



## PLAN SUBSECTORIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS EN CARNE BOVINA 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**

**Grupo de Inocuidad en la Producción Primaria Pecuaria**

**Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos veterinarios.**

**INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO -ICA**



## Contenido

<b>1</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>OBJETIVOS</b>	<b>5</b>
2.1	Objetivo general	5
2.2	Objetivos específicos	5
<b>3</b>	<b>ANTECEDENTES A LO LARGO DE LA CADENA</b>	<b>5</b>
3.1	Integración Invima – ICA	6
<b>4</b>	<b>NORMATIVIDAD APLICABLE</b>	<b>7</b>
<b>5</b>	<b>CRITERIOS DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y DEFINICIÓN DE LOS LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMR)</b>	<b>11</b>
<b>6</b>	<b>METODOLOGIA DEL MUESTREO OFICIAL</b>	<b>12</b>
6.1	Población y muestra	12
6.2	Selección de establecimientos en planta de beneficio	12
6.3	Muestreo Programado (Nivel I)	15
6.4	Muestreo dirigido por el Inspector (Nivel II)	15
6.5	Criterios para la definición del tamaño y sustancias a muestrear	15
<b>7</b>	<b>UNIDAD DE OBSERVACIÓN ESTADÍSTICA</b>	<b>23</b>
<b>8</b>	<b>MEDIDAS DE SEGUIMIENTO, CONTROL, PROCEDIMIENTOS Y SANCIONES</b>	<b>24</b>
<b>9</b>	<b>TABLA DE RELACIÓN MUESTRA</b>	<b>24</b>
<b>10</b>	<b>ANEXOS</b>	<b>25</b>
<b>11</b>	<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>25</b>

## 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 Bovinos. A partir del año 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).

En aras de desarrollar estos planes; tanto el ICA como el Invima se encuentran desarrollando el Plan Nacional de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos, el cual se fundamenta en la competencia del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y el Ministerio de Salud y Protección Social, para vigilar y controlar la calidad e inocuidad de la carne bovina destinada al consumo humano en Colombia.

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.

Adicional a la implementación del Plan Nacional y con base en la resolución 770 de 2014 y teniendo en cuenta la necesidad de desarrollar un plan de Vigilancia y Control de Residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos que permitiera poder cumplir con lo establecido por la Directiva 96/23 de la Comunidad Europea (CE) para la exportación de carne bovina a mercados internacionales, se plantea la siguiente propuesta de trabajo, la cual involucra el establecimiento de un plan segregado o Split system, para plantas con actividad exportadora.

## 2 OBJETIVOS

### 2.1 Objetivo general

Verificar y cuantificar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en la carne bovina a través del monitoreo de las muestras tomadas en plantas de beneficio.

### 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 bovino.
- 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 bovino.
- Promover el mejoramiento de las condiciones de inocuidad de los alimentos de origen bovino 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 3376 de 2005 y 3676 de 2010 (política sanitaria y de inocuidad para las cadenas láctica y cárnica), estableció los lineamientos encaminados a mejorar el estatus sanitario y la inocuidad de los alimentos 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 expedieron 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 (PNSVCRA) 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.

A partir del 2015, viene desarrollando los PNSVCR en conjunto con el ICA y dentro de cada una de sus competencias, esta articulación consiste en la implementación de mesas de trabajo en las que se da formulación a los planes y actividades a desarrollar durante los mismo, actualmente y con el fin de cumplir todos los requisitos que pide la comunidad Europea se planteó en conjunto con ICA el desarrollo de un plan o sistema de segregación de muestreo que involucre los predios y plantas de beneficio con potencial exportador, el cual se presentado en el siguiente plan.

### 3.1 Integración Invima – ICA

La integración de las dos entidades está definida en normas oficiales, entre estas el **Decreto 1500 de 2007**, el cual establece la integración de sus funciones

de sus competencias para la formulación y ejecución de planes de control de residuos de medicamentos y contaminantes químicos en alimentos de origen animal. En este sentido el Plan de control de residuos concibe la integración de las competencias de ambas instituciones en materia de inspección, vigilancia y control a lo largo la cadena agroalimentaria, el ICA en la producción primaria y el INVIMA en la fase transformación.

