

**PROGRAMA MONITOREO DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y  
CONTAMINANTES QUÍMICOS EN PESCADO *Pangasius*spp, 2014-2015.**



**Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas  
Dirección de Alimentos y Bebidas  
INVIMA  
2014**

Tabla de contenido

1. OBJETIVOS .....	5
1.1. Objetivo General .....	5
1.2. Objetivos Específicos .....	5
2. METODOLOGIA .....	6
2.1 INSUMOS PARA EL DISEÑO DEL PROGRAMA DEL MUESTREO .....	6
2.2 UNIVERSO POBLACIONAL .....	6
2.3 Marco Muestral .....	7
2.4 Criterios de Exclusión .....	7
3. TIPO DE MUESTREO .....	7
4. COBERTURA .....	8
5. GRUPO DE SUSTANCIAS A MONITOREAR .....	8
6. UNIDAD DE OBSERVACIÓN ESTADÍSTICA .....	9
7. METODOLOGIA PARA LA TOMA DE LA MUESTRA .....	9
8. SELECCIÓN DE LA MUESTRA .....	11
9. PERÍODO DE REFERENCIA .....	11
10. RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN .....	11

## LISTADO DE TABLAS

Tabla 1. Volumen de importación mensual en el territorio nacional, durante el año 2013 .....	6
Tabla 2. Muestras asignadas según volumen de importación para los tres puertos marítimos año 2013. ....	7
Tabla 3. sustancias a monitorear en pescado Pangasius spp .....	8



## INTRODUCCION

El pez bagre del género *pangasiusspp* es un miembro de la familia *pangasidae* del orden de los *Siluriformes*, el cual es cultivado en el río Mekong en Vietnam y se le conoce comúnmente como pez basa. Actualmente se importa a Colombia en grandes volúmenes como filete basa o *pangasiusspp*.

Por lo anterior, y tomando como referente los volúmenes de importación que ingresan por los diferentes puertos marítimos del territorio nacional, el amplio comercio y consumo por los colombianos, es importante que el INVIMA dentro de sus labores de Vigilancia y Control de productos importados continúe con el programa de monitoreo del pescado *pangasiusspp*, a fin de conocer el estatus sanitario de dicho producto, brindar confianza al consumidor y determinar la residualidad de medicamentos veterinarios de uso prohibido, plaguicidas y contaminantes químicos estas sustancias verificando el cumplimiento normativo.

## 1. OBJETIVOS

### 1.1. Objetivo General

Diseñar, ejecutar y poner en marcha el programa de monitoreo de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos en pescado *Pangasiusspp* importado de Vietnam a fin de evaluar el estatus sanitario del producto.

### 1.2. Objetivos Específicos

- a. Recopilar información sobre los volúmenes de importación del producto pescado *Pangasiusspp* procedente de Vietnam, para realizar el diseño del programa de muestreo de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en pescado *Pangasiusspp*.
- b. Definir los parámetros estadísticos y el alcance del muestreo de acuerdo al diseño estadístico aplicado al monitoreo.
- c. Establecer la cantidad de muestras a tomar por los puertos marítimos de acuerdo a la información obtenida sobre el volumen de importación a nivel nacional.
- d. Identificar las sustancias objeto de análisis de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en pescado *Pangasiusspp* importado de Vietnam, de acuerdo al riesgo del consumidor.
- e. Analizar los riesgos a la salud humana por la posible presencia de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en el pescado *Pangasiusspp* importado de Vietnam que se consume en el país.

## 2. METODOLOGIA

### 2.1 INSUMOS PARA EL DISEÑO DEL PROGRAMA DEL MUESTREO

- Volumen anual de pescado *Pangasius spp* importado de Vietnam que llega a los diferentes puertos marítimos del territorio nacional. (Datos estadísticos arrojados por la base de datos de SIVICOS).
- Naturaleza de los medicamentos veterinarios y contaminantes químicos a investigar.
- Trazabilidad del producto.
- Referentes normativos: resolución 122 de 2012 y 1382 de 2013 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, resoluciones ICA 1326 de 1981, 1082 de 1995, y plaguicidas prohibidos según el Convenio de Estocolmo.

### 2.2 UNIVERSO POBLACIONAL

El universo está conformado por todos los pescados pertenecientes al género *Pangasius spp* que son importados de Vietnam y comercializados a nivel nacional, lo cual está representado en **38.286.496** kilogramos reportados para el año 2013.

La población objeto de estudio está definida por los filetes (músculo) de pescados pertenecientes al género *Pangasius spp*, provenientes de Vietnam y que llegan a los diferentes puertos marítimos del territorio nacional seleccionados para el muestreo entre ellos tenemos puerto marítimo de Cartagena y puertos marítimos de Buenaventura, según lo reportan los registros del SIVICOS, representando un volumen anual de **38.211.496** kilogramos.

