

**PLAN NACIONAL DE CONTROL DE RESIDUOS DE
MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y OTRAS SUSTANCIAS
QUÍMICAS PARA PRODUCTOS DE LA ACUICULTURA
REPÚBLICA DE COLOMBIA -AÑO 2015-**



**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
2015**

TABLA DE CONTENIDO

	Página
INTRODUCCIÓN	6
1. AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE	8
1.1 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA	8
1.1.1 Estructura Organizacional del Invima	11
1.1.2 Relación entre el nivel central y los niveles locales	13
1.1.3 Punto de Contacto de la autoridad sanitaria competente	14
1.2 INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO – ICA	14
1.2.1 Estructura organizacional del ICA: Relación entre el nivel central y los niveles locales	14
1.2.2 Estructura organizacional del Instituto Colombiano Agropecuario – ICA	16
2. OBJETIVO DEL PLAN DE CONTROL DE RESIDUOS	18
3. SUSTANCIAS A CONTROLAR	18
4. JUSTIFICACIÓN ANÁLISIS DE SUSTANCIAS	19
4.1 TRUCHA ARCOIRIS (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	19
4.2 CAMARÓN DE CULTIVO (<i>Litopenaeus vannamei</i>)	21
5. METODOLOGÍA DE MUESTREO OFICIAL	25

5.1 MUESTRA	25
5.2 NÚMERO DE MUESTRAS	25
5.3 TAMAÑO DE LA MUESTRA	25
5.4 FRECUENCIA	26
5.5 MATERIALES	26
5.6 CONDICIONES GENERALES PARA EL MUESTREO	26
5.6.1 Procedimiento de toma de muestras: En finca de cultivo y planta de proceso	27
5.7 NIVELES Y FRECUENCIA DE MUESTREO	28
5.8 TRAZABILIDAD	29
5.9 ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS	29
5.10 EMISIÓN DE RESULTADOS ANALÍTICOS POR PARTE DE LOS LABORATORIOS	30
5.11 MEDIDAS A TOMAR EN CASO DE DETECTAR RESIDUOS POR ENCIMA DE LOS LÍMITES MÁXIMOS PERMITIDOS	30
6. ESPECIFICACIONES DE LOS PRODUCTOS A CONTROLAR	30
7. TIPO DE PRODUCCIÓN	31
8. ANEXOS	38

LISTADO DE FIGURAS

	Página
Figura 1. Organigrama institucional del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA.	12
Figura 2. Organigrama institucional del Instituto Nacional Agropecuario- ICA.	18

LISTADO DE TABLAS

	Página
Tabla 1. Sustancias a controlar según requisitos de los países de la Unión Europea.	19
Tabla 2. Volúmenes de producción por establecimiento estimados para el año 2013.	28
Tabla 3. Laboratorios encargados de realizar los análisis.	31
Tabla 4. Análisis a realizar por los diferentes laboratorios.	32
Tabla 5. Número de muestras asignadas por establecimiento, según volumen de producción.	33
Tabla 6. Número de muestras a tomar y analizar por planta, para el año 2013 en camarón.	34
Tabla 7. Número de muestras a tomar y analizar por planta, para el año 2013 en trucha y tilapia.	34
Tabla 8. Distribución de las muestras y las sustancias a analizar en el cultivo de camarón.	35
Tabla 9. Distribución de las muestras y las sustancias a analizar en el cultivo de trucha y tilapia.	36
Tabla 10. Asignación de muestras, establecimiento OCEÁNOS S.A.	37
Tabla 11. Asignación de muestras, establecimiento C.I ANTILLANA.	39
Tabla 12. Asignación de muestras, establecimiento PISCIFACTORÍA EL DIVISO	40
Tabla 13. Asignación de muestras, establecimiento PISCICOLA NEW YORK	42
Tabla 14. Cuadro resumen distribución de muestras para el año 2013 por planta y laboratorio.	45

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 a 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.

Igualmente 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 la Directiva del Consejo de la Unión Europea 96/23/CE 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 CEE 2377/90 sus modificaciones y anexos.

Adicionalmente se toman como base para la formulación del Plan de control oficial de residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias químicas, los documentos del CODEX ALIMENTARIUS "Directrices para el establecimiento de un programa reglamentario para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos CAC/GL 16-1993 y el "Código Internacional de Prácticas Recomendadas para la Regulación del Uso de Medicamentos Veterinarios "CAC/RCP 038-1993.

1. AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE

1.1 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

El INVIMA fue creado mediante la Ley 100 de 1993 y a través del Decreto 1290 de 1994 fueron precisadas sus funciones y definida su estructura orgánica. El objetivo es la ejecución de las políticas que en materia de vigilancia y control sanitario de alimentos y demás productos de su competencia expida el Ministerio de la Protección Social.

Posteriormente, bajo el decreto 2078 de 2012, se estableció la estructura del Instituto y se determinaron las funciones de sus dependencias. Para el caso específico de alimentos, la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA tiene fijada su estructura y funciones mediante el decreto mencionado anteriormente.

