

**PLAN NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS DE
MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PLAGUICIDAS, Y METALES PESADOS
EN OVOPRODUCTOS 2024**

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**

2024

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	3
2. OBJETIVOS	5
2.1. Objetivo General.....	5
2.2. Objetivo Especifico	5
3. ANTECEDENTES A LO LARGO DE LA CADENA	5
3.1. Proceso de fabricación de ovoproductos	6
3.2. Tipo de ovoproductos:	8
3.3. Residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y metales pesados:	8
4. NORMATIVIDAD APLICABLE	10
5. CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE LOS ANALITOS.	11
6. ANALITOS A MONITOREAR.	12
7. METODOLOGIA DE MUESTREO OFICIAL.	13
7.1. Insumo para el diseño del plan de muestreo	13
7.2. Población	13
7.3. Calculo del tamaño de la muestra	13
7.4. Diseño muestral	13
8. LUGAR Y FRECUENCIA DE MUESTREO	14
9. PERÍODO DE REFERENCIA.....	14
10. ACCIONES CORRECTIVAS	14
11. BIBLIOGRAFÍA	15

1. INTRODUCCIÓN

Desde la antigüedad, una de las prioridades del hombre es satisfacer sus necesidades alimenticias, generando diversas tareas con el objeto de recolectar y almacenar los alimentos tanto de origen vegetal como animal. Teniendo en cuenta lo anterior y con la característica de estos alimentos perecederos que se ven afectados por la presencia de mohos, levaduras, bacterias y enzimas, el hombre ve la necesidad de suministrar sustancias que controlen el crecimiento de estos, lo que en altas cantidades pueden llegar a ser perjudicial para la salud.

Además del suministro de estas sustancias con el transcurso del tiempo se han desarrollado técnicas para su conservación, desde el secado al aire libre, como la preservación en sal hasta lo que se utiliza en este tiempo.

Dentro de estos alimentos se encuentra el huevo, que es una fuente de proteínas rico en aminoácidos, calcio, sodio, yodo, selenio, colina y vitaminas A, B, D y E y por tal motivo lo incluyen en una dieta saludable.

La calidad y biodisponibilidad de la proteína del huevo la convierte en una gran fuente de nutrientes. En las primeras etapas de la vida (a través de la alimentación de la madre), favorece el desarrollo del feto durante la etapa embrionaria y del bebé lactante. Y su función es igualmente importante en la etapa de crecimiento en la infancia y adolescencia. Una de las funciones más conocidas de la proteína es la construcción y mantenimiento de los tejidos, entre otros el músculo. Por ello es muy apreciada por las personas con gran actividad física, como los deportistas o quienes tratan de ganar músculo y corpulencia.

En las personas mayores, la proteína de alta calidad como la del huevo les ayuda a contrarrestar la pérdida de masa muscular asociada a la edad, lo que favorece mantener la movilidad, la actividad física y la calidad de vida. Estudios recientes demuestran que cuando las mujeres mayores incrementan su consumo proteico, también incrementan la densidad mineral del hueso y disminuye el riesgo de rotura ósea, especialmente de la cadera.

Con base en lo anterior, el huevo es un alimento sustentable altamente nutritivo con un beneficio ecológico y más accesible a la carne de res o de cerdo o pollo.

En Colombia, los datos publicados por la Federación Nacional de Avicultores- FENAVI publicó en su página web el volumen de producción de huevos para el año 2023 fue de 16854 millones de huevos.

El huevo es un producto alimenticio para consumo humano, alrededor de este, se ha desarrollado la industria del ovoproducto. Los ovoproductos son derivados del huevo, el proceso para su obtención es una ayuda para eliminar cualquier riesgo sanitario, además alarga la vida útil y facilitar el manejo del huevo en la industria alimenticia y entre otras.

Una de sus ventajas es que se evita que tener que manipular la cascara y se adapta la composición y características funcionales a las necesidades de los consumidores.

El ovoproducto no es el sucedáneo del huevo. Según la Federación Nacional de Avicultores FENAVI¹, en su página web, indica que los ovoproductos son “productos obtenidos a partir del huevo, de sus diferentes componentes o sus mezclas, que están destinados al consumo humano directo, para la fabricación de alimentos o como insumos o materias primas para la industria, sometidos a procesos tecnológicos tales como la pasteurización, ultrapasteurización, concentración, deshidratación o coagulación.