*Tabla 1. Volumen de importación mensual en el territorio nacional, durante el año 2013*

PUERTO	IMPORTADO ANUAL en kilogramos
TERMINAL MARITIMO DE BARRANQUILLA	75.000
TERMINAL MARITIMO DE BUENAVENTURA	8.640.596
TERMINAL MARITIMO DE CARTAGENA	29.570.900
<b>TOTAL</b>	<b>38.286.496</b>



## 2.3 Marco Muestral

Las muestras se distribuyeron proporcionalmente de acuerdo al volumen de importación que llega a los diferentes puertos marítimos de pescado *Pangasius* spp, conforme al sistema de registro de los productos importados en Colombia (SIVICOS) de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA.

El marco muestral está constituido por dos (2) puertos marítimos que son: puerto marítimo de Cartagena y puerto marítimo de Buenaventura, donde se importa el mayor volumen del pescado *Pangasius* spp, cuyo volumen de importación anual es de **38.211.496** kilogramos. Aplicando un nivel de confianza del 90% para encontrar al menos una excedencia lo que da como resultado la toma de 282 muestras, las cuales serán distribuidas por afijación proporcional en los puertos marítimos de Buenaventura y Cartagena.

**Tabla 2. Muestras asignadas según volumen de importación para los puertos marítimos de Buenaventura y Cartagena, año 2014-2015.**

Puerto	Importado anual en kilogramos	Total de muestra
Terminal Marítimo de Buenaventura	8.640.596	64
Terminal Marítimo de Cartagena	29.570.900	218
<b>Total</b>	<b>38.211.496</b>	<b>282</b>

## 2.4 Criterios de Exclusión

Se excluyen del estudio:

- Los puertos marítimos del territorio nacional en los cuales no llega el producto importado.
- Los puertos marítimos cuyo volumen de importación es bajo, por lo tanto la participación no les permite una asignación proporcional de muestras con relación a los demás puertos marítimos

## 3. TIPO DE MUESTREO

Muestreo aleatorio simple con asignación proporcional al volumen de importación del pescado *Pangasius* spp al país. Como indicador de la uniformidad de distribución de muestra por sustancia se utiliza, volumen de importación anual por cada muestra que llega al puerto marítimo.

#### 4. COBERTURA

El muestreo representa el 99.8% del volumen de importación anual a los puertos del territorio nacional, en el año 2013. Para la selección de los puertos marítimos se tuvo en cuenta el volumen de importación anual.

#### 5. GRUPO DE SUSTANCIAS A MONITOREAR

El grupo de sustancias a monitorear y la cantidad de muestras por cada uno de ellos, se seleccionaron bajo enfoque de riesgo. Los criterios utilizados fueron su potencial efecto negativo a la salud humana, grado de residualidad, la exposición del consumidor.

Para el cálculo del número de muestras mínimas requeridas para cada grupo de sustancias a monitorear, se partió de un volumen de importación anual del pescado *Pangasius* spp aplicando un nivel de confianza de 90% para encontrar al menos una muestra o excedencia para estos contaminantes ambientales, o en un número mínimo de muestras. Se incrementó en un 4% el número de muestras para compensar posibles pérdidas.

Tabla 3. Sustancias a monitorear en pescado *Pangasius* spp.

GRUPO	SUSTANCIAS	METABOLITOS	TEJIDO	No. MUESTRAS
1	Fenicoles	Cloranfenicol	Músculo	56
2	Nitrofuranos	AOZ	Músculo	57
		AMAZ		
3	Antibióticos	Sulfas	Músculo	57
4	Metales pesados	Plomo	Músculo	56
		Arsénico		
		Mercurio		
		Cadmio		
5	Colorantes	Verde de malaquita, verde leucomalaquita	Músculo	56
		Cristal violeta y leuco cristal violeta	Músculo	



## 6. UNIDAD DE OBSERVACIÓN ESTADÍSTICA

La unidad de observación estadística está constituida por una (1) muestra de pescado *Pangasius spp*, en forma de filete, con peso mínimo de 250 g la cual debe remitirse al laboratorio nacional de referencia del INVIMA para su procesamiento y posterior análisis. A su vez, deberá tomarse la Contramuestra oficial, la cual estará constituida también por un filete con peso mínimo de 250 g. En el acta de toma de muestra F24-PM02-IVC (versión actualizada), en la casilla de observaciones deberá informar que se toma contramuestra oficial.

Adicionalmente, en poder del interesado y si él lo solicita, quedará una muestra constituida por un filete con peso mínimo de 250 g la cual será denominada contramuestra **en poder del interesado**. En caso de que el interesado solicite su contramuestra, esto también deberá quedar consignado en la casilla de observaciones que se encuentra en el formato de acta de toma de muestra F24-PM02-IVC (versión actualizada).

