



La salud
es de todos

Minsalud

**PLAN NACIONAL DE CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y
OTRAS SUSTANCIAS QUÍMICAS PARA PRODUCTOS DE LA ACUICULTURA**

REPÚBLICA DE COLOMBIA - AÑO 2022 -

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

2022

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co





Tabla de contenido

1. INTRODUCCIÓN	3
2. OBJETIVO	4
3. ANTECEDENTES.....	4
4. NORMATIVIDAD APLICABLE	5
5. SUSTANCIAS A CONTROLAR	5
6. JUSTIFICACIÓN ANÁLISIS DE SUSTANCIAS.....	7
7. METODOLOGÍA DE MUESTREO OFICIAL.....	12
8. MEDIDAS A TOMAR EN CASO DE DETECTAR RESIDUOS POR ENCIMA DE LOS LÍMITES MÁXIMOS PERMITIDOS	16
9. LABORATORIOS, ANÁLISIS A REALIZAR, NÚMERO DE MUESTRAS	17



1 INTRODUCCIÓN

El Plan Nacional de Residuos de Medicamentos Veterinarios y otras sustancias químicas se fundamenta en la competencia del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural a través del Instituto Colombiano Agropecuario - ICA y del Ministerio de Salud y Protección Social a través del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - **Invima**, para reglamentar y controlar los aspectos relacionados con la inocuidad de los alimentos así:

El ICA, entidad adscrita al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural es 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, de acuerdo con lo establecido por la Ley 101 de 1993 de Desarrollo Agrícola y Pesquero.

Por lo anterior, el ICA debe impedir el ingreso, comercialización y salida del país de productos de origen animal con residuos químicos que excedan los límites o niveles máximos de residuos aceptados nacional e internacionalmente.

También puede interceptar y destruir productos que superen los niveles de residuos tóxicos aceptados nacional e internacionalmente y realizar investigación básica o aplicada para resolver los problemas que afecten la comercialización de animales, vegetales y sus productos (Decreto 1840 de 1994). Así mismo, es responsable de ejercer la vigilancia y control de la inocuidad y seguridad en las cadenas agroalimentarias en la producción primaria y verificar la calidad de los insumos pecuarios tales como medicamentos biológicos y alimentos para animales, así como de la inocuidad de los productos de origen animal en sus fases de producción primaria, para prevenir riesgos en salud humana y animal (Resolución ICA 2950/2001).

Por su parte, el **Invima** es una entidad adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al sistema de salud, caracterizado por ser un establecimiento público del orden nacional responsable de la vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

Para el caso específico de alimentos, la Ley 1122 de 2007 determinó que el **Invima** tiene la competencia exclusiva de: a) La evaluación de factores de riesgo y expedición de medidas sanitarias relacionadas con alimentos y materias primas para la fabricación de los mismos; b) La inspección, vigilancia y control de la producción y procesamiento de alimentos, de las plantas de beneficio de animales, de los centros de acopio de leche y de las plantas de procesamiento de leche y sus derivados, así como el transporte asociado a estas actividades y; c) La inspección, vigilancia y control en la inocuidad en



la importación y exportación de alimentos y materias primas para la producción de los mismos, en puertos, aeropuertos y pasos fronterizos.

Para el monitoreo y control de residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias químicas en animales vivos y productos de la pesca que se exporten a los países de la Unión Europea, se seguirá lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2017, sus modificaciones y anexos. En lo que respecta al Límite Máximo de Residuos (LMR) de medicamentos veterinarios, sus metabolitos u otras sustancias químicas que pudieran estar presentes en animales vivos y sus productos, se atenderá de manera preferencial lo recomendado por el CODEX ALIMENTARIUS y en lo previsto en el Reglamento (CE) No. 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2009, Reglamento (UE) 2017/625 que deroga la Directiva 96/23CE, y sus modificaciones y anexos.

2 OBJETIVO

Asegurar la inocuidad de los productos de la pesca destinados a la exportación de conformidad con los niveles de residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias químicas exigidos y aceptados en el comercio internacional. De manera particular, se busca el cumplimiento de lo establecido en la legislación de la Unión Europea.

3 ANTECEDENTES

El Invima, 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 (según Leyes 100 de 1993 – artículos 245 y 248 - y 1122 de 2007 – artículo 34), teniendo en cuenta el interés que cobra el comercio de productos de la pesca con la Unión Europea, es necesario diseñar y formular un plan de control de residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias químicas para productos de la acuicultura para exportación a dicho destino, con el fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos en materia de higiene y salud pública exigidos por la Unión Europea y mantener así la admisibilidad en el mercado internacional. Durante la implementación de este plan se obtendrán datos que permitan recopilar información relacionada con el control de proceso que llevan a cabo los establecimientos inspeccionados, vigilados y controlados y el estatus del enfoque de riesgo asociado. Con la información obtenida, se logrará fortalecer e implementar medidas de control y así mismo generar directrices que



permitan mitigar, controlar y vigilar los posibles riesgos, con el propósito de proteger la salud de la población y mantener la admisibilidad en el mercado de la Unión Europea.

Es importante resaltar que este plan de muestreo se viene ejecutando por parte del Invima desde años atrás y no ha reportado resultados no conformes.

4 NORMATIVIDAD APLICABLE

El marco de referencia para el plan a desarrollar está circunscrito a 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.”