En puertos existe la **Circular conjunta 001 de 2012** en la cual se adopta un mecanismo de coordinación entre las dos entidades con el fin de realizar las acciones de inspección conjuntas simultaneas en lo que hace referencia a las importaciones de productos regulados de origen vegetal y animal destinados al consumo humano que ingrese al país por los puertos marítimos, aeropuertos y pasos fronterizos.

Por otro lado la **Resolución 770 de 2014**, en 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, señala que tanto el ICA como el INVIMA dentro del desarrollo de sus respectivas competencias y en ejercicios de sus funciones, deberán diseñar formular y ejecutar las PSVCR.

A continuación de manera esquemática se presenta la integración de las dos entidades en lo que respecta a la implementación del Plan Nacional de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos en Alimentos de Origen Animal.

#### 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 2671 de 2014. Del Ministerio de Salud y Protección Social, Por la cual se modifica la tabla 1 del artículo 4 de la resolución 4506 de 2013

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 Furaltona para uso animal.

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

Resolución ICA 1098 de 2000. Registro de productores de piensos o alimentos balanceados por autoconsumo.

Resolución ICA 00991 de 2001. Prohíbe el uso de harinas de carne, de sangre, de hueso (vaporizadas), de carne y hueso y de despojos de mamíferos para la alimentación de rumiantes.

Resolución ICA 961 de 2003. Prohíbe la administración oral y uso de la Violeta de Genciana en los animales.

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

Resolución ICA 2341 de 2007

Por la cual se reglamentan las condiciones sanitarias y de inocuidad en la producción primaria de ganado bovino y bufalino destinado al sacrificio para consumo humano.

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).

### Resolución ICA 20148 de 2016

Por medio de la cual se establecen los requisitos para obtener la autorización sanitaria y de inocuidad en los predios pecuarios productores de animales destinados al sacrificio para consumo humano

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

## **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 METODOLOGIA DEL MUESTREO OFICIAL

### 6.1 Población y muestra

En este plan se llevará a cabo dos muestreo en planta, un nacional y otro segregando las plantas con potencial exportador.

Para el muestreo nacional la población objetivo está conformado por los bovinos sacrificados en 113 plantas de beneficio abiertas y/o con inspección permanente. Esto está representado de acuerdo con el Censo de decomisos elaborado por la Dirección de Operaciones y el grupo de carnes de la Dirección de Alimentos del Invima, en una población de 2.021.854 animales durante el 2017

Para el muestreo segregado, la población objetivo está conformada por lo bovinos sacrificados, en 3 plantas de beneficio de tipo exportación. Esto está representado de acuerdo con el Censo decomisos del Invima, en una población de 197.882 animales para el 2017.

### 6.2 Selección de establecimientos en planta de beneficio.

Teniendo en cuenta las plantas de beneficio con inspección permanentes que se encuentran en el censo de plantas de beneficio del Invima y Tomando como variable auxiliar el volumen de sacrificio anual de 2017, se realizó un estratificaron estas plantas, en tres estratos, teniendo los siguientes límites de sacrificio:

Tabla 1 Límites de la cada uno de los estratos

Estratos	Límites de sacrificio (Toneladas)	Número de plantas de beneficio	Número total de animales sacrificados
Estrato 1	<10388	75	242431

Estrato 2	10388 – 36953	24	508493
Estrato 3	> 36953	14	1270930
Total		113	2021854

Para la estratificación se empleó el algoritmo de Lavallee-Hidiroglou<sup>1</sup>, 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  $h$ .

$\alpha$ : Es la potencia de la afijación. (Este nivel va de  $0 \leq \alpha \leq 1$ )<sup>2</sup>

$n$ : 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:

Analitos	Muestras	Estrato1	Estrato2	Estrato3
Estilbenos	169	36	52	81
Tirostáticos	169	36	52	81
Esteroides	169	36	52	81
Lactonas del Ácido Resorcilico	169	36	52	81

<sup>1</sup> El algoritmo de Lavallee-Hidiroglou (Lavallée & 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.