De esta manera, el artículo 20, establece como funciones de la Dirección:

1. Analizar y proponer a la Dirección General la definición de estrategias e instrumentos para la ejecución adecuada de las políticas y para la aplicación de las disposiciones legales vigentes en materia de vigilancia y control de alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza.
2. Proponer a la Dirección General los lineamientos y criterios técnicos del modelo de inspección, vigilancia y control bajo el enfoque de gestión de riesgo y coordinar y responder por su implementación técnica, en lo de competencia de la dependencia.
3. Adelantar la valoración y análisis del riesgo en las actividades de competencia de la dependencia y elaborar los informes correspondientes a la decisión de intervención y tratamiento del mismo, comunicando los resultados y acciones a seguir a la Dirección General de la Entidad y a las demás instancias que ésta determine.
4. Difundir lineamientos técnicos de cada uno de los programas responsabilidad de la Dirección, con el fin de llevar a cabo su implementación por la Dirección de Operaciones Sanitarias.
5. Realizar la supervisión a la implementación de las acciones adoptadas como resultado del informe de la decisión de intervención y tratamiento del riesgo en

materia de su competencia y coordinar con la Dirección de Operaciones Sanitarias, la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar.

6. Hacer seguimiento al impacto de las políticas, planes, programas y proyectos en materia de inocuidad en alimentos y bebidas y proponer a la autoridad competente los ajustes que se consideren pertinentes.

7. Proponer a la Dirección General la adopción de los procesos y procedimientos para la expedición de los registros sanitarios de los alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza y al procesamiento, notificación y comunicación de los actos administrativos e información que de ellos se derive.

8. Dirigir, organizar, operar, disponer y controlar, en coordinación con las otras Direcciones los registros sanitarios de los productos alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza, así como los servicios de información asociados a éstos.

9. Coordinar con las autoridades competentes, la vigilancia sanitaria, alertas y respuestas ante eventos o riesgos relacionados o asociados a la inocuidad de los alimentos y bebidas, dentro del ámbito de sus competencias.

10. Apoyar a la Comisión Revisora en el desarrollo de las actividades que ésta adelante, relacionadas con los alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza.

11. Expedir los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia o los que le sean delegados.

12. Proponer a la Dirección General las normas técnicas que se requiera adoptar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social para la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, buenas prácticas, procedimientos de vigilancia y control sanitario, en materia de su competencia.

13. Adelantar y hacer seguimiento a los programas de pre y post comercialización.

14. Diseñar, formular y ejecutar los programas de control oficial, reducción de patógenos y de residuos de medicamentos de uso veterinario, plaguicidas y contaminantes químicos de los alimentos y bebidas.
15. Establecer mecanismos de coordinación con las demás autoridades sanitarias para el desarrollo de los programas de vigilancia epidemiológica de enfermedades transmitidas por alimentos, en el marco de las competencias institucionales.
16. Diseñar y participar en la ejecución de estudios toxicológicos, para garantizar la inocuidad de los alimentos y bebidas.
17. Asesorar, capacitar y prestar asistencia técnica a los entes territoriales, en la materia de competencia del área.
18. Asesorar y apoyar técnicamente, en coordinación con la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, a la Dirección General en la formulación de políticas, directrices, programas, planes y proyectos relacionados con los laboratorios del INVIMA y de la Red de Laboratorios, de acuerdo con las competencias del Instituto.
19. Participar, en coordinación con la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, en la formulación y divulgación de las normas científicas y técnicas que sean aplicables al fortalecimiento de la Red de Laboratorios.
20. Realizar las solicitudes de análisis de los productos de competencia de esta Dirección para que sean gestionados y practicados por los laboratorios del INVIMA.
21. Emitir conceptos técnicos relacionados con las buenas prácticas de manufactura y las demás que establezcan las disposiciones legales vigentes.
22. Apoyar a la Dirección General, en coordinación con la Oficina de Asuntos Internacionales, en la formulación, preparación y desarrollo de planes, programas y proyectos de cooperación técnica internacional y participación en foros internacionales, que faciliten el acceso a los mercados internacionales.
23. Participar en la elaboración de las estrategias de articulación intersectorial e interinstitucional en los ámbitos nacional e internacional en materia de

prevención de riesgos en los alimentos y bebidas, en coordinación con las demás dependencias.

24. Analizar y proponer el fortalecimiento del sistema de información relacionado con la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, programas de buenas prácticas, programas pre y post comercialización, procedimientos de vigilancia y control sanitario de los alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza.

25. Realizar actividades permanentes de información y coordinación con los productores y comercializadores y de educación sanitaria con los consumidores, expendedores y la población en general sobre cuidados en el manejo y uso alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza.

26. Realizar el control de la publicidad en materia de su competencia de conformidad con las normas vigentes.

27. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.

28. Las demás que le sean asignadas y correspondan a la naturaleza de la dependencia.

1.1.1 Estructura organizacional del INVIMA

Según el artículo 8 del decreto 2078 de 2012, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA -tiene la siguiente estructura:

1. Consejo Directivo
2. Dirección General
 - 2.1 Oficina Asesora de Planeación
 - 2.2 Oficina Asesora Jurídica
 - 2.3 Oficina de Control Interno
 - 2.4 Oficina de Laboratorios y Control de Calidad
 - 2.5 Oficina de Tecnologías de la Información
 - 2.6 Oficina de Atención al Ciudadano

- 2.7 Oficina de Asuntos Internacionales
- 3. Secretaría General
- 4. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
- 5. Dirección de Alimentos y Bebidas
- 6. Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
- 7. Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica
- 8. Dirección de Operaciones Sanitarias
- 9. Dirección de Responsabilidad Sanitaria
- 10. Órganos de Asesoría y Coordinación
 - 10.1 Comité de Gerencia Técnica
 - 10.2 Comité de Coordinación del Sistema de Control Interno
 - 10.3 Comisión de Personal
 - 10.4 Comisión Revisora

En la figura 1, se presenta el organigrama institucional:



Figura 1. Organigrama institucional del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA.