En relación con su procesamiento, el desarrollo tecnológico ha sido importante en la evolución de la industria de la elaboración de ovoproductos. Desde el proceso de pasteurización hasta el uso de métodos más complejos como el secado, presión, ultrasonidos, campos de pulsos eléctricos, ondas electromagnéticas, radiofrecuencia, cavitación. En fin, estos avances lo que busca que durante la fabricación de los ovoproductos se logre mantener las propiedades funcionales del huevo y como se dijo antes, alargar su vida útil, como también poder atender la demanda cada vez más específica de los consumidores de este tipo de productos.

En años anteriores, el Invima ha desarrollado planes de monitoreo para detectar la presencia de microorganismos tales como *Salmonella spp*, en plantas productoras de huevo líquido y deshidratado a nivel nacional, esto permite indicar que es posible que durante las actividades de producción primaria puede influir considerablemente en la inocuidad del huevo y de los productos del huevo. La contaminación bacteriana puede ocurrir en la formación, por lo tanto, las prácticas utilizadas en esta fase de la producción son un factor decisivo en la reducción de posible presencia de microorganismos. Para el control de esta contaminación microbiana, se tiene el uso de medicamentos veterinarios y plaguicidas para el control de este tipo de contaminantes biológicos.

Por otra parte, el uso indiscriminado de medicamentos veterinarios y plaguicidas en los alimentos que les suministran a las aves o gallinas ponedoras, han generado también problemas en la salud por la situación de resistencia antimicrobiana por el consumo de huevos u ovoproductos procedentes de gallinas que han sido sometidas a tratamiento de enfermedades.

Ahora bien, el desarrollo de estos planes de monitoreo ha generado la inquietud en el sector industrial sobre la presencia de medicamentos veterinarios, plaguicidas y otros contaminantes en este tipo de productos que puede causar impactos en la salud humano.

Lo que ha generado la necesidad de desarrollar planes de monitoreo de la presencia de estas sustancias. El Invima desde el año 2015 en articulación con el ICA, en el monitoreo de estas sustancias en huevo, con la realización de los Planes Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias químicas en huevos de gallinas ponedora, dentro de nuestras competencias en los análisis de muestras de huevos muestreados en los predios o fincas (en producción primaria) donde las muestras

¹ FENAVI, Programa Huevo, Ovoproductos. <https://fenavi.org/programa-huevo/ovoproductos/>

fueron tomadas por funcionarios del ICA y analizadas por el Invima. Este plan se enmarca dentro del Programa Nacional de Vigilancia y Control de residuos y contaminantes químicos en alimentos y bebidas que lidera la Dirección de Alimentos y Bebidas conforme a los lineamientos establecidos por la Resolución 770 de 2014 expedida por el Ministerio de Agricultura y el Ministerio de Salud y Protección Social.

Teniendo en cuenta los resultados obtenidos en los planes realizados en producción primaria, el Invima consideró realizar monitoreo en productos procesados a base de huevo, por ser productos de competencia de esta entidad. Para realizar este plan se tendrá en cuenta el censo de establecimientos fabricantes de alimentos con que cuenta la Dirección de Operaciones Sanitarias del Invima.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo General

Identificar y cuantificar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y metales pesados en ovoproductos (huevo líquido y/o huevo deshidratado) en los establecimientos fabricantes e importadores en el territorio nacional.

2.2. Objetivo Especifico

Analizar los resultados de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y de metales pesados obtenidos en ovoproductos (huevo líquido y huevo deshidratado y comparar con los Límites máximos de residuos y niveles máximos establecidos en normatividad sanitaria vigente (Resoluciones 2906 de 2007 ,1382 de 2013y 4906 de 2013).