<sup>2</sup> 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	Estrato1	Estrato2	Estrato3
Beta agonistas	169	36	52	81
Cloranfenicol	57	12	17	28
Nitrofuranos	57	12	17	28
Nitroimidazoles	57	12	17	28
Penicilinas	70	15	21	34
Macrolidos Lincosamidas	70	15	21	34
Tetraciclinas	70	15	21	34
Quinolonas	70	15	21	34
Anfenicoles	70	15	21	34
Sulfonamidas	70	15	21	34
Aminoglucosidos	70	15	21	34
Antihelmínticos	122	26	37	59
Anticoccidiales	122	26	37	59
Carbamatos y piretroides	122	26	37	59
AINES	122	26	37	59
Otras sustancias farmacológicamente activas/Corticoides	122	26	37	59
Organoclorados	25	5	8	12
Organofosforados	25	5	8	12
Elementos Químicos	25	5	8	12
Micotoxinas	25	5	8	12
PCBs	25	5	8	12
Total	2241	476	683	1082

Para seleccionar las plantas según los resultados anteriores, se realizó un muestreo aleatorio simple con remplazo en cada uno de los estratos (Gutierrez, 2016).

Esta selección se realizó teniendo en cuenta las plantas de clase I, II y III y autorización sanitaria y aquellas plantas en donde se sacrificaron animales provenientes de granjas con resultados no conformes del muestreo del plan anterior.

### 6.3 Muestreo Programado (Nivel I)

Tanto para el plan nacional como el plan segregado, se estableció un plan de muestreo programado, esto implica 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.

### 6.4 Muestreo dirigido por el Inspector (Nivel II)

Al igual que el muestreo programado, se tendrá en cuenta el estado de salud de los animales que ingresan a las plantas de sacrificio y si es el caso se tomara muestras a aquellos bovinos con signos o síntomas que sugieren haber recibido algún tipo de tratamiento farmacológico, esto es conocido como muestreo dirigido.

Este muestreo 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; se incluye también la lista de predios que presentaron resultados no conformes del año anterior (2017-2018).

### 6.5 Criterios para la definición del tamaño y sustancias a muestrear.

La directiva 96/23 de la CE establece que el número mínimo de animales que deberá controlarse cada año para todo tipo de residuos o de sustancias deberá ser al menos igual al 0,4 % de los bovinos sacrificados el año precedente.

El siguiente plan presenta dos tipos de muestreo, uno segregado con plantas de beneficio tipo exportación y el otro es un plan nacional en las cuales se seleccionaron plantas abiertas y con inspección permanente y puertos; para ambos se realizará el muestreo dirigido o programado.

Las 3 plantas de beneficio tipo exportación o sistema segregado, poseen un volumen de producción calculado al año de 197.882 animales, estas plantas son:

**Tabla1:** plantas de sacrificio con potencial exportación y volúmenes de producción por año calculado

GTT	Código	Razón social	Departamento	Municipio	volumen de sacrificio anual 2016
CC1	073B	Camaguey S.A.	Atlántico	Galapa	135.323
CC1	452B	Cooperativa integral lechera del cesar - Coolesar	Cesar	Valledupar	23.663
CC2	062B	Frigoríficos ganaderos de Colombia S.A. - Friogan	Sucre	Corozal	38.896
<b>Total</b>					<b>197.882</b>

El número de muestras mínimo correspondientes a estas plantas de acuerdo con lo establecido en la Directiva 96/23 y calculado bajo el template formulado en esta directiva, el número de muestras es de 792 De las cuales 247, corresponden a producción primaria y serán tomadas por ICA y 561 muestras mínimas que se deberán tomar en plantas de beneficio.

Como hay grupos de sustancias que para ser analizadas se necesitan hacer análisis diferentes, como por ejemplo las sustancias del grupo A (cloranfenicol, nitrofuranos y nitroimidazoles) cada sustancia se hace un análisis diferente, por lo que el valor total de muestras para ese grupo es dividido en 3 es decir si para este grupo el template solicita analizar 5 muestras se deberá analizar 1.6 muestras redondeado serian total 2 muestras por cada sustancia del grupo, dando un total de 6 muestras para el grupo A6.

