gramos (Fenavi).

6.2 Diseño de Muestreo

El número de muestras para la ejecución de este plan se establece de acuerdo con el template de la Directiva 96/23 de CE. La distribución de las muestras por analito en las plantas de beneficio, se realizará bajo un muestreo simple con remplazo.

6.3 Criterios para la definición del tamaño de muestra

La directiva 96/23 de la CE establece que para cada categoría se considera (pollos de engorde, gallinas ponedoras, pavos y otras aves), el número mínimo de

muestras que deben ser tomadas cada año, debe ser al menos igual a una por cada 200 toneladas (peso muerto); si la producción anual es mayor a 5000 toneladas, se debe tomar como mínimo 100 muestras por cada grupo de sustancias. Es así que para el siguiente plan, teniendo un volumen de producción de 840.845 toneladas para el 2017, lo cual corresponde un mínimo de 200 muestras repartidas de la siguiente forma:

Una muestra representa uno o más animales.

El siguiente análisis debe estar representado de la siguiente forma:

Grupo A: 50% del total de las muestras

Equivale a un quinta parte de las muestras que deben ser tomadas en granja, como el ICA aún no se encuentra desarrollando el plan las muestras serán tomadas únicamente en planta de beneficio. Cada subgrupo del grupo A deberá ser analizado cada año usando un mínimo del 5% del total del número de muestras.

El resto se asignará de acuerdo con la situación del país.

Grupo B: 50% del total de las muestras se analizarán lo siguiente:

- 30 % deberá analizar las sustancias del grupo B1
- 30 % deberá analizar las sustancias del grupo B2
- 10 % deberá analizar las sustancias del grupo B3

Tabla 3 muestras programadas por sustancias

Grupo	Sustancia	Total Plan
A1	Estilbenos	20
A3	Esteroides	20
A4	Lactonas del Ácido Resorcilico	20
A5	Beta agonistas	20
A6	Cloranfenicol	21
	Nitrofuranos	
	Nitroimidazoles	
B1	Aminoglucosidos	33
	tetraciclinas	33
	betalactámicos	33

Grupo	Sustancia	Total Plan
	Macrolidos y lincosamidas	33
	Quinolonas	33
	sulfonamidas	33
	fenicoles	33
B2a	Antihelminticos	33
B2b	Anticoccidiales	33
B2c	Carbamatos y piretroides	33
B2e	AINES	33
B2f	Otras sustancias farmacologicamente activas/Corticoides	33
B3a	Orgnoclorados incluyendo PCBs	33
B3b	Organofosforados	33
B3c	Elementos Químicos	33
B3d	Micotoxinas	33
B3a	Orgnoclorados incluyendo PCBs	33
TOTAL		662

NOTA: la platilla o template establece que para los grupos B1 y B2 se deberán analizar 33 muestras por grupo para varias sustancias; por lo que se analizará las 33 muestras a cada una de las sustancias, con el fin de ampliar el margen de muestreo a más número de aves que representa mayor cobertura. ,

Adicional a esto, se asignará un 5% adicional a lo calculado, para hacer vigilancia del pollo o presas de pollo que ingresan al país, resultando un total de 696 muestras distribuidas de acuerdo el factor de riesgo de la siguiente manera:

Tabla 4 muestras programadas por sustancia para planta de beneficio y puertos

Grupo	Sustancia	Planta de Beneficio	Plan Importados	Total Plan
A1	Estilbenos	20	1	21
A3	Esteroides	20	1	21
A4	Lactonas del Ácido Resorcilico	20	1	21
A5	Beta agonistas	20	1	21
A6	Cloranfenicol	21	6	27
	Nitrofuranos			
	Nitroimidazoles			

Grupo	Sustancia	Planta de Beneficio	Plan Importados	Total Plan
B1	Aminoglucosidos	33	2	35
	tetraciclinas	33	2	35
	betalactámicos	33	2	35
	Macrolidos y lincosamidas	33	2	35
	Quinolonas	33	2	35
	sulfonamidas	33	2	35
	fenicoles	33	2	35
B2a	Antihelmínticos	33	1	34
B2b	Anticoccidiales	33	1	34
B2c	Carbamatos y piretroides	33	1	34
B2e	AINES	33	1	34
B2f	Otras sustancias farmacológicamente activas/Corticoides	33	1	34
B3a	Orgnoclorados incluyendo PCBs	33	1	34
B3b	Organofosforados	33	1	34
B3c	Elementos Químicos	33	1	34
B3d	Micotoxinas	33	1	34
B3a	Orgnoclorados incluyendo PCBs	33	1	34
TOTAL		662	34	696