1.1.2 Relación entre el nivel central y los niveles locales

El artículo 34 de la Ley 1122 del 9 de enero 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.
- 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.

En la actualidad el INVIMA tiene en funcionamiento 9 Grupos de Trabajo Territorial pertenecientes a la Dirección de Operaciones Sanitarias, los cuales ejercen funciones de vigilancia y control en la producción y procesamiento de alimentos, incluidas las plantas procesadoras de productos de la pesca y acuicultura.

Así mismo, cuenta con 14 grupos de trabajo que realizan las acciones de inspección, vigilancia y control de alimentos y materias primas en los puertos, aeropuertos y pasos fronterizos.

Lo anterior, corresponde a una adecuación y reorganización del sistema sanitario nacional que significa el fortalecimiento de las acciones de la agencia sanitaria nacional (INVIMA) con relación a la verificación en el cumplimiento de la legislación sanitaria de las plantas procesadoras de productos de la pesca y acuicultura. Esta reorganización del sistema sanitario es dirigida y monitoreada por el Gobierno Nacional y por tanto, cuenta con el soporte jurídico, administrativo y presupuestal necesarios para su implementación y adecuado funcionamiento.

1.1.3 Punto de contacto de la autoridad sanitaria competente

Funcionario: Dr. LUIS EDUARDO VIÑAS RAMOS
Cargo: Director de Alimentos y Bebidas
Entidad: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS - INVIMA
Dirección: Carrera 68D No. 17-21
Teléfono: PBX 2948700 extensión 3920
Correo electrónico: lvinasr@invima.gov.co
Página web: www.invima.gov.co
Ciudad: BOGOTÁ, D.C., COLOMBIA

1.2 INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO - ICA

El ICA fue creado a través del Decreto 1562 de 1962. La ley 101 de 1993 le asigna la función de desarrollo de las políticas y planes dirigidos a la protección de la sanidad, producción y productividad de la producción agrícola y pecuaria de nuestro país. Así mismo el ICA tiene la competencia legal de la vigilancia y control zoonosológico de los animales y sus productos.

1.2.1 Estructura organizacional del ICA: relación entre el nivel central y los niveles locales

El ICA tiene 27 oficinas de coordinación a nivel nacional, las cuales ejercen su representación en el área de su jurisdicción. El Instituto tiene 128 oficinas locales, 28 centros de diagnóstico animal, 27 puestos de control para el movimiento interno de animales, y 16 puestos locales de control en puestos fronterizos, terminales fluviales, marítimos, aeropuertos, para el control de importaciones y exportaciones.

En cuanto a los productos de acuicultura, entre otros temas, el ICA realiza el control sanitario a nivel de granjas y sitios de producción o cultivo, en cuanto a técnicas y prácticas de explotaciones, así como sustancias químicas utilizadas.

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 101 de 1993 de Desarrollo Agrícola y Pesquero). Dentro de la legislación sanitaria relacionada con las funciones del ICA pueden mencionarse:

- Decreto 1840 de 1992, que le confiere al ICA la responsabilidad de ejercer vigilancia sobre los riesgos sanitarios, biológicos y químicos para la producción agropecuaria y facilitar mediante controles técnicos y certificaciones el acceso de producto de origen animal y vegetal a los mercados internacionales.
- El ICA debe impedir el ingreso, comercialización y salida del país de productos de origen animal y con residuos químicos que excedan los niveles máximos de residuos aceptados nacional e internacionalmente. Igualmente puede interceptar, destruir productos que superen los niveles y realizar investigación básica o aplicada para resolver los problemas que afecten la comercialización de animales, vegetales y sus productos (Decreto 1840 de 1994).
- Según el Decreto 1454 de 2001 del Ministerio de Agricultura y la Resolución 2950/2001 del ICA le corresponde a esta institución ejercer el control técnico-científico para la obtención de productos inocuos en las cadenas agroalimentarias de producción pecuaria, con el propósito de mejorar la capacidad nacional de oferta agroalimentaria y agroindustrial en los mercados en condiciones de rentabilidad, menor deterioro ambiental y competitividad para beneficio de la sociedad colombiana.
- El ICA es la institución responsable de ejercer la vigilancia y control de inocuidad y seguridad en las cadenas agroalimentarias en la producción primaria (Resolución ICA 2950 de 2001).
- El ICA es responsable de la verificación de la calidad de los insumos pecuarios (medicamentos biológicos y alimentos para animales) y la inocuidad de los productos de origen animal en su fase de producción primaria, para prevenir riesgos en salud humana y animal. (Resolución ICA 2950/2001).
- Control técnico de productos veterinarios, registro de medicamentos veterinarios y alimentos medicados para animales (Resolución 1056 de 1996 del Instituto Colombiano Agropecuario ICA).
- Registro de productores de piensos o alimentos balanceados por autoconsumo (Resolución ICA 1098/2000).
- Registro de almacenes que comercializan medicamentos veterinarios o

- plaguicidas agrícolas (Resolución ICA 1023/1997).
- Comercialización restringida (bajo fórmula del Médico Veterinario) de algunos medicamentos (hormonas, anabólicos, antimicrobianos, analgésicos, tranquilizantes, anestésicos, relajantes musculares y otros medicamentos) de control oficial (Resolución ICA 1023/1997).
 - Prohibición de la importación, comercialización y uso del dimetridazol para empleo animal (Resolución ICA 994/2004).
 - Prohibición de la administración oral y uso de la Violeta de Genciana en los animales. (Resolución ICA 961/2003).
 - Prohibición del uso de los nitrofuranos en salud y producción animal (Resolución ICA1082/1995).
 - Reglamentación sobre el uso de los antimicrobianos como promotores de crecimiento (Resolución ICA 1966/1984).