En este sentido la distribución total de muestra para el muestreo segregado es 561 muestras repartidas de la siguiente forma:

**Tabla2:** distribución de las muestras solo para las plantas con capacidad de exportar

Grupos	Sustancias	CAMAGUEY S.A.		COOPERATIVA INTEGRAL LECHERA DEL CESAR - COOLESTAR		FRIGORIFICOS GANADEROS DE COLOMBIA S.A. - FRIOGAN		TOTAL	
		mínimo template	programada	mínimo template	programada	mínimo template	programada	mínimo template	programada
A1	Estilbenos	28	28	5	5	8	8	41	41
A2	Tirostaticos	28	28	5	5	8	8	41	41
A3	Esteroides	28	28	5	5	8	8	41	41
A4	Lactonas del Ácido Resorcilico	28	28	5	5	8	8	41	41
A5	Beta agonistas	28	28	5	5	8	8	41	41
A6	Cloranfenicol	28	10	5	2	8	3	41	15

Grupos	Sustancias	CAMAGUEY S.A.		COOPERATIVA INTEGRAL LECHERA DEL CESAR - COOLESAR		FRIGORIFICOS GANADEROS DE COLOMBIA S.A. - FRIOGAN		TOTAL	
		mínimo témpate	programada	mínimo témpate	programada	mínimo témpate	programada	mínimo témpate	programada
	Nitrofuranos		10		2		3		15
	Nitroimidazoles		10		2		3		15
B1	Antimicrobianos	81	81	14	16	23	24	118	121
B2a	Antihelmínticos	101	21	18	4	29	6	148	31
B2b	Anticoccidiales		21		4		6		31
B2c	Carbamatos y piretroides		21		4		6		31
B2e	AINES		21		4		6		31
B2f	Otras sustancias farmacológicamente activas/Corticoides		21		4		6		31
B3a	Orgnoclorados	20	4	4	1	6	2	30	7
B3a	PCBs		4		1		2		7
B3b	Organofosforados		4		1		2		7
B3c	Elementos Químicos		4		1		2		7
B3e	Micotoxinas		4		1		2		7
TOTAL		370	376	66	72	106	113	542	561

Estos datos pueden ser modificados, dependiendo el volumen de sacrificio de las plantas para el 2017 y la disponibilidad de técnicas analíticas para el análisis de la sustancia.

El segundo muestreo corresponde al plan nacional en el cual se tomaron las 113 plantas de beneficio abiertas y con inspección permanente con un volumen de producción de 2.021.854 animales para el año 2017

**Tabla 3:** plantas de sacrificio para plan nacional

<b>Código</b>	<b>Razón social</b>	<b>Departamento</b>	<b>Volumen sacrificio anual</b>
001BD	Av ganaderia s.a.s	Antioquia	61.347
002B	Frigorifico del fondo ganadero de santander - frigofogasa s.a.s.	Cesar	40.831
014B	Matadero de la virginia ltda	Risaralda	9.144
016B	Frigorifico chiquinquirá s.a.	Boyacá	1.511
017B	Planta de beneficio del municipio de garagoa	Boyacá	440
020B	Frigorinus SAS	Antioquia	9.228
030B	Planta de beneficio de animales de abasto público del municipio de Chipaque	Cundinamarca	2.688
033B	frigorifico villanueva- Eiproq	Guajira	10.863
040BD	Pbar de mares S.A.S.	Santander	6.108
041B	Planta de sacrificio de choachi -aspcpmergex -	Cundinamarca	2.880
042B	Planta de beneficio animal del municipio de chaparral – saprama	Tolima	1.679
044BD	Empresa industrial y comercial frigorifico y plaza de ferias de Zipaquirá	Cundinamarca	27.419
048B	Matadero municipal de saravena - Coopcarnes	Arauca	5.636
051B	Planta de beneficio del municipio de mesitas del colegio	Cundinamarca	3.456
055B	Frigorifico regional sabana de occidente	Cundinamarca	4.658
056B	Planta de beneficio frigomatadero de Arauca	Arauca	3.677
061BD	Frigorificos ganaderos de colombia s.a. - friogan	Meta	135.886
066BD	Frigorifico ble Ltda	Bogotá	267.296
067B	Planta de beneficio las ceibas	Cundinamarca	4.320
068B	Planta de beneficio del municipio de tocaima en c.s ut frigorifico de la provincia	Cundinamarca	3.840
069B	Frigorifico guadalupe S.A.S	Bogotá	191.966
071B	Planta de beneficio de bovinos de san sebastian de mariquita	Tolima	6.266
080B	Carnes y derivados de occidente S.A.	Valle del cauca	42.613
081BD	Carnes y derivados de occidente S.A.	Valle del cauca	61.219
082BD	Matadero municipal de Choconta	Cundinamarca	4.682
086B	Planta de beneficio del municipio de Anolaima	Cundinamarca	3.240
088B	Planta de beneficio del municipio de granada	Cundinamarca	324
093B	Matadero municipal de Honda	Tolima	2.440
096B	Frigocafe SA	Quindío	34.653
097B	Planta de beneficio del municipio de Cáqueza	Cundinamarca	1.311
103BD	Proagro Ltda	Bogotá	9.912