6.4 Distribución de las muestras

Teniendo en cuenta las plantas de beneficio con inspección permanente y tomando como variable auxiliar el volumen de sacrificio anual de 2016, se estratificaron estos establecimientos, en tres estratos teniendo en cuenta los siguientes límites de sacrificio:

Tabla 1 Límites de la cada uno de los estratos

Estratos	Límites de sacrificio (Toneladas)	Número de plantas	Volumen Anual Total de Sacrificio
Estrato 1	< 3359123	16	20638846
Estrato 2	3359123 – 10942147	20	122452878
Estrato 3	> 10942147	13	307521757
Total		49	450613481

Para la estratificación se empleó el algoritmo de Lavalée-Hidiroglou¹, utilizando la librería stratification (Rivest & Baillargeon, 2017) del programa R (R Core Team, 2017), definiendo tres estratos con un coeficiente de variación del 0.05, utilizando como información auxiliar del volumen de sacrificio anual.

Para la afijación de la muestra en el diseño estratificado se utilizó la afijación por potencia (Bautista, 1998), la cual permite disminuir el impacto de una afijación de muestra en estratos con volumen de beneficio muy grandes y muestra muy pequeña para estratos con volúmenes muy bajos. El cálculo consiste en la siguiente fórmula:

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

Donde:

t_{x_h} : Es el total del volumen de sacrificio en el estrato h .

α : Es la potencia de la afijación. (Este nivel va de $0 \leq \alpha \leq 1$)²

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

Para nuestro estudio se utilizó un $\alpha=0.5$. Los cálculos, para la afijación de cada molécula son los siguientes:

Tabla 2 número de muestras por sustancia y por estrato

Analitos	Muestras	Estrato 1	Estrato 2	Estrato 3
Estilbenos	20	3	7	10
Esteroides	20	3	7	10
Lactonas del Ácido Resorcilico	20	3	7	10
Beta agonistas	20	3	7	10
Cloranfenicol	7	1	2	4
Nitrofuranos	7	1	2	4
Nitroimidazoles	7	1	2	4
penicilinas	33	5	11	17

¹ El algoritmo de Lavalée-Hidiroglou (Lavalée & Hidiroglou, 1988) permite estratificar usando estratificación óptima por corte para una población con variable asimétrica. Este método permite definir los límites de estratificación óptimos fijando el número de estratos o el coeficiente de variación deseado para estimar un total asociado a una variable de interés, de tal modo que el tamaño de muestra sea mínimo.

² Si $\alpha=1$, la afijación de potencia coincide con la afijación proporcional al volumen total de sacrificio, si $\alpha=0$, la afijación es igual en todos los estratos.

Analitos	Muestras	Estrato 1	Estrato 2	Estrato 3
macrolidos y lincosamidas	33	5	11	17
tetraciclinas	33	5	11	17
quinolonas	33	5	11	17
anfenicoles	33	5	11	17
sulfonamidas	33	5	11	17
aminoglucoSIDOS	33	5	11	17
Antihelminticos	33	5	11	17
Anticoccidiales	33	5	11	17
Ccarbamatos y piretroides	33	5	11	17
Otras sustancias farmacologicamente activas/Corticoides	33	5	11	17
Orgnoclorados	33	5	11	17
Organofosforados	33	5	11	17
Elementos Químicos	33	5	11	17
Micotoxinas	33	5	11	17
PCBs	33	5	11	17
Total	629	95	210	324

Para seleccionar las plantas según los resultados anteriores, se realiza una selección utilizando un muestreo aleatorio simple con reemplazo.

7 UNIDAD ANALITICA

La unidad analitica es una muestra de tejido (músculo, hígado o grasa) tomada en una canal de aves la cual se selecciona de acuerdo al manual de toma de muestra y representa la unidad de muestra.

8 METODOLOGIA DEL MUESTREO OFICIAL

8.1 Muestreo Programado (Nivel I)

Los planes de muestreo programados implican tomar muestras de tejido de animales seleccionados al azar que han pasado la inspección ante-mortem. Los datos recogidos sirven como nivel de referencia para la exposición química de residuos.



8.2 Muestreo dirigido por el Inspector (Nivel II)

El muestreo dirigido se genera cuando se sospechan que los animales pueden haber violado los niveles de residuos químicos. Actualmente, el muestreo dirigido por el inspector se enfoca en animales sospechosos individuales, poblaciones sospechosas y animales decomisados por patologías específicas. Cuando se recoge una muestra dirigida por el inspector de igual forma se envía al laboratorio para su análisis.

También aplica para aquellos animales provenientes de predios que dieron resultados no conformes en el plan del año anterior, como medida de seguimiento a las intervenciones del ICA.

9 LUGAR Y FRECUENCIA DEL MUESTREO

El lugar de la toma de las muestras será en las distintas plantas de beneficio nacionales que se encuentren abiertas y/o con inspección permanente.