Dentro de las disposiciones reglamentarias de referencia destacamos las siguientes:

En lo que respecta al Límite Máximo de Residuos (LMR) de medicamentos veterinarios, sus metabolitos u otras sustancias químicas que pudieran estar presentes en animales vivos y sus productos, se atenderá de manera preferencial lo recomendado por el CODEX ALIMENTARIUS y lo previsto en el Reglamento (UE) 2017/625 que deroga la Directiva 96/23CE, y sus modificaciones y anexos.

Se toman como referentes los reglamentos y directivas de la Comunidad Europea (CE) para la selección de las moléculas, los Límites Máximos de Residuos en los productos alimenticios de origen animal, como el reglamento 37 de 2010, reglamento 1881 de 2006, reglamento 1259 de 2011, entre otros.

5 SUSTANCIAS POR CONTROLAR

Las sustancias por controlar para efecto de la exportación de productos de la pesca a los países de la Unión Europea se resumen en la tabla 1:

Tabla 1. Sustancias a controlar según requisitos de los países de la Unión Europea

Matriz	Grupo	Sustancias
Peces (tilapia, trucha, cachama)	A1	Estilbenos: Dienestrol, dietilestilbestrol, hexestrol.
	A3	Esteroides: Acetato de trembolona, boldenona, metiltestosterona, nandrolona, estanozolol.
	A6	Sustancias incluidas en el Reglamento (UE) No. 37/2010, sustancias farmacológicamente activas: 1. Cloranfenicol 2. Metabolitos Nitrofuranos: AHD (nitrofurantoina), AOZ (3-amino-2-oxazolidinona), AMOZ (5-metilmorfolino-3-amino-2-oxazolidinona), SEM (Nitrofurazona). 3. Nitroimidazoles (Dimetridazol, metronidazol, ronidazol)
	B1	Sustancias antibacterianas: 1. Doxiciclina 2. Oxitetraciclina 3. Tetraciclina 4. Clortetraciclina



Matriz	Grupo	Sustancias
		5. 4 EPI Oxitetraciclina 6. 4 EPI Tetraciclina 7. 4 EPI Clortetraciclina 8. Florfenicol 9. Tianfenicol 10. Sulfonamidas: Sulfatiazol, Sulfadimetoxina, Sulfadoxina, Sulfametoxazol, Sulfadiazina.
	B2a	Antihelmínticos (albendazol, praziquantel, fenbendazol, tiabendazol, flubendazol)
	B3a	1. Compuestos organoclorados: Heptacloro, heptacloro epóxido, 4.4' DDT, 4.4' DDE, 4.4' DDD, Aldrín, Dieldrín, gama clordano, alfa- clordano. 2. Bifenilospoliclorados: PCB 101, PCB 138, PCB 153, PCB 180, PCB 28, PCB 52*.
	B3c	Elementos químicos: plomo, cadmio, mercurio.
	B3e	Colorantes: Verde de malaquita, verde leuco-malaquita, cristal violeta, Leuco-cristal violeta.
Crustáceos (camarón)	A6	Sustancias incluidas en el Reglamento (UE) No. 37/2010, sustancias farmacológicamente activas: 1. Cloranfenicol. 2. Metabolitos Nitrofuranos: AHD (nitrofurantoina), AOX (3-amino-2-oxazolidinona), AMOZ (5-metilmorfolino-3-amino-2-oxazolidinona), SEM (Nitrofurazona). 3. Nitroimidazoles (Dimetridazol, metronidazol, ronidazol)
	B1	Sustancias antibacterianas: 1. Doxiciclina 2. Oxitetraciclina 3. Tetraciclina 4. Clortetraciclina 5. 4 EPI Oxitetraciclina 6. 4 EPI Tetraciclina 7. 4 EPI Clortetraciclina 8. Florfenicol 9. Tianfenicol 10. Sulfonamidas: Sulfatiazol, Sulfadimetoxina, Sulfadoxina, Sulfametoxazol, Sulfadiazina.
	B2a	Antihelmínticos (albendazol, praziquantel, fenbendazol, tiabendazol, flubendazol)
	B3a	1. Compuestos organoclorados: Heptacloro, heptacloro epóxido, 4.4' DDT, 4.4' DDE, 4.4' DDD, Aldrín, Dieldrín, gama clordano, alfa- clordano. 2. Bifenilospoliclorados: PCB 101, PCB 138, PCB 153, PCB 180, PCB 28, PCB 52*.
	B3c	Elementos químicos: plomo, cadmio, mercurio.
	B3e	Colorantes: Verde de malaquita, verde leuco-malaquita, cristal violeta, Leuco-cristal violeta.

* Durante los últimos años, el Invima ha venido monitoreando los Bifenilos policlorados, Aroclor 1254, Aroclor 1242, Aroclor 1016 y Aroclor 1260, obteniendo resultados inferiores al límite de cuantificación, por lo que a partir del año 2020 se ha decidido dejar de monitorear los mencionados anteriormente y monitorear PCB 101, PCB 138, PCB 153, PCB 180, PCB 28, PCB 52.

Durante el año 2022 no serán monitoreadas las micotoxinas, del grupo B3d, correspondientes a: aflatoxina B1, aflatoxina B2, aflatoxina G1 y aflatoxina G2, por cuanto los datos históricos reportados desde el año 2004, no arrojaron valores positivos para ninguna de estas sustancias.

