

PLAN NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS EN CARNE AVIAR IMPORTADA



**Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas
Dirección de Alimentos y Bebidas
INVIMA
2017 - 2018**

Tabla de contenido

1 INTRODUCCIÓN..... 3

2 OBJETIVOS..... 4

2.1 Objetivo General 4

2.2 Objetivos Específicos 4

3 ANTECEDENTES..... 4

4 NORMATIVIDAD 6

5 CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE LOS ANALITOS A MONITOREAR..... 6

6 ANALITOS A MONITOREAR 7

7 METODOLOGIA DE MUESTREO..... 7

7.1 Población y Muestra 7

7.2 Diseño Estadístico..... 8

7.3 Lugar y Frecuencia de Muestreo..... 8

7.4 Tipos de Muestras y Procedimientos Básicos..... 10

8 UNIDAD DE OBSERVACION ESTADISTICA 12

9 MEDIDAS CORRECTIVAS..... 13

10 TABLA DE RELACION DE MUESTRAS 13

10.1 Grupo de Sustancias..... 13

10.2 Numero de Muestras..... 14

1 INTRODUCCIÓN

La globalización del comercio de alimentos obliga tanto a los países importadores como exportadores a reforzar sus sistemas de control de alimentos en los que abarquen todos los actores de la cadena alimentaria¹.

Teniendo en cuenta a los organismos mundiales de referencia, los residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos en alimentos de origen animal son considerados como un factor de riesgo en la salud pública y como limitante en el desarrollo económico de cualquier país. Estas razones y con el avance de metodologías analíticas cada vez más sensibles, han hecho que los requisitos de sanidad e inocuidad exigidos en los alimentos sean cada vez más estrictos.

De acuerdo con lo anterior, la determinación de los residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos en alimentos de origen animal son también considerados como un factor de riesgo en la salud pública y como limitante en el desarrollo económico de cualquier país; razón por la cual debe realizarse su monitoreo en la carne aviar que entra a nuestro país.

Para que el control de los residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos en alimentos de origen animal sea una medida real, es necesaria la disposición de recursos económicos, tecnológicos y humanos, y contar con regulaciones ajustadas a la realidad y el establecimiento de políticas a nivel país, para poder enfrentar esta problemática².

Es importante que el país continúe avanzando en los programas de monitoreo de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos no solo en los alimentos nacionales sino también en los importados, con el objeto de determinar los peligros a los cuales la población colombiana se encuentra expuesta con motivo del consumo de los alimentos que se comercializan en el país y así poder realizar las gestiones necesarias para mejorar o minimizar los mismos.

¹ <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/investigacion/ueria/Publicaciones/PERFIL%20SALMONELLA%20SPP.pdf> – Consulta Enero de 2017

² Lozano, M.C., Arias, D.C. 2008. Residuos de fármacos en alimentos de origen animal: panorama actual en Colombia. Rev Colomb Cienc Pecua v.21 n.1

2 OBJETIVO

2.1 Objetivo General

Ejecutar el programa de monitoreo de los residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos presentes en la carne de pollo para consumo humano importada al país, de acuerdo con las sustancias priorizadas, frecuencia, lugar y número de muestras y la normativa nacional que aplica.

2.2 Objetivos Específicos

- Obtener información que nos permita construir el histórico del comportamiento de los residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos de la carne de pollo para consumo humano que se importa al país.
- Analizar la información obtenida del monitoreo de los residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos.
- Construir un insumo para el diseño de los planes futuros de monitoreo de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos de la carne de pollo para consumo humano importada al país.
- Con base en los resultados realizar la respectiva evaluación de exposición de las sustancias encontradas por consumo en alimentos y de ser necesario solicitar la realización de evaluación de riesgos, perfiles de riesgos o conceptos científicos específicos.
- Comparar los resultados obtenidos con la normatividad sanitaria colombiana vigente o en su defecto con los parámetros del referente internacional en inocuidad de alimentos (Codex Alimentarius) y de acuerdo con la necesidad realizar las gestiones que apliquen.