Los datos de envío son los siguientes:

Destinatario: **Dr. Cristian de la Hoz Escorcía.**  
**Jefe de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.**

Dirección: **Laboratorio Físicoquímico de Alimentos- INVIMA.**  
**Sede CAN, Av Calle 26 # 51-20**  
**Teléfono: 1-3151970**  
**Bogotá- Cundinamarca**

## 7. METODOLOGIA PARA LA TOMA DE LA MUESTRA

### ➤ TIPO DE MUESTRA:

La muestra, contramuestra oficial y contramuestra en poder del interesado requerida para el análisis de residuos medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en pescado *Pangasius spp*, corresponde a un filete(músculo), con peso mínimo de 250g

Matriz	País importación	Cantidad
Musculo de pescado <i>Pangasius spp</i> (en forma de filete)	Vietnam	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>Muestra oficial: Mínimo 250 g</b></li> <li><b>Contramuestra oficial: Mínimo 250 g</b></li> <li><b>Contramuestra en poder del interesado: Mínimo 250 g.</b></li> </ol>

## ➤ MATERIALES E INSUMOS

A continuación se enuncian los materiales e insumos requeridos para la toma de la muestra de musculo que está representado en varios filetes de Pescado *Pangasius spp.*

- Bolsa plástica de cierre hermético, logo INVIMA.
- Contenedor isotérmico.
- Papel Kraft
- Marcadores
- Cinta transparente
- Pilas refrigerante en gel
- Acta de toma de muestra código **F24-PMO2-IVC**, versión actualizada.

## ➤ PROCEDIMIENTO GENERAL PARA IDENTIFICACIÓN, TOMA Y ROTULO DE LA MUESTRA

- La información sobre el número de muestras a tomar se encuentra especificada en el cronograma del programa de monitoreo de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en pescado *Pangasius spp.* Ver anexo 1.
- También debe tener en cuenta la cantidad requerida para la muestra que está representada en filetes de pescado *Pangasius spp.* que corresponde a 250 g del producto.
- En caso de requerir varias muestras, estas deben tomarse de lotes diferentes.
- Diligenciar el acta de toma de muestra en su totalidad de modo que se logre la trazabilidad del producto con letra legible y sin tachones. Tenga en cuenta no omitir datos como: nombre del producto, lote del producto, fecha de vencimiento, Importador y propietario.
- Cada muestra y/o contramuestra deberá estar identificada con un rotulo el cual debe contener la siguiente información:

Nombre del producto:  
Número de lote:  
Fecha de vencimiento:  
Importador:  
Propietario:  
Puerto donde se toma la muestra:  
Fecha de toma de muestra:

## 8. SELECCIÓN DE LA MUESTRA

La muestra se seleccionará de forma aleatoria acuerdo al cronograma de muestreo que le corresponde a cada puerto marítimo para el monitoreo del producto de importación pescado *Pangasius* spp.

En caso de que no sea posible las muestras programadas en el cronograma, estas podrán reprogramarse , previa consulta con el Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas, con las funcionarias Yuby Sulema Ascanio ([yascanios@invima.gov.co](mailto:yascanios@invima.gov.co)) ó con Maira Andrea Arrieta Guevara ([marrietaq@invima.gov.co](mailto:marrietaq@invima.gov.co)).

## 9. PERÍODO DE REFERENCIA

El muestreo se llevará a cabo en 12 meses a partir del mes de octubre de 2014 hasta el mes de septiembre de 2015, de acuerdo al cronograma de toma de muestra que forma parte integral de este programa de monitoreo de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en pescado *Pangasius* spp.

## 10. RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

Antes, durante y después de la toma de muestra se requiere contar con información necesaria que permita orientar y concluir sobre los resultados obtenidos.

El acta de toma de muestra se constituye en un instrumento de recolección de información importante sobre la toma, condiciones de transporte y recepción de la muestra. Con ello se pretende conocer a fondo todas las variables que podrían afectar el resultado del estudio.

Por esta razón, es imprescindible ingresar toda la información requerida en el acta de toma de muestra, en especial la información sobre el país de procedencia e importador del producto de la pesca y propietario pescado *Pangasius*spp.No es aceptable utilizar otro formato diferente del acta de toma de muestra indicada en el presente plan de muestreo, debido a que se puede perder información valiosa recolectada en dicha acta.

**Nota 1:** en caso de que usted considere relevante información adicional por favor consíguela en la casilla de observaciones.

**Nota 2:** El acta de toma de muestras Dirección de Alimentos y Bebidas a utilizarse para este muestreo es la que aparece en el mapa de procesosúltimaversión concódigo **F24-PMO2-IVC**.

**Importante:** En el acta de toma de muestras **código F24-PMO2-IVC**, **específicamente en la casilla de observaciones el profesional responsable de la toma de muestra deberá indicar el análisis que se deberá realizar a la muestra tomada.**

**Nota 3:** Se aclara que el cumplimiento en la ejecución del programa está sujeto a la llegada de los cargamentos que contienen el producto. En caso de que no sea posible cumplir con la toma de muestra para un mes específico, se podrá realizar la reprogramación de la muestra informando de manera oportuna a los responsables del programa de monitoreo en el nivel central (Yuby Ascanio y Maira Andrea Arrieta).