Adicionalmente, se reportó un estudio en camarón, en el cual se detectó presencia de 3 ppb de aflatoxinas en el alimento balanceado, los cuales producen necrosis en el tejido del hígado, esta observación estuvo asociada con hepatopáncreas rojos y disgregación de éste; lo anterior confirma en el estudio que el alimento balanceado debe tener como máximo 2 ppb de aflatoxinas/kg de alimento (Conroy, 2007).



Por consiguiente, cualquier consumo de alimento con niveles de aflatoxinas superiores a 2 ppb, no permitiría el desarrollo del camarón y no se lograría su cultivo, luego no es pertinente continuar con el monitoreo, más aún cuando se tienen datos históricos.

6 JUSTIFICACIÓN ANÁLISIS DE SUSTANCIAS

Para poder dar justificación al monitoreo de algunas sustancias exigidas por la Unión Europea, a continuación, se realiza una breve descripción de las especies que se incluyen en este plan¹:

a) Trucha arco iris (*Oncorhynchus mykiss*)

- Las ovas se adquieren directamente de Troutlodge (Sumner, WA 98390, Estados Unidos), 400.000 ovas cada mes.
- El período de incubación dura entre 10 y 13 días con agua (filtrada) con temperatura controlada (sistema de chiller) entre 11 y 13°C. En esta etapa no se utiliza ningún tipo de químico o medicamento. La sala tiene control de luz y el acceso es sólo para personal técnico y profesional autorizado.
- Después de obtener la eclosión completa de todo el lote, las larvas, con un peso promedio de 0.05 g son trasladadas a tanques (canaletas) en acero inoxidable de 350 litros de capacidad, localizados en una sala contigua los cuales han sido previamente lavados y desinfectados con una solución jabonosa con amonio cuaternario. Debe cuidarse que las densidades promedio durante la permanencia en estas canaletas no excedan los 8 kg/m³, la cual es de 30 días. Esta sala, al igual que la anterior tiene control de luz y restricción de acceso de personal. Tampoco se utiliza químico alguno en esta etapa del proceso. Antes del traslado de estos animales a los siguientes tanques se les da un baño con una solución de sal marina al 0.5% por 5 minutos (se reduce el volumen de la canaleta hasta 200 litros).
- Pasados los 30 días, los pequeños alevinos con un peso promedio de 1 g son trasladados a tanques en concreto con techo protector en aluminio contra las lluvias (granizo) y especialmente el sol, pero no encerrados. Estos tanques han sido lavados y desinfectados previamente con un baño de cal en todas sus paredes. Cada tanque tiene un volumen de 3 m³ útiles. En esta etapa, los animales permanecerán en los tanques 60 días; hay que cuidar que las densidades promedio no excedan los 20 kg/m³. Durante estos 60 días los animales tienen tendencia a mostrar serios problemas tanto en agallas como en la piel (*Flavobactercolumnaris*). Cuando este problema se manifiesta se da un baño de sal marina una vez al día durante 3 días consecutivos. En algunas ocasiones este tratamiento no es efectivo, en cuyo caso se incrementa la mortalidad de los alevinos.
- Al terminar la etapa anterior los animales ya tienen entre 11 y 14 g y son movidos a los tanques de drenaje o cría los cuales, al igual que los anteriores, han sido

¹ Ministerio de Agricultura y desarrollo rural. Guía práctica de piscicultura en Colombia, 2006. <https://www.aunap.gov.co/documentos/OGCI/Guia-Practica-de-Piscicultura-en-Colombia.pdf>



- previamente lavados y desinfectados con un baño de cal en todas sus paredes. En estos tanques, los cuales tienen volúmenes de 18 m³, los animales ya pueden llegar a densidades de 35 a 45 kg/m³ y permanecen allí hasta alcanzar un peso promedio alrededor de 55 g, (ya tienen entre 150 y 160 días desde el momento de su eclosión).
- La mortalidad se reduce sustancialmente después de los 30 g, sin embargo; por control reciben baños de sal al 1% por 5 minutos durante tres días antes de pasar a los tanques de ceba o engorde. Para reducir el consumo de sal, se disminuye el volumen del tanque hasta un 50% y se corta la entrada de agua por los 5 minutos mencionados.
 - Terminada la etapa anterior, los animales pasan a los tanques de engorde hasta que alcanzan las tallas solicitadas por los clientes (300 g a 400 g) y esto se logra entre los 11 y 12 meses de vida del pez. En esta etapa de su vida, la trucha no recibe ningún tipo de tratamiento para sus enfermedades diferente a oxígeno y reducción de densidades.
 - La pesca se realiza con nasas y colocando los animales en canastillas con agua y hielo y se realiza su traslado a la sala de sacrificio. Ahí se produce el degüello para el desangrado y después de 10 minutos pasa a la canal de eviscerado y lavado. El tanque de desangrado se mantiene con hielo.

De esta manera, se concluye que en el proceso de cría y producción de la trucha no se utiliza ningún medicamento veterinario o sustancia química que pueda dejar residuos en el producto final.

b) Tilapia (*Oreochromis sp.*)

Con el nombre de tilapias o mojarra se conocen a dos de las más importantes especies de peces comerciales en Colombia: la tilapia plateada (*Oreochromis niloticus*) y la tilapia roja (*Oreochromis spp.*), las cuales son de origen africano con un rango óptimo de temperatura del agua para cultivo de 25 a 30°C.