Código	Razón social	Departamento	Volumen sacrificio anual
117AB	Planta de beneficio animal ganado bovino del municipio de Paipa	Boyacá	17.280
119BD	Planta de beneficio la Calera	Cundinamarca	2.497
120B	Matadero municipal de Simijaca	Cundinamarca	158
131BT	Frigorifico san isidro S.A.S	Bogotá	15.143
132B	Planta de beneficio frigocentro cacique tundama s.a operada por la cooperativa multiactiva duitamense de expendedores y ganaderos Ltda - coomdexgan Ltda	Boyacá	7.370
135B	J y j comercializadora Ltda - planta de beeneficio animal del municipio de Ubate	Cundinamarca	2.015
136BD	Planta de beneficio del municipio de Sogamoso	Boyacá	27.590
137B	Planta de sacrificio del municipio de Chia	Cundinamarca	7.263
139B	Matadero municipal de Viani	Cundinamarca	1.440
141B	Matadero municipal de Villapinzon	Cundinamarca	2.050
142B	Planta de beneficio del municipio de Fusagasugá	Cundinamarca	744
153B	Matadero municipal de tuta	Boyacá	1.236
169B	Planta de sacrificio del municipio de Miraflores	Boyacá	1.872
170B	Matadero municipal de gacheta	Cundinamarca	3.840
176BD	Frigocentro S.A	Caldas	32.092
177B	Frigomatadero la primavera SAS	Caldas	19.202
178BD	Planta y frigorifico del otun - frigtotun S.A.S	Risaralda	51.030
180BD	Frigocarnes del oriente antioqueno SA	Antioquia	28.734
182B	Planta de faenado del municipio de amaga - plafa sa	Antioquia	1.484
184B	Operadora frigouraba sas	Antioquia	21.943
186B	Planta de beneficio del municipio de fredonia operada por asociacion de usuarios del matadero municipal de fredonia	Antioquia	5.752
189B	Planta de beneficio cooperativa de expendedores de carne de yarumal coexcaya	Antioquia	2.121
198B	Frigonordeste sas	Antioquia	1.081
201B	Planta de sacrificio de doradal	Antioquia	355
204B	Planta de beneficio del municipio de sonson	Antioquia	704
205B	Sociedad central ganadera sa	Antioquia	166.734
222B	Central de sacrificio risaralda	Risaralda	2.546
223BD	Cooperativa colanta Ltda - frigocolanta	Antioquia	34.027
224B	Matadero municipal pedro Jose arboleda (operado por el consorcio frigobolivar)	Antioquia	4.992
231B	Planta de beneficio del municipio de copacabana (comadecop)	Antioquia	2.628