1.2.2 Estructura organizacional del Instituto Colombiano Agropecuario – ICA

La estructura organizacional del Instituto Colombiano Agropecuario- ICA, está debidamente estructurada, de forma tal que le permite ejercer sus funciones en todos los ámbitos correspondientes a su misión en todo el territorio nacional.

Dicha estructura se encuentra conformada por un Consejo Directivo, el cual preside el Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural, seguido del director del Departamento Nacional de Planeación, un representante del Consejo del Programa Nacional de Ciencia y Tecnología Agropecuaria, un representante de la Presidencia de la República, el presidente de la Sociedad de Agricultores de Colombia, el presidente de la Federación Colombiana de Ganaderos y un representante de la Asociación Nacional de Usuarios Campesinos.

En orden jerárquico le sigue la Gerencia General, de la cual dependen cuatro Subgerencias, que desarrollan la actividad misional de la entidad. Estas son: Subgerencia de Protección y Regulación Pecuaria, Subgerencia de Protección y Regulación Agrícola, Subgerencia de Pesca y Acuicultura y Subgerencia Administrativa y Financiera.

De la misma forma, la Gerencia cuenta con tres Oficinas Asesoras para temas Jurídicos, de Planeación y de Comunicaciones. Así mismo, una oficina de Control Interno. El Instituto tiene presencia nacional mediante 27 seccionales, 128 oficinas locales y una red de laboratorios compuesta por 26 Centros de Diagnóstico Pecuario, 14 Agrícolas, un sistema de Laboratorio de Referencia y un Laboratorio de Bioseguridad Nivel 3A, que entra en funcionamiento en el 2008.

Para garantizar la calidad sanitaria por medio de su estructura cuarentenaria y de su sistema de prevención de riesgos, el ICA presta atención en siete aeropuertos, siete puertos y 6 pasos fronterizos, en donde realiza el control de las importaciones y exportaciones de productos agropecuarios. En la figura 2, se presenta el organigrama institucional.

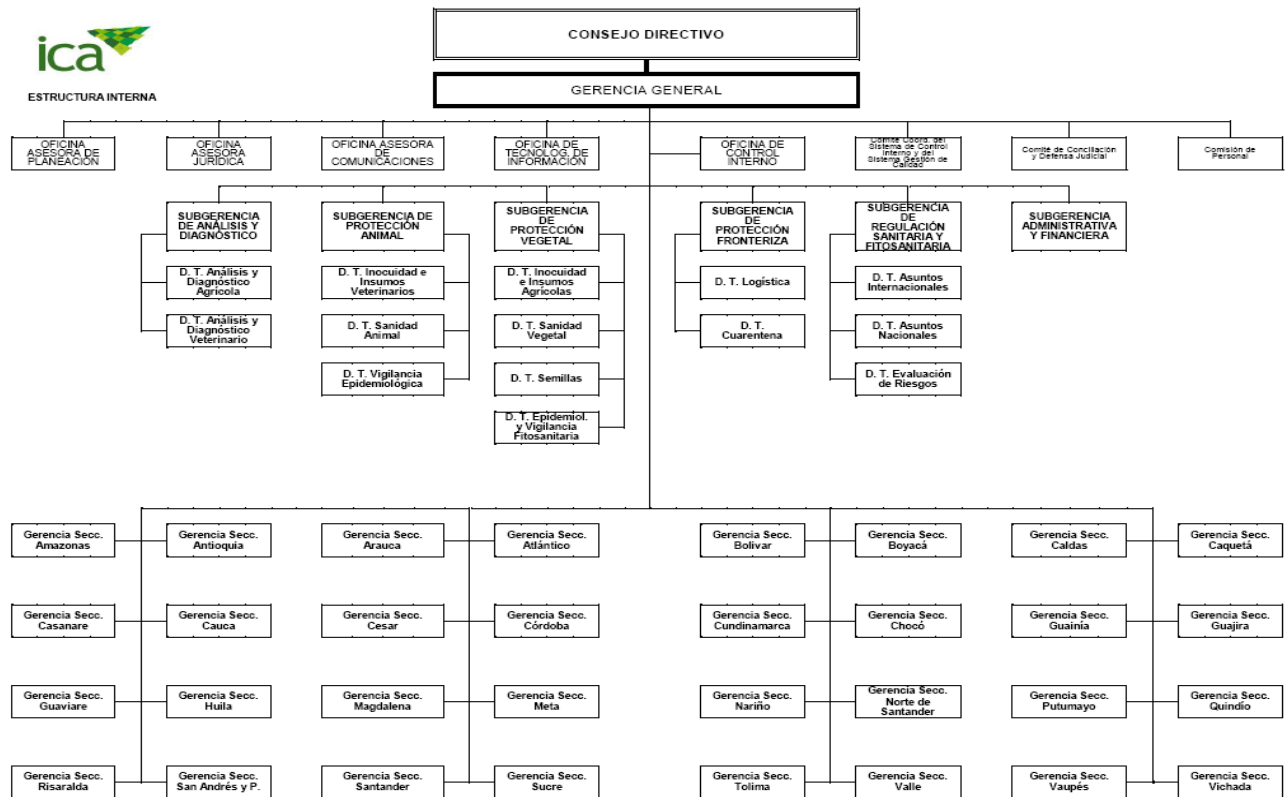


Figura 2. Organigrama institucional del Instituto Nacional Agropecuario- ICA.