3 ANTECEDENTES

La globalización de la producción y el comercio de alimentos aumentan la probabilidad de que se produzcan incidentes internacionales con alimentos contaminados. Los productos e ingredientes alimentarios importados son frecuentes en todos los países. La existencia de sistemas más sólidos de vigilancia de la inocuidad de los alimentos en los países exportadores puede reforzar la seguridad sanitaria tanto local como transfronteriza.

De igual manera los residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en alimentos, ha cobrado gran importancia por el desarrollo de enfermedades asociadas al consumo de estos por el efecto mutagénico, teratogénico y de resistencia bacteriana que crea en el hombre.

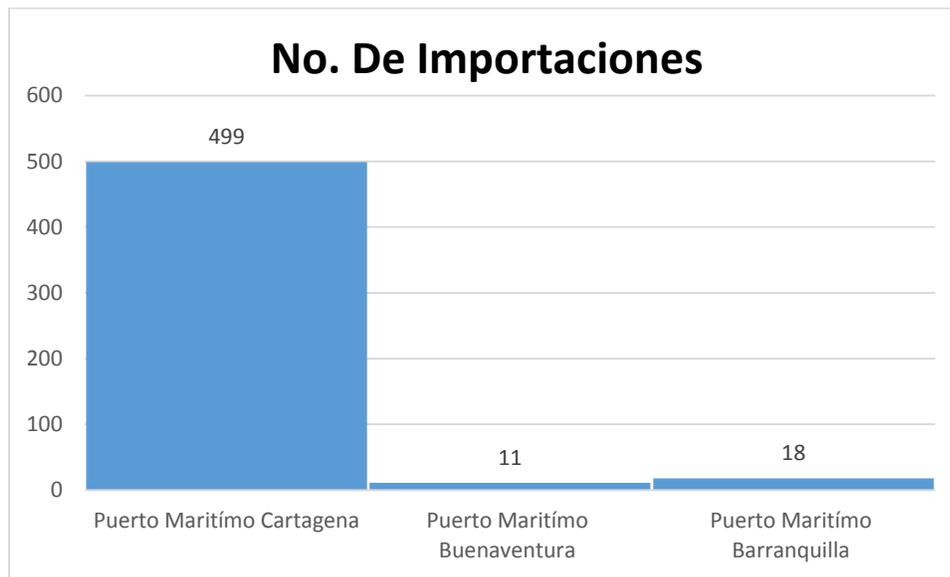
Por lo anterior y dando continuidad al Plan de Pollo importado 2014-2015, en el cual no se identificaron resultados no conformes al monitoreo de Antimicrobianos, Antiparasitario y Elementos Químicos y con el fin de mantener la vigilancia sobre estas sustancias para garantizar la seguridad alimentaria de la población, se diseña el presente plan de vigilancia y control.

Las importaciones de carne de pollo cruda congelada a Colombia durante el año 2016 fueron de 15.860,355 toneladas de acuerdo con el número de inspecciones realizadas por el Invima a través de los sitios de control en primera barrera, y el consumo per-cápita de pollo en el mismo año fue de 31.5 kg según Fenavi convirtiéndose en una de las fuentes de proteína más consumidas por la población en general.

De acuerdo con el sistema de control y vigilancia sanitaria – “SIVICOS” del Invima, en el año 2016 se realizaron 528 solicitudes de inspección y certificación de carne de pollo congelada, para los puertos Marítimos de Cartagena Buenaventura y Barranquilla equivalente a 15.860,355 toneladas, que tienen como destino final en consumo humano dentro del territorio colombiano, esto indica que en el mercado colombiano podemos encontrar pollo crudo importado para el consumo de la población en general.

La grafica No. 1 muestra la distribución de solicitudes de importación a través de los sitios de control de primera barrera.