3. ANTECEDENTES A LO LARGO DE LA CADENA ²

Los ovoproductos se clasifican de acuerdo con sus componentes o por el tratamiento que se realiza, a saber:

Tabla 1. Clasificación de los Ovoproductos³

Clasificación	Tipo de productos	Productos
Por sus Componentes	Primarios(liquidos)	Huevo entero Yema Clara

² INVIMA, ICA PLAN NACIONAL SUBSECTORIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y OTRAS SUSTANCIAS QUIMICAS EN HUEVOS FRESCOS DE GALLINA PONEDORA, Bogotá, Año 2023.
<https://www.invima.gov.co/documents/20143/4497021/20230413+DOCUMENTO+T%C3%89CNICO+DEL+PLAN+HUEVO+2023+ICA-INVIMA.pdf>

³ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICA Y CERTIFICACIÓN, ICONTEC, Norma Técnica Colombiana, Industrias Alimentarias. Ovoproductos (NTC 6116 2015-05-06 Reaprobada 2021-12-16).

Por su estado físico y tratamiento térmico		Mezclas diversas
	Compuestos	Incorporan otros ingredientes distintos, los procedentes del huevo debe suponer al menos 50%
	Líquidos concentrados	Huevo entero Yema Clara
	Deshidratados	Huevo entero Yema Clara Mezclas diversas
	Líquidos pasteurizados	Huevo entero Yema Clara Mezclas diversas
	Congelados o ultracongelados	Huevo sometido a un proceso de congelación o ultracongelación

3.1. Proceso de fabricación de ovoproductos

El proceso de elaboración de ovoproductos líquidos y deshidratados inicia desde la recepción y almacenamiento de la materia prima (huevos) hasta el embalaje del producto envasado.

Tabla 2. Etapas de la fabricación de ovoproductos⁴

Etapa	Definición	Productos/Subproductos
Recepción y almacenamiento de la materia prima (huevo fresco de gallina ponedora)	Consiste en la recepción de los huevos frescos que se procesaran para la obtención de huevo entero, clara o yemas líquidos que deben ser almacenados a temperatura constante y apropiada para su conservación y preservación de las propiedades higiénicas de la materia prima	Huevos frescos de gallina con cascara.
Quebrado	Es la operación de romper la cascara del huevo para extraer su contenido líquido de forma entera o sus partes	Huevo entero con su yema y clara sin cascara (huevo líquido).
Separación	Consiste en la separación física de la clara y de la yema del huevo líquido.	Clara líquida Yema líquida
Filtración	Es la operación en la cual se retienen las membranas, chalazas, partículas de la cáscara y cualquier otro material extraño en el huevo líquido.	Huevo líquido Clara líquida Yema líquida
Enfriamiento 1	El huevo líquido, clara o yema líquido son sometidos a enfriamiento para su preservación previo tratamiento térmico	Huevo líquido Clara líquida Yema líquida

⁴ ibidem

Etapa	Definición	Productos/Subproductos
Tratamiento térmico	Dependiendo del tipo de producto a obtener, el huevo entero, yema y clara líquidos son sometidos a los procesos de pasteurización*, Ultrapasteurización**, deshidratación***, Congelación, Ultracongelación.	Huevo líquido y/o deshidratado pasteurizado. Clara líquida y/o deshidratada pasteurizada. Yema líquida y/o deshidratada pasteurizada.
Enfriamiento 2	Esta operación se realiza cuando los productos obtenidos no se encuentran estabilizados para mantenerse a temperatura ambiente, se deben mantener a temperatura de refrigeración. En especial los ovoproductos líquidos deben refrigerarse o congelarse inmediatamente garantizando las condiciones de temperatura adecuadas para mantener la inocuidad de los productos	Huevo líquido pasteurizado. Clara líquida pasteurizada. Yema líquida pasteurizada. Huevo ultracongelado
Envasado	En esta etapa se realiza el envasado de los ovoproductos líquidos y el empaque del ovoproducto en polvo.	Huevo líquido pasteurizado. Clara líquida pasteurizada. Yema líquida pasteurizada. Huevo entero deshidratado (en polvo) Clara deshidratada (En polvo) Yema deshidratada (En polvo)
Almacenamiento (producto terminado)	Se realiza el almacenamiento de los ovoproductos líquidos, deshidratados, pasteurizados o ultrapasteurizados., garantizado las condiciones de temperatura y humedad requeridas para preservar su inocuidad y calidad. Huevo deshidratado: Debe ser almacenado en un lugar fresco y seco, alejado de la luz directa y de los rayos solares y de materiales con aroma fuerte. Huevo líquido pasteurizado o ultrapasteurizado: Deben estar refrigerados a una temperatura de $< 4 \pm 2^{\circ}\text{C}$ y congelados a una temperatura inferior a -12°C . Huevos ultracongelados: Se debe refrigerar a temperatura inferior de -18°C .	Huevo líquido pasteurizado. Clara líquida pasteurizada. Yema líquida pasteurizada. Huevo entero deshidratado (en polvo) Clara deshidratada (En polvo) Yema deshidratada (En polvo) Huevo ultracongelado