La Tilapia en comparación con otros peces, posee extraordinarias cualidades para el cultivo, como: crecimiento acelerado, tolerancia a altas densidades, adaptación a cautiverio, aceptación de una amplia gama de alimentos, alta resistencia a enfermedades, además de contar con algunos atributos para el mercado, como: carne blanca de buena calidad, buen sabor, poca espina, buena talla, que le confiere una preferencia y demanda comercial en la acuicultura mundial.

c) Cachama blanca (*Piaractus brachypomus*)

Originaria de las cuencas de los ríos Amazonas y Orinoco. Presenta una serie de ventajas para su uso en acuicultura como son, muy poca exigencia en tecnología, lo que facilita su cultivo pues su manejo es rústico y simple, resistencia a bajas concentraciones de oxígeno, poca susceptibilidad a contraer enfermedades y resistencia a los parásitos, producción constante de alevinos, fácil alimentación, buen crecimiento y buena aceptación en el mercado.



La cachama blanca es muy apetecida por el consumidor por su coloración y por el tamaño pequeño de su cabeza. Es una especie omnívora, con capacidad para filtrar fitoplancton y zooplancton y se desarrollan muy bien en aguas con temperaturas entre 23 y 30°C.

d) Camarón de cultivo (*Litopenaeus vannamei*)

El cultivo del camarón *Litopenaeus vannamei* en Colombia se lleva a cabo desde 1993 mediante un ciclo cerrado de producción, en el cual los reproductores de semillas son criados en las propias fincas, con lo que se elimina el riesgo de introducción de enfermedades y ha permitido la implementación del programa de mejoramiento genético basado en la selección familiar e individual, el cual asociado a las buenas prácticas de nutrición y manejo han permitido obtener animales con excelente crecimiento y potencial reproductivo, por lo cual no se emplean hormonas o sustancias inductoras de la maduración sexual.

Así mismo, el ICA ha podido verificar que en Colombia al igual que en otros países, la industria de cultivo del camarón no ha administrado sustancias promotoras del crecimiento y en la literatura tampoco se documenta el empleo de estos compuestos en el camarón de cultivo. A continuación, se mencionan algunas justificaciones para el monitoreo de ciertas sustancias:

- Grupos A1 y A3

Algunos países permiten el empleo de hormonas anabolizantes en el ganado vacuno, entre ellas el 17-beta-estradiol, testosterona, progesterona, zeranol, acetato de trembolona y acetato de melengestrol. A partir del 1 de enero de 1989, de acuerdo con la Directiva 88/146/EEC reemplazada posteriormente por la Directiva 96/22/CE, la Comunidad Europea prohíbe el empleo de estas sustancias en animales destinados al consumo humano.

En Colombia, al igual que en otros países, la industria de cultivo del camarón nunca ha administrado sustancias promotoras del crecimiento. En la literatura tampoco se documenta el empleo de estos compuestos en el camarón de cultivo. Además, los reportes acerca de la actividad de estas hormonas en crustáceos son limitados.

Existen reportes contradictorios acerca de la administración de estrógenos como el 17-beta-estradiol, 17-alfa-etinilestradiol y el diestilbestrol, en algunos se ha determinado que estas hormonas no tienen efecto ni en la reproducción ni en la diferenciación sexual de crustáceos como el *Nitocra Spinipes*². Sin embargo, otros estudios muestran que la administración de dietilbestrol disminuye la tasa de crecimiento de la *Daphnia magna*, e

²Breitholtz M, BengtssonBE (2001). Oestrogens have no hormonal effect on the development and reproduction of the harpacticoid copepod *Nitocraspinipes*. Mar Pollut Bull, 42:879-86.



interfiere con el proceso de muda del *Uca pugilator* (cangrejo violinista) al unirse y bloquear el receptor de las hormonas endógenas de muda (ecdisteroides)³. También se ha reportado que la administración de testosterona reduce la tasa de fecundidad de la *Daphnia magna*⁴, todos éstos, efectos adversos para el cultivo del camarón.

Por otra parte, el cultivo del camarón en Colombia se realiza en fincas especializadas en la producción del *L. vannamei* y no se utilizan productos derivados de otros sistemas como ganadería o producción de pollos para la fertilización de las piscinas de cultivo. Esta práctica elimina el riesgo de que las hormonas empleadas en ganado entren en las piscinas de cultivo a través de los residuos orgánicos. Es por esto que tomando en consideración que en el cultivo del camarón en Colombia nunca se han utilizado agentes promotores del crecimiento, y que el riesgo de contaminación con éstos es inexistente, consideramos que no es necesario determinar los residuos de zeranol y derivados de los estilbenos en el músculo de camarón.

- Grupo B2a Antihelmínticos (Ivermectina)

La ivermectina es un medicamento veterinario de gran utilidad en el tratamiento de infestaciones por artrópodos y nematodos en vertebrados. Pertenece a la familia de las avermectinas, y se deriva de la avermectina B1⁵. La avermectina B1 actúa bloqueando la transmisión de señal de las interneuronas a las motoneuronas excitatorias, en particular en aquellos organismos en los cuales actúa el ácido gama-amino butírico (GABA) como neurotransmisor. En los invertebrados como artrópodos y nemátodos el GABA controla la transmisión en los nervios periféricos y la administración de ivermectina ocasiona una parálisis seguida por la muerte del organismo⁶.