2. OBJETIVO DEL PLAN DE CONTROL DE RESIDUOS

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. SUSTANCIAS A CONTROLAR

Las sustancias a 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)	A1	Estilbenos: Dienestrol, dietilestilbestrol, hexestrol.
	A3	Hormonas: Acetato de trembolona, boldenona, metiltestosterona, nandrolona.
	A6	Sustancias incluidas en el anexo IV Regulación 2377/90, sustancias Farmacológicamente activas: 1. Cloranfenicol 2. Metabolitos Nitrofuranos: AHD (nitrofurantoína), AOZ (3-amino-2-oxazolidinona), AMOZ (5-metilmorfolino-3-amino-2-oxazolidinona), SEM (Nitrofurazona).
	B1	Sustancias antibacterianas: 1. Oxitetraciclina 2. Florfenicol 3. Tianfenicol 4. Sulfas: Sulfatiazol, Sulfadimetoxina, Sulfadoxina, Sulfametoxazol, Sulfadiazina.
	B3a	1. Compuestos organoclorados: Aldrín, Dieldrín, gama clordano, alfa-clordano, heptacloro, 4.4'DDT, 4.4'DDE, 4.4'DDD. 2. Bifenilos policlorados: Aroclor 1254, Aroclor 1242, Aroclor 1016, Aroclor 1260.
	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 anexo IV Regulación 2377/90, sustancias Farmacológicamente activas: 1. Cloranfenicol. 2. Metabolitos Nitrofuranos: AHD (nitrofurantoína), AOZ (3-amino-2-oxazolidinona), AMOZ (5-metilmorfolino-3-amino-2-oxazolidinona), SEM (Nitrofurazona).
	B1	Sustancias antibacterianas: 1. Oxitetraciclina 2. Florfenicol 3. Tianfenicol 4. Sulfas: Sulfatiazol, Sulfadimetoxina, Sulfadoxina, Sulfametoxazol, Sulfadiazina.
	B3a	1. Compuestos organoclorados: Aldrín, Dieldrín, gama clordano, alfa-clordano, heptacloro, 4.4'DDT, 4.4'DDE, 4.4'DDD.

Matriz	Grupo	Sustancias
		2. Bifenilos policlorados: Aroclor 1254, Aroclor 1242, Aroclor 1016, Aroclor 1260.
	B3c	Elementos químicos: plomo, cadmio, mercurio.
	B3d	Colorantes: Verde de malaquita, verde leuco-malaquita, cristal violeta, Leuco-cristal violeta.

Durante este año 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 del mismo; 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.

4. JUSTIFICACIÓN ANÁLISIS DE SUSTANCIAS

4.1 TRUCHA ARCOIRIS (*Oncorhynchus mykiss*)

Para poder dar justificación al monitoreo de algunas sustancias exigidas por la Unión Europea, a continuación se realiza una breve descripción del proceso de producción de trucha:

- a. Las ovas se adquieren directamente de Troutlodge (Sumner, WA 98390, Estados Unidos), 400.000 ovas cada mes.
- b. 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.

- c. 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).

- d. 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 (*Flavobacter columnaris*). 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.
- e. 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 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).
- f. 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.

- g. 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.
- h. 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.

4.2 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 nunca 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:

a. 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 a 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*¹. Sin embargo, otros estudios muestran que la administración de dietilbestrol disminuye la tasa de crecimiento de la *Daphnia magna*, e interfiere con el proceso de muda del *Uca pugilator* (cangrejo violinista) al unirse y bloquear el receptor de las hormonas endógenas de muda (ecdisteroides)². También se ha reportado que la administración de testosterona reduce la tasa de fecundidad de la *Daphnia magna*³, todos estos, 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,

¹ Breitholtz M, Bengtsson BE (2001). Oestrogens have no hormonal effect on the development and reproduction of the harpacticoid copepod *Nitocra spinipes*. Mar Pollut Bull, 42:879-86.

² Zou E, Fingerman N. (1999) Effects of Estrogenic Agents on Chitobiase Activity in the Epidermis and Hepatopancreas of the Fiddler Crab, *Uca pugilator*. Ecotoxicology and Environmental Safety, 42:185-190.

³ Kashian DR, Dodson SI (2004). Effects of vertebrate hormones on development and sex determination in *Daphnia magna*. Environ Toxicol Chem, 23:1282-8.

consideramos que no es necesario determinar los residuos de zeranol y derivados de los estilbenos en el músculo de camarón.

b. Grupo B2a Antihelmínticos (Ivermectina)

La ivermectina es una droga veterinaria de gran utilidad en el tratamiento de infestaciones por artrópodos y nemátodos en vertebrados. Perteneció a la familia de las avermectinas, y se deriva de la avermectina B1⁴. 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-aminobutírico (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 organismo⁵.

Debido al amplio uso de ivermectina en bovinos y ovinos se ha estudiado la toxicidad de este compuesto en insectos y crustáceos^{6,7,8} y se ha encontrado que es altamente tóxica para algunas especies como el *Neomysis integer* y el *Gammarus spp* con una LC50 a las 96 horas de 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.

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 genero *Vibrio sp*, constituyen la mayoría de las bacterias aisladas en las fincas y laboratorios del camarón en Colombia.