**Pasteurización: Es una medida de control microbiocida que utiliza calor con el objetivo de reducir la cantidad de microorganismos patógenos de cualquier tipo que puedan estar presentes en el producto a un nivel que no entrañe ningún peligro significativo para la salud.⁵*

⁵ Ibidem

****Ultrapasteurización:** Aplicación de calor a un producto en flujo continuo, empleando temperaturas suficientemente altas por el tiempo necesario para garantizar la inocuidad del producto en el momento de la elaboración, envasado en condiciones de alta higiene en recipientes previamente higienizados de tal manera que aseguran la inocuidad microbiológica del producto y comercializado bajo condiciones de refrigeración.⁶

*****Deshidratación:** Método de estabilización de alimentos que se basa en la reducción de la actividad de agua par retrasar los procesos de deterioro a los que se ve sometido un alimento.⁷

3.2. Tipo de ovoproductos:

Los ovoproductos que hacen parte de este plan de vigilancia y control son los siguientes:

Tabla 3. Ovoproductos a muestrear y realizar análisis

Ovoproductos	Definición
Huevo entero, clara y yema líquidos pasteurizados o ultrapasteurizados	Huevo entero y/o sus componentes (yema y/o clara líquidas) y sus mezclas sometidas a un proceso de pasteurización o ultra pasteurización
Huevo entero, clara y yema deshidratados	Se obtiene a partir del huevo sin cáscara, pasteurizado, al cual se le elimina el agua de constitución. - Concentrados: 20 – 25% de humedad - Deshidratados: 2 – 8 % de humedad

Fuente: Fenavi, 2015

3.3. Residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y metales pesados:

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 competentes de la vigilancia y control tanto en el ámbito nacional como internacional.

Es así que en Colombia se establecieron los lineamientos encaminados a mejorar el estatus sanitario para la cadena avícola 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 a través del Consejo Nacional de Política Económica y Social, plasmado en los documentos CONPES 3375 de 2005 (Política nacional de sanidad agropecuaria e inocuidad de alimentos para el sistema de medidas sanitarias y fitosanitarias) y CONPES 3468 de 2007 (Política nacional de sanidad e inocuidad para la cadena avícola).

El Invima, de acuerdo con sus competencias, ha venido desarrollando desde el año 2009, los Planes nacionales Subsectoriales de vigilancia y control de residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias químicas en productos de origen animal.

A partir del año 2015, el Invima y el ICA iniciaron un trabajo articulado para el desarrollo del Plan Nacional Subsectorial de vigilancia y control de medicamentos veterinarios y otras

⁶ Ibidem

⁷ Ibidem

sustancias químicas en huevos de gallina ponedora. Los criterios que se usan para su elaboración, es con base en:

-La metodología propuesta está basada en el REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2022/1644 2022 *“por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo con requisitos específicos para la realización de controles oficiales del uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos”*.

-La selección de analitos (sustancias prohibidas, de uso restringido) y permitidas en Colombia en animales, productos de origen animal y piensos

-La disponibilidad de metodologías analíticas reconocidas internacionalmente.

Dentro de los resultados no conformes en huevo de los planes realizados en los años 2015-2016, 2017-2018 y 2020 se identificó la presencia de nitrofuranos, sustancias prohibidas en Colombia de acuerdo con la Resolución 1082 de 1995 emitida por el ICA. En el 2021 no se presentaron resultados “no conformes” en huevo para sustancias prohibidas.

En el marco del plan de vigilancia y control realizado durante los años 2015 y 2022 se obtuvieron los siguientes resultados:

En la tabla 4, se puede observar los resultados obtenidos en la matriz huevo fresco, permite identificar una tendencia de la presencia de medicamentos veterinarios y otras sustancias que se pueden encontrar en los ovoproductos.