Debido al amplio uso de ivermectina en bovinos y ovinos se ha estudiado la toxicidad de este compuesto en insectos y crustáceos^{7,8,9} y se ha encontrado que es altamente tóxica para algunas especies como el *Neomysisinteger* y el *Gammarusspp* con una LC₅₀ a las 96 horas de 0.033 µg/litro.

Por lo tanto, es claro que el cultivo del camarón nunca va a emplear una sustancia altamente tóxica para los crustáceos y que además no tiene ninguna utilidad en el tratamiento de las enfermedades que afectan este cultivo.

Por otro lado, teniendo en cuenta que antihelmínticos y antiparasitarios como albendazol, mebendazol, tiabendazol, flubendazol, fenbendazol y praziquantel, en Colombia su uso

³Zou E, Fingerman N. (1999) Effects of Estrogenic Agents on Chitinase Activity in the Epidermis and Hepatopancreas of the Fiddler Crab, *Ucapugilator*. *Ecotoxicology and Environmental Safety*, 42:185-190.

⁴Kashian DR, Dodson SI (2004). Effects of vertebrate hormones on development and sex determination in *Daphnia magna*. *Environ ToxicolChem*, 23:1282-8.

⁵Campbell WC, Fisher MH, Stapley EO, Albers-Schonberg G, Jacob TA. (1983). Ivermectin: a new antiparasitic agent. *Science* 221: 823-828.

⁶Gunn A, Sadd JW. (1994). the effect of ivermectin on the survival, behaviour and cocoon production of the earthworm *Eiseniafetida*. *Pedobiologia* 38: 327-333

⁷Davies IM, McHenry JG, Rae GH. (1997). Environmental Risk from Dissolved Ivermectin to Marine Organisms. *Aquaculture* 158: 263 - 275.

⁸Davies IM, Gillibrand PA, McHenry JG, Rae GH. (1998). Environmental Risk of Ivermectin to Sediment Dwelling Organisms. *Aquaculture* 163: 29 - 46.

⁹Grant A, Briggs AD. (1998) Toxicity of Ivermectin to Estuarine and Marine Invertebrates. *Marine Pollution Bulletin*. 36. 540 - 541.



no está autorizado en productos de la pesca, pero si en otras especies de animales, y al no tener un histórico de monitoreo de dichas sustancias en este Plan, en el año 2022 se incluirá su monitoreo.

En cuanto a los residuos de agentes antimicrobianos consideramos necesario monitorear aquellos antibióticos que se emplean en forma esporádica en los laboratorios de larvicultura. Las bacterias del género *Vibrio sp*, constituyen la mayoría de las bacterias aisladas en las fincas y laboratorios del camarón en Colombia.

A partir de los elementos anteriores, nos permitimos resaltar los siguientes comentarios:

- a. Las entidades públicas y los gremios de la industria pesquera de Colombia vienen adelantando inmensos esfuerzos para adecuar de manera satisfactoria la capacidad institucional y la infraestructura para cumplir los requerimientos y condiciones estipuladas en la normatividad de la Comunidad Europea, especialmente el Reglamento (UE) 2017/625 que deroga la Directiva 96/23CE, y demás normas complementarias y conexas.
- b. El **Invima**, con base en las Resoluciones 730 de 1998 y 228 de 2007 del Ministerio de Salud y Protección Social, evalúa y certifica la implementación del sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control – HACCP, que es de obligatorio cumplimiento para los productos pesqueros y acuícolas para consumo humano. Dentro de esta actividad se hace especial énfasis en el uso racional y juicioso de todo tipo de sustancias químicas con el propósito de identificar, evaluar y controlar los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.
- c. En Colombia no se utilizan en los cultivos de camarón, trucha y tilapia las sustancias dietilestilbestrol, zeranol, ampicilina, eritromicina, amoxicilina, trimetropim e ivermectina. Esta situación no ofrece riesgo en términos de calidad e inocuidad del producto, por lo que se considera que no es necesario su monitoreo.

De conformidad con la evaluación de riesgos realizada en los cultivos de camarón, trucha y tilapia, se encontró que no es procedente analizar sustancias correspondientes a los grupos A1 y A3, pues no se usan en los mencionados cultivos. Sin embargo, teniendo en cuenta el informe del Plan de Control de Residuos 2007 por parte de DG-SANCO-OAV, del 22 de mayo de 2007, se incluyen las siguientes sustancias, para ser monitoreadas en Trucha, tilapia y cachama:

- Grupo A1: Estilbenos: dienestrol, dietilestilbestrol, hexestrol.
- Grupo A3: Esteroides: metiltestosterona, trembolona, nandrolona, boldenona.

Por otro lado, teniendo en cuenta las observaciones realizadas por parte de la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Unión Europea, de acuerdo a comunicaciones escritas con referencia ARES (2021)7204257 y ARES (2022)4132277, y que no se cuenta en el país con históricos de monitoreos previos, se incluye a partir de este Plan para crustáceos y pescados, el análisis de las siguientes sustancias:



- Grupo A6: Nitroimidazoles: Dimetridazol, metronidazol y ronidazol.
- Grupo B2a: Antihelmínticos: Albendazol, mebendazol, tiabendazol, flubendazol, fenbendazol y praziquantel.