⁴ Campbell WC, Fisher MH, Stapley EO, Albers-Schonberg G, Jacob TA. (1983). Ivermectin: a new antiparasitic agent. Science 221: 823–828.

⁵ Gunn A, Sadd JW. (1994). The effect of ivermectin on the survival, behaviour and cocoon production of the earthworm *Eisenia fetida*. Pedobiología 38: 327–333

⁶ Davies IM, McHenry JG, Rae GH. (1997). Environmental Risk from Dissolved Ivermectin to Marine Organisms. Aquaculture 158: 263 - 275.

⁷ Davies IM, Gillibrand PA, McHenry JG, Rae GH. (1998). Environmental Risk of Ivermectin to Sediment Dwelling Organisms. Aquaculture 163: 29 - 46.

⁸ Grant A, Briggs AD. (1998) Toxicity of Ivermectin to Estuarine and Marine Invertebrates. Marine Pollution Bulletin. 36. 540 - 541.

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 la Directiva 96/23CE y normas complementarias y conexas.
- b. El INVIMA, con base en las Resoluciones 730 de 1998 y 228 de 2007 viene evaluando y certificando 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, TILAPIA Y TRUCHA** las sustancias dietilestilbestrol, zeranol, ampicilina, eritromicina, amoxicilina, sulfadoxina, 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, A3 y B2a, 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 y tilapia:

1. **Grupo A1:** Estilbenos: dienestrol, dietilestilbestrol, hexestrol.
2. **Grupo A3:** Hormonas: metiltestosterona, trembolona, nandrolona, boldenona,.

5. METODOLOGÍA DE MUESTREO OFICIAL

5.1 MUESTRA

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

5.2 NÚMERO DE MUESTRAS

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

5.3 TAMAÑO DE LA MUESTRA

Por una muestra se entenderá (5) cinco unidades de 500 gramos cada una o una unidad de 2.000 gramos, correspondientes a un mismo lote. Esta muestra 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, 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.

5.4 FRECUENCIA

La frecuencia del muestreo estará determinada según **tablas** anexas en el presente plan.

5.5 MATERIALES

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

- a. Bolsas plásticas de cierre hermético logotipo INVIMA.
- b. Papel aluminio
- c. Cinta plástica pegante
- d. Marcadores permanentes para toma de muestras
- e. Rótulos para muestra y contramuestra del INVIMA
- f. Guantes de látex desechables
- g. Neveras de icopor
- h. Hielo seco o pilas eutécticas refrigerantes
- i. Cajas de cartón
- j. Acta de toma de muestras del INVIMA F24-PM02-IVC V1

5.6 CONDICIONES GENERALES PARA EL MUESTREO: Los sitios donde se tomarán las muestras son:

- a. **Animales vivos** (camarón, trucha, tilapia): piscinas de cultivo en las fincas respectivas.
- b. **Producto en proceso ó terminado:** plantas procesadoras, para producto en proceso o producto terminado congelado o refrigerado.

Para el muestreo es importante tener en cuenta lo siguiente:

- a. Cada piscina representa un lote diferente o según lo establezca la empresa muestreada.
- b. La selección de la piscina a muestrear es en forma aleatoria.

- c. Las muestras tomadas para cada laboratorio deben provenir de lotes diferentes para que en lo posible se logre el mayor cubrimiento de las piscinas.
- d. Para que el muestreo sea representativo del universo real, se debe tener en cuenta tomar las muestras 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.
- e. En la planta de proceso las muestras tomadas deben ser de lotes diferentes.

5.6.1 Procedimiento de toma de muestras: *En finca de cultivo y planta de proceso:*

- a. Las muestras se tomarán en forma aleatoria e imprevista tanto en la finca de cultivo como en la planta, por parte de los funcionarios del INVIMA. El muestreo se efectuará de tal manera que se garantice el factor sorpresa en los controles.
- b. Durante el proceso de toma de muestras se diligenciará el ACTA DE TOMA DE MUESTRAS, 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.
- c. Dichas muestras se tomarán y colocarán en recipientes adecuados tales como papel aluminio y bolsas plásticas cierre hermético logotipo-INVIMA.
- d. 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.
- e. Se conservará la cadena de frío hasta la recepción en el laboratorio y su respectivo análisis.
- f. 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.

5.7 NIVELES Y FRECUENCIA DE MUESTREO

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 tomará como base en el volumen de producción total en cada una de las plantas productoras, (ver Tabla 2).

Tabla 2. Volúmenes de producción por establecimiento estimados para el año 2015.

Establecimiento	Código	Tipo de producto	Volumen de producción total (Ton)
OCÉANOS S.A	0023-91	Camarón de cultivo	2400
C.I ANTILLANA	0040-91	Camarón de cultivo	100
PISCIFACTORÍA EL DIVISO	0011-94	Trucha	520
PISCÍCOLA NEW YORK	001-05	Tilapia	2100
PRODUCCIÓN TOTAL 2015			5120

El número de muestras a tomar, 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, al igual que el volumen total de producción por planta, se presentan a continuación, (Tablas 3 a 9).

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.

5.8 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 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.

5.9 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, además, a los anexos I y III del reglamento CEE 2377/90. Se contemplan en el grupo B, los contaminantes medioambientales, incluyendo compuestos organoclorados y elementos químicos como los metales pesados.