Código	Razón social	Departamento	Volumen sacrificio anual
238B	Central de sacrificio de risaralda s.a - Guayabito	Risaralda	8.224
239B	Planta de beneficio del municipio de andes	Antioquia	3.664
240BD	Industrias carnicas del oriente SA	Antioquia	13.861
246B	Frigorífico nacional regional de cañasgordas	Antioquia	1.440
249B	Frigooccidente SAS	Choco	503
250B	Frigoríficos de caramanta s.a - frigocar S.A	Antioquia	4.416
266B	Planta de beneficio animal de tauramena	Casanare	4.363
267B	Empresa de desarrollo economico, social y de vivienda "edesvi"- asoprocar	Meta	11.997
268B	Planta de beneficio bovino y bufalino de granada	Meta	9.376
275B	Empresa industrial y comercial frigotame	Arauca	2.171
277B	Planta de beneficio municipal de Yopal	Casanare	16.342
286B	Planta de beneficio municipal de puerto Gaitán	Meta	1.727
292B	Planta de beneficio bovino y bufalino - cegafrim	Meta	18.215
296B	Frigorifico guaviare S.A.S	Guaviare	3.994
315B	Planta de beneficio municipal de Málaga	Santander	1.671
318B	Planta de beneficio municipal de ganado bovino serviaeco E.A.T.	Norte de Santander	2.593
338B	Planta de beneficio animal del municipio de San Gil	Santander	5.270
341BD	Frigorifico vijagal S.A.	Santander	87.713
384B	Frigorifico la frontera Ltda.	Norte de Santander	11.567
388BD	Fondo ganadero del tolima s.a. - Carlima	Tolima	30.880
392B	Planta de beneficio animal del municipio de la plata - frigoplat	Huila	1.381
393B	Planta de beneficio del municipio de Pitalito	Huila	12.390
400BD	Centro agroindustrial y de exposiciones del huila S.A. - ceagrodex del Huila S.A.	Huila	42.121
417B	Compañía de ferias y mataderos del caqueta S.A - cofema	Caquetá	22.219
420B	Finca los cristales Ltda	Cundinamarca	15.011
423B	Planta de beneficio de Garzon	Huila	5.465
433B	Planta de beneficio del municipio de Paujil	Caquetá	572
440B	Empresa carnica de san vicente del caguan SAS "frigocaqueta"	Caquetá	1.799
444B	Ser regionales	Cundinamarca	519
450B	Planta de beneficio bovina la libertad	Caquetá	571
463BD	Persomar Ltda. - centro ganadero de Gaira	Magdalena	30.213
465BD	Frigoecol Ltda.	Atlántico	42.379

Código	Razón social	Departamento	Volumen sacrificio anual
466BD	Agropecuaria santa cruz Ltda.	Atlántico	40.543
507B	Frigorífico regional del magangué S.A. - magacarnes S.A.	Bolívar	5.676
508B	Matadero municipal de Vélez - ASEXCAVELEZ	Santander	658
522B	Planta de beneficio animal de especies bovina, bufalina y porcina de la unión Nariño	Nariño	2.700
526B	Frigorífico quilichao E.I.C.E	Cauca	893
527B	Frigorífico jongovito - frigovito S.A.	Nariño	21.636
529BD	Frigorivalle S.A.S	Valle del cauca	39.252
538B	Planta de beneficio san Félix	Nariño	2.880
540B	Comercializadora de carnes y derivados la pradera S.A.S.	Valle del cauca	8.661
541B	Frigotimana S.A.S	Valle del cauca	16.116
547B	Central de sacrificio del municipio de florida	Valle del cauca	4.879
550B	Planta de benéfico de Popayán	Cauca	19.100
552B	Planta nacional de beneficio bovinos	Putumayo	184
559B	Frigovalle S.A.S	Valle del cauca	2.257
565B	Planta de beneficio animal Ipiales	Nariño	5.545
567B	Empresas varias de caicedonia	Valle del cauca	2.513
568B	Planta de beneficio de ganado bovino del municipio de Pamplona	Norte de Santander	1.932
579B	Planta de beneficio animal del municipio de San Bernardo	Nariño	38
581B	Matadero municipal de puerto Asís	Putumayo	1.615
582B	Frigorífico del Putumayo - frigomayo S.A	Putumayo	2.693
		Total	2.021.854

De acuerdo con el template de la Directiva 96/23, el número de muestras correspondientes a las 113 plantas de beneficio que se muestrearán en el plan nacional poseen un volumen de sacrificio de 2.021.854 animales para el año 2017 (Censo Invima), es de 8087 muestras, siendo este un número elevado de muestras que sobrepasa la capacidad operativa y financiera para la toma y análisis, se calculó el número de muestras con el 4% de los animales sacrificados el año anterior, dando un total de 3257 muestras mínimas, de las cuales 2241 corresponden a planta de beneficio y 1016 serán tomadas en producción primaria a cargo del ICA