Grafico 1. Solicitudes de importación de carne de pollo – año 2016



Fuente: INVIMA

En este sentido, es necesario que la autoridad sanitaria establezca un proyecto de monitoreo de carne de pollo congelada importada a Colombia el cual tendrá como destino final el consumo humano.

4 **NORMATIVIDAD.**

- Conpes 3375 de 2005, Por la cual se establece la política nacional de sanidad agropecuaria e inocuidad de alimentos para el sistema de medidas sanitarias y fitosanitarias.
- Conpes 3468 de 2007, Por la cual se establece la política nacional de sanidad e inocuidad para la cadena avícola.
- Resolución 2906 de 2007, Por la cual se establecen los Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas -LMR- en alimentos para consumo humano y en piensos o forrajes.
- Artículo 34 de la Ley 1122 de 2007, corresponde Invima, como autoridad sanitaria nacional, la competencia exclusiva de la inspección, vigilancia y control para garantizar en el ámbito de sus competencias, la inocuidad en la producción, importación y exportación de alimentos y materias primas para la producción de los mismos.
- Resolución 1382 de 2013, Por la cual se establecen los límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal, destinados al consumo humano.
- Resolución 4506 de 2013, Por la cual se establecen los niveles máximos de contaminantes en los alimentos destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones.
- Resolución 3753 de 2013, Por la cual se definen los lineamientos técnicos para la formulación de planes de acción de inspección, vigilancia y control de carne y productos cárnicos comestibles a lo largo de la cadena y se dictan otras disposiciones
- 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.

5 **CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE LOS ANALITOS A MONITOREAR**

- Sustancias que dejan residuos en los alimentos de interés en salud pública, tales como medicamentos veterinarios y contaminantes químicos.
- Sustancias que por la presencia de sus residuos en el alimento ofrecen un riesgo a la salud de la población, considerando principalmente, los efectos tóxicos, comprobados o sospechosos.
- Sustancias de mayor uso en la práctica veterinaria lo que implica un alto potencial de exposición del consumidor.
- Volumen de importación anual de carne de pollo que ingresa al país.
- País o países exportadores de carne de pollo representativos de acuerdo con el volumen de exportación a Colombia.
- Trazabilidad del producto.
- Normatividad sanitaria nacional vigente que aplica.

6 ANALITOS A MONITOREAR

Dentro del Plan se programan los siguientes analitos a monitorear:

1	Antimicrobianos	Fenicoles	Cloranfenicol			
		Nitrofuranos	Furazolidona Furaladona			
1	Antimicrobianos	Sulfonamidas	Sulfathiazol sulfametoxazol Sulfadiazina Sulfadoxina Sulfadimetoxina Sulfametazina			
			2	Antiparasitario	Piretroides	Cipermetrina Permetrina
						3

7 METODOLOGIA DE MUESTREO

7.1 Población y Muestra

La población objeto de estudio está constituida por toda la carne de pollo para consumo humano que ingresaron al país, de acuerdo a la base de datos correspondiente al año 2016 es proveniente en su totalidad de Estados Unidos, de acuerdo al comportamiento en este año se observó que el volumen de carne de pollo, el cual está representado aproximadamente en 21.493,40 toneladas, basado en la información de los Registros del programa Sívicos del INVIMA (Listado de productos de Pollo Importados Aprobados).

El marco muestral está constituido por toda la carne de pollo para consumo humano que ingresa al territorio nacional proveniente, de acuerdo a la información de los Registros del programa SIVICOS del INVIMA, la cual proviene de los Estados Unidos de América.