5.10 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 que emitan los laboratorios autorizados por el INVIMA (Andes Control y Microbiológico de Barranquilla), serán enviados al Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas, de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA (cdelahoze@invima.gov.co; yascanios@invima.gov.co), los cuales una vez evaluados se remitirán a las

empresas o plantas respectivas.

5.11 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 podrá comercializar ni exportar sus productos.

De manera simultánea a lo anterior se notifica al Instituto Colombiano Agropecuario -ICA- los resultados objetivos, con el propósito de que adopte las medidas y acciones que corresponda a nivel del sitio de cultivo, finca o producción primaria, de acuerdo a sus competencias.

6. ESPECIFICACIONES DE LOS PRODUCTOS A CONTROLAR

- a. **CAMARÓN DE CULTIVO:** Este producto se presenta congelado y en diferentes formas: entero, PUD, shell on, pelado, etc.
- b. **TRUCHA DE CULTIVO:** Este producto se presenta congelado y en diferentes formas: mariposa, entero, filetes, etc.
- c. **TILAPIA DE CULTIVO:** Este producto se presenta congelado y en diferentes formas: mariposa, entero, filetes, etc.

7. TIPO DE PRODUCCIÓN

- a. **CAMARÓN DE CULTIVO:** El camarón se cultiva en piscinas bajo la modalidad de explotaciones intensivas y con densidades variables.

- b. **TRUCHA DE CULTIVO:** La trucha se cultiva en estanques en explotaciones intensivas y densidades variables.
- c. **TILAPIA DE CULTIVO:** La tilapia se cultiva en jaulas y estanques en explotaciones intensivas y densidades variables.

Tabla 3. Laboratorios encargados de realizar los análisis

NOMBRE DEL LABORATORIO	RESPONSABLE	DIRECCIÓN	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	CARÁCTER O TIPO
Laboratorio de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del INVIMA.	Elizabeth Jiménez Olga López Lara	Avenida Calle 26 No. 51-60 Teléfono (57-1)3151970 Email: labalimentos@invima.gov.co ejimenezl@invima.gov.co olopezl@invima.gov.co Bogotá, D.C.- Colombia	Acreditado bajo la Norma ISO 17025: con el organismo nacional de acreditación: Superintendencia de Industria y Comercio.	Oficial
Laboratorio Microbiológico Barranquilla.	Amira Herazo de Anaya.	Vía 40 No. 76-206 Teléfono: 3600353 Email: a.anaya@imb.com.co Barranquilla- Atlántico Colombia	ISO 9000: Certificado Acreditado bajo la Norma ISO 17025: con el organismo nacional de acreditación: Superintendencia de Industria y Comercio.	Privado
INSPECTORATE DEL ECUADOR S.A.	Q.F. Martha Navarrete mnavarrete@inspectorate.com.ec	Cdla. Guayaquil, tercer callejón 14 solar 4 y Emilio Soro Lorente Mz. 8 Guayaquil – Ecuador 593 4 2399192	Acreditado bajo la Norma ISO 17025, con el SAE (Servicio de Acreditación Ecuatoriana) y con a2la (American Association of Laboratory Accreditation)	Oficial para el INP (Instituto Nacional de Pesca) Y es un laboratorio de servicios para la industria

Tabla 4. Análisis a realizar por los diferentes laboratorios.

Grupo de Sustancia*	Compuesto	Especie animal	Material a analizar	Método de análisis	Nivel de Detección µg/Kg	Laboratorio	
A1	Dienestrol	Tilapia Trucha	Músculo	LC/MS-MS	cca: 1.11 ccb: 1.22	INSPECTORATE DEL ECUADOR S.A.	
	Dietilestilbestrol				cca: 1.23 ccb: 1.47		
	Hexestrol				cca: 1.15 ccb: 1.30		
A3	Acetato de trembolona	Tilapia Trucha	Músculo	LC/MS-MS	2	ANDES CONTROL	
	Nandrolona						
	Boldenona						
	Metilestosterona						
A6	Cloranfenicol	Camarón Trucha Tilapia	Músculo	Screening: INMUNO-ENZYMATIC ASSAY	0.00625	INVIMA	
	AMOZ (5-metilmorfolino-3-amino-2-oxazolidinona)			Confirmatorio: HPLC MS/MS	0.025		
				Screening: : INMUNO-ENZYMATIC ASSAY	0.2		
	AOZ (3-amino-2-oxazolidinona)			Confirmatorio: HPLC MS-MS	0.0625		
				Screening: : INMUNO-ENZYMATIC ASSAY	0.1		
	AHD Nitrofurantoina Metabolito			Confirmatorio: HPLC MS-MS	0.250		
	SEM Nitrofurazona Metabolito			Confirmatorio: HPLC MS-MS	0.5		
B1	Oxitetraciclina	Camarón Trucha Tilapia	Músculo	HPLC	2.07	Microbiológico de Barranquilla	
	Florfenicol		Músculo	HPLC MS-MS - HPLC- FLD	0.0125	INVIMA	
Tianfenicol		Músculo	HPLC MS-MS - HPLC- FLD	0.1			
Sulfatiazol	Camarón Trucha Tilapia	Músculo	HPLC	8			
Sulfadimetoxina				16			
Sulfadoxina				16			
Sulfametoxazol				8			
Sulfadiazina				8			
B3a	Aldrin	Camarón Trucha Tilapia	Músculo	Cromatografía de Gases	0.002	Microbiológico de Barranquilla	
	Dieldrin				0.001		
	Gama Clordano				0.003		
	Alfa Chlordano				0.003		
	Heptacloro				0.002		
	4.4 DDT				0.004		
	4.4 DDE				0.002		
	4.4 DDD				0.003		
	Aroclor 1254 (bifenilo policlorado)				Screening: GC-µECD		
					Confirmatorio: GC-MSD		0.04
					Screening: GC-µECD		
	Aroclor 1242				Confirmatorio: GC-MSD		0.20
					Screening: GC-µECD		
	Aroclor 1016				Screening: GC-µECD		
Confirmatorio: GC-MSD		0.04					