7 METODOLOGÍA DE MUESTREO OFICIAL

a) Muestra

La población objetivo corresponde a todos los productos de acuicultura autorizados para exportación por la Unión Europea.

Las unidades de muestreo son las fincas y plantas procesadoras de los productos objeto de muestreo.

La muestra corresponde a los productos de las fincas y plantas procesadoras autorizadas para exportar a Unión Europea inscritas en **Invima**.

La muestra analítica estará representada por una o varias unidades según el tamaño del pez o crustáceo, características del producto y las exigencias del método analítico.

b) Número de muestras

Para los productos objeto del muestreo (camarón, trucha, tilapia y cachama), el número de muestras debe corresponder por lo menos a una (1) por cada 100 toneladas de la producción anual de cada planta productora.

Para el cálculo del tamaño de las muestras se tiene en cuenta el volumen de producción total anual en toneladas del o de los productos que tiene inscritas las plantas productoras ante el **Invima** y autorizadas por la Unión Europea para exportar, para lo cual se emplea el plan template establecido en la Directiva 96/23/CE de 1996 o las normas que la modifiquen.

Teniendo en cuenta que el plan de residuos tiene como objetivo fundamental la vigilancia y control de los productos de la pesca de acuicultura destinados a la exportación a los países de la Unión Europea, se empleará el plan template tomando de base el volumen de producción de cada una de las plantas productoras que se encuentra descrito en la Tabla 2.

Tabla 2. Número de muestras de productos de la pesca de acuicultura



Establecimiento	Código	Tipo de producto	Volumen de producción total (Ton)	Número de Muestras
Océanos S.A.	0023-91	Camarón de cultivo	4000	58
C.I. Antillana S.A.	0040-91	Camarón de cultivo	100	
		Trucha	100	84
Trout Co S.A.S	002-15	Trucha	6	
Ancla y viento S.A.S.	003-2020	Tilapia y trucha	100	
C.I. Piscícola Botero S.A.	001-17	Tilapia	250	
Export Pez S.A.S.	001-15	Tilapia, cachama	201	
Piscícola New York S.A	001-05	Tilapia	14	
Piscícola de Occidente S.A.S.	002-2020	Trucha	29	
Piscifactoría El Diviso Ltda.	011-94	Trucha	80	
Piscifactoría Remar SAS	004-2021	Trucha	190	
PRODUCCIÓN ESTIMADA TOTAL AÑO 2022			5070	

El número de muestras a tomar por establecimiento, el sitio de muestreo, la discriminación de sustancias a analizar, método analítico a utilizar, nivel de detección de la técnica, límite máximo permisible y laboratorio responsable del proceso y análisis de las muestras, se presentan en el Anexo 1.

Hay que tener en cuenta que el muestreo se realizará tanto en la planta procesadora como en las fincas o sitios de cultivo según el cronograma adjunto a este Plan.

c) Muestra analítica

Una muestra analítica se entenderá la cantidad de unidades (pescado) entre 500 a 1000 gramos cada una o una unidad de 1000 gramos correspondientes a un mismo lote o muestra de camarón entre 500 a 1000 gramos de un mismo lote. Esta muestra analítica será denominada muestra oficial.

En caso de que el interesado requiera una contramuestra para ser analizada en el laboratorio de control de calidad de la empresa o externo, el funcionario del **Invima** tomará las unidades de la contramuestra al mismo tiempo y de la misma forma que la muestra tomada para el análisis en el laboratorio oficial o el laboratorio designado por el **Invima** (número de unidades, lote, temperatura, tamaño etc.).

Se tomará contramuestra oficial únicamente en el caso de que el interesado solicite su contramuestra y esta situación deberá quedar reportada en el acta de toma de muestra.

La finalidad de la contramuestra oficial es que sirva para realizar un nuevo análisis en caso de presentarse diferencias entre los resultados de la muestra analizada en el



laboratorio oficial o el laboratorio designado por el **Invima** y la analizada en el laboratorio particular. En caso de que exista una diferencia entre los resultados analíticos, el nuevo análisis será realizado por el laboratorio de referencia del **Invima** o el laboratorio designado por el mismo, para verificar el cumplimiento reglamentario.

La muestra oficial, la contramuestra oficial y la contramuestra del interesado deberán ser idénticas; es decir, corresponderán al mismo lote y tendrán el mismo peso o número de unidades.

d) Frecuencia

La frecuencia del muestreo del presente plan se realizará de acuerdo con los cronogramas establecidos y que son enviados a los funcionarios que realizan las actividades de toma de muestra.

Este plan se desarrollará en la vigencia 2022.

e) Materiales

Los materiales por utilizar en la toma de muestra son los siguientes:

- Bolsas plásticas de cierre hermético
- Cinta plástica pegante
- Marcadores permanentes para toma de muestras
- Rótulos para muestra y contramuestra del **Invima**
- Guantes desechables
- Neveras isotérmicas
- geles refrigerantes
- Acta de toma de muestras del **Invima** IVC-INS-FM085

f) Condiciones generales para el muestreo

Los sitios donde se tomarán las muestras son:

- Producto Fresco: piscinas de cultivo en las fincas respectivas.
- Producto en proceso o terminado: plantas procesadoras, para producto en proceso o producto terminado congelado o refrigerado.