El cálculo del número de muestras para realizar el monitoreo de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos, se definió a partir de la capacidad de análisis del laboratorio Nacional de Referencia de Invima asignado para el total de carne de pollo para consumo humano ingresado al territorio Colombiano, proveniente únicamente de los Estados Unidos de América durante el transcurso de 2016 teniendo en cuenta que

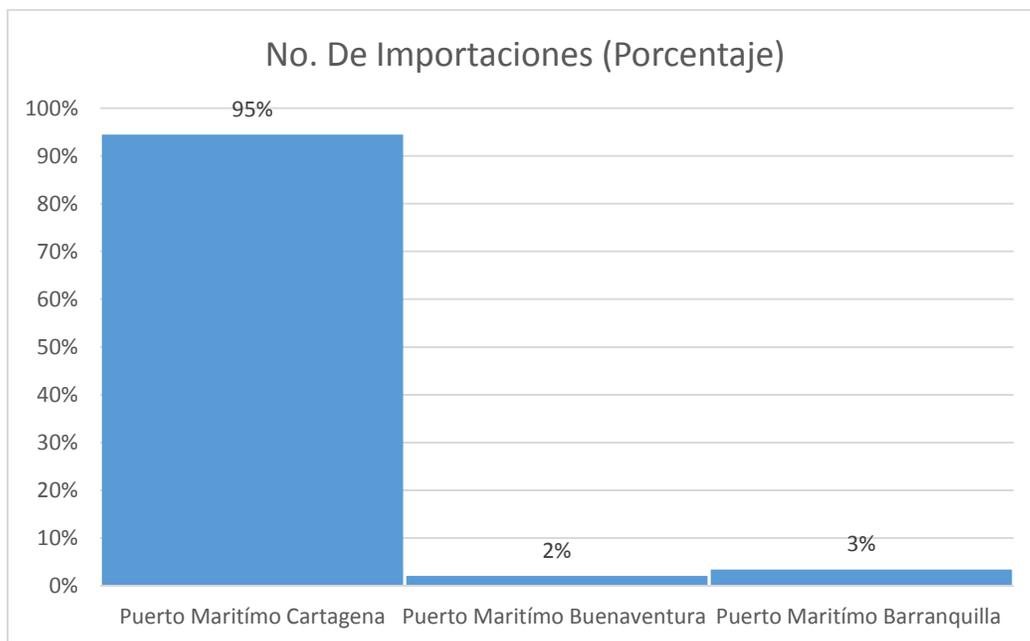
este periodo corresponde al total del escenario de ingreso de carne de pollo a la fecha con un volumen de 21.493,40 toneladas aproximadamente.

7.2 Diseño Estadístico

Con la información obtenida de SIVICOS referente a importación de carne Aviar (Pollo) para el año 2016 y la capacidad de análisis del Laboratorio Invima de cien (100) muestras para el periodo comprendido entre los años segundo semestre 2017 – primer semestre 2018, se asignó, de acuerdo a la cantidad de solicitudes de importación efectuadas en los Puertos Marítimos del País.

El tamaño muestral fue de 787 solicitudes de importación de carne aviar las cuales se distribuyeron en los puertos del país (ver grafica 1), para dar la siguiente distribución en porcentajes:

Grafico 2. Solicitudes de importación de carne de pollo (Porcentaje)



Fuente: INVIMA

7.3 Lugar y Frecuencia de Muestreo

El muestreo se realizará en los puertos marítimos de Cartagena, Buenaventura y Barranquilla, teniendo en cuenta los datos del comportamiento del ingreso de la carne de pollo durante el año 2016 (Grafico 2), a continuación se relaciona la cantidad de muestras por puerto

Tabla 1. Distribución de importaciones por Puerto Marítimo

Sitio de Control en Primera Barrera	Porcentaje de Importación por Ton	Toneladas Importadas
Puerto Marítimo Cartagena	95%	15.105,10
Puerto Marítimo Buenaventura	2%	302,10
Puerto Marítimo Barranquilla	3%	453,15
Total	100%	15.860,355

Fuente: Registros del programa sívicos del INVIMA- Listado de productos de pollo importados aprobados.

Para la distribución de muestras por puerto se realizara de acuerdo al porcentaje de importaciones que se relacionó en cada puerto marítimo, en base a la capacidad de análisis de laboratorio la cual es de 500 muestras para el año 2017 y 50 muestras para el primer semestre del año 2018.