Grupo de Sustancia*	Compuesto	Especie animal	Material a analizar	Método de análisis	Nivel de Detección µg/Kg	Laboratorio
	Aroclor 1260			Screening: GC-µECD Confirmatorio: GC-MSD	0.20	
B3c	Plomo (Pb)	Camarón Trucha Tilapia	Músculo	ICP Absorción Atómica – Homo de Grafito	Screening: To be established Confirmatorio: 15	INVIMA
	Mercurio (Hg)			ICP Absorción Atómica – Generador de Hidruros	Screening: To be established Confirmatorio 1.5	
	Cadmio (Cd)			ICP Absorción Atómica – Homo de Grafito	Screening: To be established Confirmatorio 0.5	
B3e	Verde malaquita	Camarón Trucha Tilapia	Músculo	HPLC MS-MS	0.5	INVIMA
	Verde leuco-malaquita		Músculo		0.4	INVIMA
	Cristal violeta		Músculo		0.4	INVIMA
	Leuco- cristal violeta		Músculo		0.4	INVIMA

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

Establecimiento	Código	Tipo de producto	Volumen de producción total (Ton)	Muestras asignadas
OCEANOS S.A	0023-91	Camarón de cultivo	2400	32
C.I ANTILLANA	0040-91	Camarón de cultivo	100	9
PISCIFACTORÍA EL DIVISO	0011-94	Trucha	520	10
PISCÍCOLA NEW YORK	001-05	Tilapia	2100	30
PRODUCCIÓN TOTAL 2015			5120	81

Tabla 6. Número de muestras a tomar y analizar por planta, para el año 2015 en camarón.

GTT responsable de la toma de muestra	Establecimiento	Producto	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Total muestras
CC1	OCÉANOS S.A	Camarón de cultivo	0 planta	1 planta	1 finca	1 planta	3 finca	5 planta	4 finca	3 planta	4 finca	3 planta	4 planta	3 finca	32
	C.I ANTILLANA	Camarón de cultivo	0 planta	0 planta	0 finca	1 planta	0 finca	1 planta	1 finca	1 planta	1 finca	2 planta	1 planta	1 finca	9

CC1: Grupo de trabajo territorial Costa Caribe 1.

Tabla 7. Número de muestras a tomar y analizar por planta, para el año 2015 en trucha y tilapia.

GTT responsable de la toma de muestra	Establecimiento	Producto	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Total muestras
OCC2	PISCIFACTORÍA EL DIVISO	Trucha	0 planta	0 planta	0 finca	0 finca	1 planta	1 finca	1 planta	2 finca	1 planta	2 finca	1 planta	1 finca	10
CO3	PISCÍCOLA NEW YORK	Tilapia	0 planta	1 planta	1 finca	1 finca	3 planta	4 finca	5 planta	1 finca	4 planta	2 finca	4 planta	4 finca	30

OCC2: Grupo de trabajo territorial Occidente 2.

CO3: Grupo de trabajo territorial Centro Oriente 3.

Tabla 8. Distribución de las muestras y las sustancias a analizar en el cultivo de camarón.

MES DE MUESTREO	Sitio toma de muestra	Número de Muestras a Tomar	Número de muestras enviadas al Laboratorio INVIMA	Número de muestras enviadas al Laboratorio Microbiológico
Enero	Planta de proceso	0	0	0
Febrero	Planta de proceso	1	1	0
Marzo	Finca o cultivo	1	1	0
Abril	Planta de proceso	2	2	0
Mayo	Finca o cultivo	3	2	1
Junio	Planta de proceso	6	4	2
Julio	Finca o cultivo	5	4	1
Agosto	Planta de proceso	4	3	1
Septiembre	Finca o cultivo	5	3	2
Octubre	Planta de proceso	5	4	1
Noviembre	Planta de proceso	5	3	2
Diciembre	Finca o cultivo	4	3	1
TOTAL MUESTRAS		41	30	11

Tabla 9. Distribución de las muestras y las sustancias a analizar en el cultivo de trucha y tilapia.

MES DE MUESTREO	Sitio toma de muestra	Número de Muestras a Tomar	Número de muestras enviadas al Laboratorio INVIMA	Número de muestras enviadas al Laboratorio Microbiológico	Número de muestras enviadas al Laboratorio Andes Control
Enero	Planta de proceso	0	0	0	0
Febrero	Planta de proceso	1	1	0	0
Marzo	Finca de cultivo	1	1	0	0
Abril	Finca o cultivo	1	1	0	0
Mayo	Planta de proceso	4	2	1	1
Junio	Finca o cultivo	5	3	1	1
Julio	Planta de proceso	6	4	1	1
Agosto	Finca o cultivo	3	2	0	1
Septiembre	Planta de proceso	5	4	1	0
Octubre	Finca o cultivo	4	2	1	1
Noviembre	Planta de proceso	5	4	1	0
Diciembre	Finca o cultivo	5	3	1	1
TOTAL MUESTRAS		40	27	7	6