Para el muestreo es importante tener en cuenta lo siguiente:

- Cada piscina representa un lote diferente o según lo establezca la empresa muestreada.
- La selección de la piscina a muestrear es en forma aleatoria.
- Las muestras tomadas para cada laboratorio deben provenir de lotes diferentes para que en lo posible se logre el mayor cubrimiento de las piscinas.



- Se debe garantizar que las muestras tomadas en el establecimiento se realicen de tal manera que se cobijen las diferentes fases o estadios de crecimiento de las especies objeto de control (camarón, trucha o tilapia) que se encuentren en las piscinas.
- En la planta de proceso las muestras tomadas deben ser de lotes diferentes.

g) Procedimiento de toma de muestras en finca de cultivo y planta de proceso

- Las muestras se tomarán en forma aleatoria.
- Durante el proceso de toma de muestras se diligenciará el ACTA DE TOMA DE MUESTRAS – GRUPOS DE TRABAJO TERRITORIAL CODIGO IVC-INS-FM085, oficialmente adoptada por el **Invima**, donde se hará énfasis en colocar el sitio de muestreo (finca o planta) y el mes al que corresponden las muestras tomadas según el cronograma.
- Dichas muestras se tomarán y colocarán en bolsas plásticas cierre hermético transparentes o con logotipo- **Invima**.
- Las muestras se rotularán cuidando de colocar la fecha, sitio donde se toma la muestra, número de lote, fecha de vencimiento, cantidad de muestra tomada, condiciones de almacenamiento, entre otros.
- Se conservará la cadena de frío hasta la recepción en el laboratorio y su respectivo análisis.
- Las muestras serán remitidas por parte de los funcionarios del **Invima**, al Laboratorio Nacional de Referencia del **Invima** y a los laboratorios aprobados por este Instituto, en forma inmediata, conforme la programación, cronograma y distribución de análisis por laboratorio, establecido en este plan.

h) Trazabilidad

La trazabilidad de las muestras se garantiza por medio de apropiada identificación de las muestras a través de la cual es posible realizar un seguimiento de los diferentes productos tanto adelante como hacia atrás de la cadena, que incluye desde la toma de la muestra hasta la emisión del resultado final por parte del laboratorio.

La información que se registra en el acta de toma de muestras (IVC-INS-FM085) permitirá identificar los diferentes lotes, granjas, procedencia de los individuos de cada lote, condiciones de manejo, cultivo y proceso, controles que se realizaron, productos utilizados, entre otros.

i) Análisis de las muestras

Las muestras serán analizadas así:

Un tercio (1/3) del total de las muestras tomadas se destinarán para analizar las sustancias correspondientes al Grupo A y los dos tercios (2/3) restantes serán destinadas para el análisis de sustancias del grupo B. En lo que se refiere a las



sustancias del grupo A, la supervisión estará encaminada a la detección del uso de sustancias prohibidas y a la administración abusiva de sustancias autorizadas. La lista de sustancias del grupo B está integrada por los medicamentos veterinarios registrados y empleados en Colombia.

En este caso, la supervisión estará dirigida al control de los residuos de medicamentos de acuerdo con los límites máximos de residuos (LMR) recomendados por el CODEX ALIMENTARIUS y/o los establecidos en las normativas de la Unión Europea para productos de la pesca.

Estas sustancias o contaminantes han sido seleccionadas en consideración al reglamento 37/2010 y modificaciones). Se contemplan en el grupo B, los contaminantes medioambientales, incluyendo compuestos organoclorados y elementos químicos como los metales pesados.

j) Emisión de resultados analíticos por parte de los laboratorios

Los laboratorios que realizan los análisis de las muestras deben emitir los resultados a más tardar 30 días calendario, contados a partir de la fecha de recepción de la muestra.

En todos los casos los resultados emitidos por el Laboratorio Nacional de Referencia **Invima** y por el/los laboratorio(s) externo(s) contratado(s), serán enviados al Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas, de la Dirección de Alimentos y Bebidas del **Invima**, los cuales una vez evaluados se remitirán a las empresas o plantas respectivas, cuando así lo requieran.

8 MEDIDAS A TOMAR EN CASO DE DETECTAR RESIDUOS POR ENCIMA DE LOS LÍMITES MÁXIMOS PERMITIDOS

Se realiza una nueva toma de muestras en la piscina, estanque o establecimiento comprometido y en caso de encontrar nuevamente niveles de residuos por encima de lo permitido se retiene y desecha el lote (en caso de que fuere posible), se emite la alerta alimentaria respectiva con el propósito de informar a las autoridades sanitarias nacionales e internacionales para proceder a retirar el producto del mercado y aplicar las medidas a que hubiere lugar.

Además, se interviene el establecimiento o explotación hasta que se normalice el proceso dentro de los parámetros y procedimientos que garanticen la inocuidad y seguridad del producto. Mientras el establecimiento esté intervenido no tendrá permitido comercializar ni exportar sus productos.

De manera simultánea a lo anterior se notifica al Instituto Colombiano Agropecuario - ICA- los resultados no conformes, con el propósito de que adopte las medidas y acciones



que corresponda a nivel del sitio de cultivo, finca o producción primaria, de acuerdo con sus competencias.