**Tabla 4:** distribución de las muestras del plan nacional

Grupo	Sustancia	Granja o predio	Planta de Beneficio	Total Plan
A1	Estilbenos	169	169	338
A2	Tirostáticos	169	169	338
A3	Esteroides	169	169	338
A4	Lactonas del Ácido Resorcílico	169	169	338
A5	Beta agonistas	169	169	338
A6	Cloranfenicol	171	57	342
	Nitrofuranos		57	
	Nitroimidazoles		57	
B1	Antimicrobianos	0	70	490
	AminoglucoSIDOS	0		
	tetraciclinas	0		
	betalactámicos	0		
	Macrolidos y lincosamidas	0		
	Quinolonas	0		
	sulfonamidas	0		
	fenicoles	0		
B2a	Antihelmínticos	0	122	610
B2b	Anticoccidiales	0	122	
B2c	Carbamatos y piretroides	0	122	
B2e	AINES	0	122	
B2f	Otras sustancias farmacológicamente activas/Corticoides	0	122	
B3a	Orgnoclorados	0	25	125
B3b	Organofosforados		25	
B3c	Elementos Químicos		25	
B3d	Micotoxinas		25	
B3a	PCBs		25	
<b>TOTAL</b>		<b>1016</b>	<b>2241</b>	<b>3257</b>

Las sustancias a analizar por muestra se determina teniendo en lo establecido por la directiva 96/23 en la que establece dos grupos de análisis: grupo A y grupo B; las sustancias del grupo A son todas las sustancias anabolizantes y sustancias no autorizadas o de uso prohibido en animales de producción y las sustancias del grupo B, son los demás medicamentos veterinarios y contaminantes químicos (tabla2).

En ese sentido la Directiva establece lo siguiente:

Grupo A: 0,25 %.

La mitad de las muestras deberán ser tomadas de animales en producción primaria (animales vivos).

La mitad de las muestras se tomarán en planta de beneficio.

Cada subgrupo del grupo A deberá ser analizada cada año usando un mínimo de 5% del total del número de muestras para el grupo A.

Grupo B: 0,15 %

La distribución de las muestras para el análisis de las sustancias del grupo B corresponde a las siguientes:

- 30 % de las muestras deberán ser analizadas para las distintas sustancias del grupo B1
- 30 % de las muestras deberán ser analizadas para las distintas sustancias del grupo B2
- 10 % de las muestras deberán ser analizadas para las distintas sustancias del grupo B3.

El resto de las muestras, deberán ser atribuidas según la experiencia y las informaciones del país (ver tablas 2 y 4)

## 7 UNIDAD DE OBSERVACIÓN ESTADÍSTICA

La unidad de observación estadística es un animal sacrificado del cual se extrae una muestra de tejido (hígado, riñón, musculo o grasa), que representa la unidad de muestra analítica, la cual se remite al laboratorio para su procesamiento.



## 8 MEDIDAS DE SEGUIMIENTO, CONTROL, PROCEDIMIENTOS Y SANCIONES

Una no conformidad 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 resultado del análisis de laboratorio llega a la Dirección de Alimentos, se verifica la información con los datos reportados en el acta de toma de muestra y se informa al inspector del Invima y a la planta de beneficio con el fin de hacer seguimiento a sus proveedores.

De igual manera se informa al ICA para que notifique al predio involucrado según datos de la guía de movilización ICA que es registrado en el acta. El ICA tiene jurisdicción en las fincas y evalúa las acciones apropiadas a tomar como parte del seguimiento de este resultado. Estas acciones dependiendo de la severidad, van desde la atención educativa hasta emprender acciones sanitarias con el fin de mitigar el riesgo, 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).

## 9 TABLA DE RELACIÓN MUESTRA

Ver anexo I

- 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)

## 10 ANEXOS.

- Anexo I. Plantilla del Plan de Residuos.

## 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](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](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*.
- 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](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.