El muestreo se efectuará anualmente, de acuerdo al cronograma de toma de muestras.

En cuanto a los puertos, se tomarán el 5% del total de muestras calculadas es decir se 34 muestras para todos grupo de acuerdo con la directiva 96/23 CE; el número de muestras por puerto, dependerá de los volúmenes de ingreso al país.

10 MEDIDAS CORRECTIVAS.

Una violación se produce cuando un laboratorio confirma un residuo que supera un nivel de tolerancia o acción establecida, así como si el residuo detectado no tiene tolerancia. Una vez que el análisis de laboratorio se ha completado, el INVIMA ingresa la información detallada de la violación de los niveles de residuos en el sistema de Información, una base de datos institucional del INVIMA. El ICA tiene jurisdicción en las fincas y evalúa las acciones apropiadas a tomar como parte del seguimiento a la violación. Estas acciones dependiendo de la severidad, van desde la atención educativa hasta emprender acciones legales, de acuerdo a 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 alimentos destinado al consumo humano.



De acuerdo a la Resolución 5296 de 2013, el ICA o el INVIMA crean la lista LERCON (Lista de establecimientos y/o predios con hallazgos de excesos de residuos o contaminantes) y la publican en el sitio web oficial de la cada institución, de acuerdo con sus competencias. La lista identifica los productores con más de una violación de forma continua. Además, la lista proporciona información útil a los procesadores y productores que están trabajando para evitar niveles ilegales de residuos, sirve como un elemento de disuasión para los infractores, y permite al ICA al INVIMA hacer un mejor uso de los recursos (lista para procesadores y productores). Debido a que ambas entidades actualizan esta lista mensualmente, el ICA o el INVIMA pueden no haber investigado cada violación en el momento de su publicación.

Tabla de relación de muestras

- Grupo de sustancias. (Ver Anexo I)
- Método analítico de cribado y confirmatorio. (Ver Anexo I)
- Matriz analizada. (Ver Anexo I)
- Número de muestras. (Ver Anexo I)

11 BIBLIOGRAFÍA

- Agriculture, U. S. (22 de 01 de 2009). *Office of Public Health Science*. Recuperado el 16 de 11 de 2017, de https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/762f930a-d0b8-4ef3-b8cc-b18e5bcbbdf8/CLG_TST_2_01.pdf?MOD=AJPERES
- Alimentarius, C. (1993). *CAC/RCP 038-1993. Código Internacional de Prácticas Recomendadas*.
- Alimentarius, C. (1993). *CAC/RCP 038-1993. Código Internacional de Prácticas Recomendadas*.
- Alimentarius, C. (1993). *Directrices para el establecimiento de un programa reglamentario para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos CAC/GL16-1993*.
- Bautista, L. (1998). *Diseños de muestreo estadístico*. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia.
- CONPES, C. N. (2005). *Consejo Nacional de Política Económica y Social - CONPES 3375 de 2005. Política Nacional de sanidad agropecuaria e inocuidad de alimentos para el Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias*. Bogotá.
- Doyle, M. (marzo de 2006). *Veterinary drug residues in processed meats- Potential Health Risk*. Recuperado el 30 de 10 de 2017, de https://fri.wisc.edu/files/Briefs_File/FRIBrief_VetDrgRes.pdf

Europea, C. d. (1996). *Directiva 96/23 de 1996. Relativa a las medidas de control*.

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



-FSIS, U. S. (22 de 01 de 2009). *Office of Public Health Science*. Recuperado el 16 de 11 de 2017, de https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/762f930a-d0b8-4ef3-b8cc-b18e5bcbbdf8/CLG_TST_2_01.pdf?MOD=AJPERES

Gutierrez, H. A. (2016). *Estrategias de muestreo. Diseño de encuestas y Estimación de parámetros*. (Segunda ed.). Bogotá: Ediciones de la U.

Lavallée, P., & Hidiroglou, M. (June de 1988). On the Stratification of Skewed Populations. *Survey Methodology*, 14(1).

R Core Team. (2017). *R: A Language and Environment for Statistical Computing*. Recuperado el 15 de 6 de 2017, de R Foundation for Statistical Computing: <https://www.R-project.org/>

Rivest, L.-P., & Baillargeon, S. (2017). stratification: Univariate Stratification of Survey Populations.

Salud, W. -O. (2001). *Riesgos de los productos químicos y seguridad alimentaria. Documento de trabajo para la planificación estratégica de la seguridad alimentaria*.

Social, C. N. (2010). *Consolidación la Política Sanitaria y de Inocuidad para las cadenas láctea y cárnica CONPES 3676*. Bogotá.