9 LABORATORIOS, ANÁLISIS A REALIZAR, NÚMERO DE MUESTRAS

A continuación, se presenta la información relacionada con los laboratorios a realizar los análisis, las sustancias a analizar y el número de muestras definido por establecimiento:

Tabla 3. Laboratorio encargado de realizar los análisis

NOMBRE DEL LABORATORIO	RESPONSABLE	DIRECCIÓN	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	CARÁCTER O TIPO
Laboratorio de Físicoquímico de Alimentos y Bebidas del Invima	Jefe de la Oficina de Laboratorios y Control de calidad y Coordinador del Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas	Avenida Calle 26 No. 51-60 Teléfono (57-1) 7422121 Ext. 1201, 1202, 1203 Doctora Olga Lucía López Lara - Profesional Especializado Coordinadora Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas – Invima Email: labalimentos@invima.gov.co olopezl@invima.gov.co Bogotá, D.C.	Acreditado ISO/IEC 17025:2005 con el organismo Nacional de Acreditación - ONAC	Oficial

Los análisis de las sustancias que el Laboratorio Nacional de Referencia no realiza, serán contratados por el **Invima** teniendo en cuenta los requerimientos exigidos por la Unión Europea.

Tabla 4. Análisis por realizar por los diferentes laboratorios

Grupo de Sustancia*	Compuesto	Especie animal	Material a analizar	Laboratorio
A1	Dienestrol	Tilapia, Trucha, Cachama	Músculo	LABORATORIO EXTERNO CONTRATADO
	Dietilestilbestrol			
	Hexestrol			
A3	Acetato de trembolona	Tilapia, Trucha, Cachama	Músculo	LABORATORIO EXTERNO CONTRATADO
	Nandrolona			
	Boldenona			
	Metilestosterona			
	Estanozolol			
A6	Cloranfenicol	Camarón, Tilapia, Trucha, Cachama	Músculo	INVIMA
	Nitroimidazoles (dimetridazol, metronidazol, ronidazol)			LABORATORIO EXTERNO CONTRATADO
B1	AMOZ (5-metilmorfolino-3-amino-2-oxazolidinona)	Camarón, Tilapia, Trucha, Cachama	Músculo	INVIMA
	AOZ (3-amino-2-oxazolidinona)			
	AHD NitrofurantoinaMetabolito			
	SEM NitrofurazonaMetabolito			
	Doxiciclina			
	Oxytetracycline			
	Tetraciclina			
	4 EPI Clortetraciclina			
	4 EPI Oxitetraciclina			
	4 EPI Tetraciclina			
	Clortetraciclina			
	Florfenicol			
	Tianfenicol			
	Sulfatiazol			
	Sulfadimetoxina			
	Sulfadoxina			
Sulfametoxazol				
Sulfadiazina				
Sulfapiridina				
Sulfaquinoxalina				
			Músculo	INVIMA



La salud
es de todos

Minsalud

Grupo de Sustancia*	Compuesto	Especie animal	Material a analizar	Laboratorio
	Sulfamerazina			
	Sulfachloropiridazina			
	Sulfamethizol			
	Sulfamethoxipiridazina			
B2a	Albendazol	Camarón, Tilapia, Trucha, Cachama	Músculo	LABORATORIO EXTERNO CONTRATADO
	Praziquantel			
	Fenbendazol			
	Tiabendazol			
	Flubendazol			
B3a	Heptacloro	Camarón, Tilapia, Trucha, Cachama	Músculo	LABORATORIO EXTERNO CONTRATADO
	Heptacloro Epóxido			
	4,4'DDD			
	4,4'DDE			
	4,4'DDT			
	Aldrin			
	Dieldrin			
	Gamma Chlordane			
	Alpha Chlordane			
	PCB 101			
	PCB 138			
	PCB 153			
	PCB 180			
	PCB 28			
PCB 52				
B3c	Plomo (Pb)	Camarón, Tilapia, Trucha, Cachama	Músculo	INVIMA
	Mercurio (Hg)			
	Cadmio (Cd)			
B3e	Verde malaquita	Camarón, Tilapia, Trucha, Cachama	Músculo	INVIMA
	Verde leuco-malaquita			
	Cristal violeta			
	Leuco- cristalvioleta			

Tabla 5. Número de muestras asignadas por establecimiento, según volumen de producción estimado

Establecimiento	Código	Tipo de producto	Volumen de producción total (Ton)	Número de Muestras
Océanos S.A.	0023-91	Camarón de cultivo	4000	48
C.I. Antillana S.A.	0040-91	Camarón de cultivo	100	10
		Trucha	100	10
Trout Co S.A.S	002-15	Trucha	6	9
Ancla y viento S.A.S.	003-2020	Tilapia y trucha	100	9
C.I. Piscícola Botero S.A.	001-17	Tilapia	250	10
Export Pez S.A.S.	001-15	Tilapia, cachama	201	10
Piscícola New York S.A	001-05	Tilapia	14	9
Piscícola de Occidente S.A.S.	002-2020	Trucha	29	9
Piscifactoría El Diviso Ltda.	011-94	Trucha	80	9
Piscifactoría Remar SAS	004-2021	Trucha	190	9
PRODUCCIÓN TOTAL ESTIMADA AÑO 2022			5070	142

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co