Tabla 4. Resultados de medicamentos veterinarios y otras sustancias químicas en huevo de los planes ejecutados entre 2015 – 2022.⁸

AÑO	CANTIDAD DE MUESTRAS DEL PLAN	RESULTADOS NO CONFORMES		RESULTADOS POSITIVOS*	
		GRUPO DE SUSTANCIAS	CANTIDAD DE MUESTRAS	GRUPO DE SUSTANCIAS	CANTIDAD DE MUESTRAS
2015-2016	352	Nitrofuranos (Furaltadona-AMAZ)	1	Tetraciclinas	25
				Quinolonas	32
				Macrólidos	3
				Sulfonamidas	5
				Lincomicina	1
				Trimetoprim	1
2016-2017	196	--	0	Tetraciclinas	9
				Quinolonas	4
				Trimetoprim	1
2017-2018	200	Nitrofuranos (Furazolidona - AOZ)	1	Tetraciclinas	9
				Quinolonas	9
				Sulfonamidas	1

⁸ Invima – ICA, Informe Final sobre los Resultados del Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios (PNSVCR) y otras sustancias en huevos de gallina, año 2021, 2022

AÑO	CANTIDAD DE MUESTRAS DEL PLAN	RESULTADOS NO CONFORMES		RESULTADOS POSITIVOS*	
		GRUPO DE SUSTANCIAS	CANTIDAD DE MUESTRAS	GRUPO DE SUSTANCIAS	CANTIDAD DE MUESTRAS
2019	59	--	0	Trimetoprim	1
2020	197	Nitrofuranos (Furazolidona - AOZ)	2	--	0
				Fenicoles	3
				Antihelmínticos	26
				Quinolonas	2
				Sulfonamidas	1
				Trimetoprim	1
2021	200	--	0	Anticoccidiales	23
				Antihelmínticos	20
				Macrólidos	1
				Quinolonas	1
				Tetraciclinas	1
2022	194	Nitrofuranos (Furazolidona - AOZ)	1	Anticoccidiales	24
				Antihelmínticos	9
				Anticoccidiales	6

***Resultado positivo:** Resultado que se encuentra dentro de los Límites máximos de residuos veterinarios (LMR) y no constituyen una violación ante la Resolución 1382 de 2013 o del que no se encuentra establecido el LMR.

Resultado no conforme: Resultado que se encuentra por encima de los Límites máximos de residuos veterinarios (LMR) y que constituyen una violación frente a la Resolución 1382 de 2013 o que su presencia se considera prohibida.

Fuente: Informe Final sobre los Resultados del Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios (PNSVCR) y otras sustancias en huevos de gallina, año 2021. Invima – ICA. 2023.

En el año 2023 se realizó plan de vigilancia y control de residuos de medicamentos y plaguicidas y metales pesados en ovoproductos, sin embargo, a la fecha no se han obtenido resultados no conformes.

4. NORMATIVIDAD APLICABLE

Para la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación del Plan Nacional de Vigilancia y Control de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y metales pesados presentes en ovoproductos (huevo líquido y deshidratado) a nivel nacional, se soportan en las siguientes normativas nacionales:

- Ley 09 de 1979, expedida por el Congreso de Colombia: “*Por la cual se dictan Medidas Sanitarias*”.
- Resolución ICA 1326 de 1981, expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario, “*Por la cual se adoptan disposiciones para la utilización y comercialización de productos antimicrobianos de uso veterinario*”. Artículo 7, numeral 6.: Cloranfenicol: “*No se acepta en uso de medicina veterinaria, por ser fácilmente reemplazable por otros antimicrobianos de igual o superior potencia sin los efectos colaterales del mismo*”
- Resoluciones 366 de 1987 y 531, 540, 723, 724 y 874 de 1988, expedidas por el Instituto Colombiano Agropecuario, “*por la cual se cancelan Licencias de Venta de los*

insecticidas Organoclorados que contengan los ingredientes activos Aldrin, Heptacloro, Dieldrin, Clordano y Canfecloro en su composición

- Decreto 1843 de 1991, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social: *“Por el cual se reglamentan parcialmente los títulos III, V, VI, VII y XI de la ley 09 de 1979, sobre uso y manejo de plaguicidas”*.
- Resolución ICA 1082 de 1995, expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario, *“por la cual se prohíbe el uso y comercialización de la Furazolidona, la Nitrofurazona y la Furaltadona para uso animal”*
- Resolución ICA 961 de 2003, expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario, *“por la cual se prohíbe la administración oral de la Violeta de Genciana en los animales”*.
- Resolución ICA 991 de 2004, Expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario, *“por la cual se prohíbe el uso y comercialización del Dimetridazol para uso animal”*.
- Ley 1122 de 2007, expedida por el Congreso de Colombia. *“Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones”*.
- Resolución 2906 de 2007, expedida por los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural y Salud y Protección Social: *“Por la cual se establecen los Límites Máximos de Residuos de plaguicidas en alimentos para consumo humano y en piensos o forrajes.”*
- Resolución ICA 969 de 2010, expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario, *“por la cual se prohíbe el uso y comercialización del Olaquinox en producción animal”*.
- Resolución 1382 de 2013, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, *“Por la cual se establecen los Límites Máximos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal, destinados al consumo humano.”*
- Resolución 2674 de 2016, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, *“Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones.”*
- Resolución 4506 de 2013, expedida por el 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 770 de 2014, de los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural y de Salud y Protección Social, *“por el 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.”*
- Resolución ICA 0 de 2018, expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario, *“por medio de la cual se prohíbe la importación, fabricación, registro, comercialización y uso de aditivos que contengan polimixina E (colistina) y polimixina B como promotores de crecimiento en especies animales productoras de alimentos para el consumo humano”*.

5. CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE LOS ANALITOS.

Para el diseño y formulación del plan de muestreo se requiere lo siguiente:

- Capacidad analítica del Laboratorio Nacional de Referencia-INVIMA
- Normatividad sanitaria nacional y parámetros del Codex Alimentarius vigente que apliquen.

- Resultados de los Planes Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios y otras sustancias químicas en huevos de gallina fresco Años 2020 - 2021.
- Lista de analitos que pueden estar presentes en el huevo fresco y que son motivo de preocupación para la salud humana, definidos en el REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2022/1644.
- Sustancias químicas restringidas o prohibidas establecidas por ICA en normatividad aplicable.
- La producción nacional de la matriz en análisis.
- Los riesgos de salud pública asociado a la presencia de residuos veterinarios y otras sustancias químicas.
- La disponibilidad de métodos de análisis.

6. ANALITOS A MONITOREAR.

Para el desarrollo de este plan se van a monitorear principalmente los analitos descritos de conformidad con lo definido en el REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2022/1644 de la COMISIÓN de 7 de julio de 2022 de la Unión Europea para la matriz huevo, prohibidas o no autorizadas en animales productores de alimentos, en la normatividad nacional emitida por el Instituto Colombiano Agropecuario, y de los que se establecen los límites máximos para residuos dentro de la normatividad nacional aplicable.

- Grupo A: Sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas en animales productores de alimentos
- Grupo B: Sustancias farmacológicamente activas autorizadas para su uso en animales productores de alimentos.

Tabla 5. Grupo de sustancias a monitorear en ovoproductos⁹

GRUPO	SUSTANCIAS PARA MONITOREAR
A2a	Cloranfenicol
A2b	Nitrofuranos
B1a	Sustancias antimicrobianas
	Pesticidas
	Metales pesados (Cadmio)

⁹ UNION EUROPEA, Diario Oficial de la Unión Europea, REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2022/1644 de la COMISIÓN, 7 de julio de 2022, Bruselas, Belgica.

7. METODOLOGIA DE MUESTREO OFICIAL

7.1. Insumo para el diseño del plan de muestreo

- Censo de establecimientos de alimentos realizado por la Dirección de Operaciones Sanitarias del **Invima** actualizado a diciembre 2023
- Capacidad de análisis de muestras del laboratorio de referencia nacional del **Invima**
- Referentes normativos y recomendaciones nacionales como las Resoluciones 2906 de 2007, 1382 de 2013 y 4506 de 2013 e internacionales como Comité del Codex Alimentarius y de la Unión Europea, entre otras.

7.2. Población

El universo son los establecimientos que elaboran o procesan ovoproductos huevo líquido y deshidratado en Colombia que se encuentran registrados en el censo de establecimientos fabricantes de la Dirección de Operaciones Sanitarias del Invima a corte de diciembre 2023 y en establecimientos importadores. Se encuentran registrados 8 establecimientos fabricantes y 3 establecimientos importadores.

7.3. Cálculo del tamaño de la muestra

Para el cálculo de tamaño de la muestra se tuvo en cuenta la capacidad del Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas, para lo cual se le hizo la consulta, el cual informó que podía analizar 50 muestras para las sustancias Cloranfenicol, Nitrofuranos, metales pesados y residuos de plaguicidas.

7.4. Diseño muestral

Para este plan, el criterio de distribución de las muestras se realizará o se tendrá en cuenta el tamaño del establecimiento, según Tablas 6 y 7.

Tabla 6: Volumen de producción de ovoproductos Año 2022 en litros por año

GTT	Departamento	Municipio	NUIE	Volumen Anual Toneladas
Centro Oriente 1	Santander	Girón	478	1.680.000
Centro Oriente 2	Cundinamarca	Cajicá	2724	1.560.000
Centro Oriente 3	Tolima	Ibagué	3573	2.528.961
Occidente 1	Antioquia	Rionegro	6476	360
Occidente 1	Antioquia	Carmen de Viboral	6455	670
Occidente 1	Antioquia	La Estrella	16996	N.R
Occidente 2	Cauca	Puerto Tejada	6803	3.500
Occidente 2	Cauca	Villa Rica	16130	4.800

NUIE: Número único de identificación del Establecimiento

Fuente: FENAVI, 2023.

Debido a que no se tiene la información del volumen de producción anual del establecimiento 16996, se utilizará un volumen de producción bajo, en este caso se considerará de 360 toneladas anuales.

Con el supuesto de este dato, se realizará la distribución de la cantidad de muestras que se van a tomar para análisis por el laboratorio de referencia Laboratorio físicoquímicos en alimentos y bebidas y el laboratorio externo contratado por el Invima para ese fin.

Tabla 7 Distribución de muestras para análisis Laboratorio Invima

NUIE	GTT	VOLUMEN DE PRODUCCIÓN (L o Kg)	% PORCENTAJE DISTRIBUCIÓN	MUESTRAS ANALISIS INVIMA
478	CO1	1.680.000	29,073	7
2724	CO2	1.560.000	26,996	7
3573	CO3	2.528.961	43,764	9
6476	OCC1	360	0,006	1
6455	OCC1	670	0,012	4
16996	OCC1	360*	0,083	1
6803	OCC2	3.500	0,061	6
16130	OCC2	4.800	0,006	5
--	--	7.937.200	100	40

*Valor supuesto, ya que no hay valor reportado por el establecimiento.

Fuente: Invima 2024

8. LUGAR Y FRECUENCIA DE MUESTREO

La unidad de observación estadística es de 350 mililitros de huevo líquido o 350 gramos de huevo deshidratado, la cual estará constituida por la unidad o unidades hasta conformar la muestra analítica y se tiene proyectado la toma de 60 muestras de acuerdo con el plan de trabajo del muestreo de ovoproductos que hace parte del lineamiento.

9. PERÍODO DE REFERENCIA

El muestreo se llevará a cabo durante el año 2024, de acuerdo con el cronograma de toma de muestra que forma parte integral del lineamiento que hace parte de este plan.

10. ACCIONES CORRECTIVAS

En el caso que se presenten resultados de laboratorio con excedencias respecto a los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas y los niveles máximos de metales pesados establecidos en la normatividad colombiana, el Invima

realizará la gestión respectiva para aplicar las medidas sanitarias de seguridad como lo establece la Ley 9 de 1979 y demás normatividad vigente, así como identificar la posible fuente de contaminación. En caso de que las medidas dependan de otras instituciones gubernamentales, se les informará para que realicen la gestión necesaria para mitigación del riesgo.

11. BIBLIOGRAFÍA

- ❖ ASOCIACION ESPAÑOLA DE INDUSTRIAS DE OVOPRODUCTOS (INOVO) – Guía de Buenas Prácticas de Higiene para la Elaboración de Ovoproductos (Huevo líquido pasteurizado refrigerado y huevo cocido), Madrid, España. Año 2011. Recuperado en: https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/OVOPRODUCTOS_1.pdf
Revisado en febrero de 2024.
- ❖ DEPARTAMENTO NACIONAL DE PLANEACIÓN – DNP, Consejo Nacional de Política y Social -CONPES, Política Nacional de sanidad e Inocuidad par la cadena Avícola Conpes 3468, Bogotá, Colombia, 2007. Recuperado en: <https://www.ica.gov.co/normatividad/normas-nacionales/conpes/2007/2942>
Revisado en enero de 2024.
- ❖ FEDERACION NACIONAL DE AVICULTORES DE COLOMBIA – FENAVI, Ovoproductos, Bogotá, Colombia, 2023. Recuperado en: <https://fenavi.org/programa-huevo/ovoproductos/>
Revisado en enero de 2024.
- ❖ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICA Y CERTIFICACIÓN, ICONTEC, Norma Técnica Colombiana, Industrias Alimentarias. Ovoproductos (NTC 6116 2015-05-06 Re aprobada 2021-12-16.
- ❖ INSTITUTO DE ESTUDIOS DEL HUEVO, Manejo del Huevo y los Ovoproductos en la Cocina, Madrid, España, 2007 ISBN 978-84-612-1429-7. Recuperado en: https://www.inovo.es/wp-content/uploads/2017/01/manejo_del_huevo_y_los_ovoproductos_en_la_cocina_2217_2108.pdf
Revisado en febrero de 2024.
- ❖ INVIMA-ICA, Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Otras Sustancias Químicas en Huevos Frescos de Gallina Ponedora, Año 2023, Bogotá, Colombia, 2023. Recuperado en: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/4497021/20230413+DOCUMENTO+T%C3%89CNICO+DEL+PLAN+HUEVO+2023+ICA-INVIMA.pdf>
Revisado en abril de 2024.

- ❖ INVIMA-ICA, Informe Final sobre los Resultados del Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios (PNSVCR) y otras sustancias en huevos de gallina Año 2022. Bogotá, Colombia, Año 2024. Recuperado en:
<https://www.invima.gov.co/sites/default/files/alimentos-y-bebidas-alcoholicas/Otros-alimentos-y-bebidas/Vigilancia/planes/20240410%20Informe%20Final%20Huevo%20A%C3%B1o%202022%20REV%20ICA-INVIMA%20para%20publicaci%C3%B3n.pdf>
Revisado en marzo de 2024.
- ❖ MINISTERIOS DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL Y DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, Resolución 2906 de 2007 “Por la cual se establecen los Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas – LMR- en Alimentos para consumo humano y piensos o forrajes.” Recuperado en:
https://www.invima.gov.co/documents/20143/441309/resolucion2906_2007.pdf/690b26e7-ce0d-08da-e54a-a3f6588fb32e
Revisado en enero de 2024.
- ❖ MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, Resolución 1382 de 2013 “Por la cual se establecen los límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal, destinados al consumo humano.” Recuperado en
https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución%201382%20de%202013.pdf
Revisado en enero de 2024.
- ❖ MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, Resolución 4506 de 2013 “Por la cual se establecen los niveles máximos de contaminantes en los alimentos destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones.” Recuperado en:
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-4506-de-2013.pdf>
Revisado en enero de 2024.
- ❖ UNION EUROPEA, Diario Oficial de la Unión Europea, REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2022/1644 DE LA COMISIÓN, Bruselas, Bélgica, 2022. Recuperado en:
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R1644>
Revisado en febrero 2024
- ❖ UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA NACIONAL, Facultad Regional Mar de Plata, Proyecto Final Planta de Ovoproductos, Buenos Aires, Argentina, 2017. Recuperado en
<https://ria.utn.edu.ar/bitstream/handle/20.500.12272/2556/Planta%20de%20producción%20de%20ovoproductos.pdf?sequence=1&isAllowed=y>Revisado en marzo 2024.