Tabla 2. Cronograma toma de Muestras por Puerto Marítimo 2º Semestre 2017

Sitio de Control en Primera Barrera	Porcentaje de Carne de Pollo	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre
Puerto Marítimo Barranquilla	2	0	1	1	0	0
Puerto Marítimo Buenaventura	2	0	1	1	0	0
Puerto Marítimo Cartagena	46	9	9	9	9	10
Total	50	9	11	11	9	10

Tabla 3. Cronograma toma de Muestras por Puerto Marítimo 1º Semestre 2018

Sitio de Control en Primera Barrera	Porcentaje de Carne de Pollo	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo
Puerto Marítimo Barranquilla	2	0	1	1	0	0
Puerto Marítimo Buenaventura	2	0	1	1	0	0
Puerto Marítimo Cartagena	46	9	9	9	9	10
Total	50	9	11	11	9	10

7.4 Tipos de Muestras y Procedimientos Básicos

El monitoreo de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en la carne de pollo, está distribuido proporcionalmente al número de solicitudes de importación del producto al país. Este tipo de muestreo aleatorio de poblaciones específicas proporciona información acerca de la presencia de residuos fuera de cumplimiento, normalmente en periodos anuales, y correspondiente al ámbito nacional.

A. TOMA DE LAS MUESTRAS Y EMBALAJE

- Los materiales e insumos para la toma de las muestras son los siguientes: Acta de toma de muestras, Bolsas plásticas de cierre hermético, logo- INVIMA, Guantes de látex no estériles, Pilas refrigerantes, Contenedor isotérmico, Marcadores y rótulos Toallas de papel desechables, Cinta logo – INVIMA, Papel kraft y, los anteriores insumos de manera proporcional a cada muestra (400 g.)
- Una vez seleccionado el contenedor y/o embalaje según criterio del funcionario de manera aleatoria en el cual ha sido transportado el producto (Carne de pollo) al país, se verifica que éste, esté identificado y contenga la información que requiere el formato de acta de toma de muestra F24-PM02-IVC (versión actualizada), para su completo diligenciamiento (lote, importador, etc.).
- Se procede a la toma de la muestra teniendo en cuenta si el producto (Carne de pollo) está en presentaciones comerciales (envases individuales) o si por el contrario se encuentra a granel; para el caso de presentaciones comerciales, se tomara las presentaciones necesarias hasta completar 400g, de igual manera si el pollo se encuentra a granel se tomaran las presas de pollo necesarias hasta los 400g.
- Si se requiere tomar varias unidades del producto (presentaciones comerciales) o a granel hasta conformar la muestra analítica (Mínimo 400 g), estas deben corresponder al mismo número de lote, información que se consignará en el acta de toma de muestra.

- Empacar en una bolsa plástica con cierre hermético (no reutilizada), sacando el aire completamente de la bolsa y cerrándola.
- Rotular la muestra.
- Posteriormente, colocar la muestra rotulada en otra bolsa plástica con cierre, sacar el aire, cerrar y sellar con cinta adhesiva o material análogo.
- Finalmente se coloca el precinto en la parte superior de la Bolsa.

B. TOMA DE LAS CONTRAMUESTRAS OFICIALES Y/O INTERESADO

La toma de las contramuestras oficiales y/o interesado se realizaran de igual manera a lo establecido para la toma de las muestras, es decir siguiendo los pasos anteriores. Es importante aclarar que la contramuestra del interesado solo se tomara si el tercero la solicita.

ROTULO Y SU CONTENIDO.

- 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:
--

C. CONTENEDOR ISOTERMICO

El contenedor isotérmico contendrá: las muestras, contramuestras, las pilas refrigerantes y el material aislante, todo lo anterior de forma proporcional a la capacidad del mismo, este, debe cerrarse y asegurarse con la cinta de seguridad del INVIMA.

Posteriormente se identificará mediante un rótulo que contiene la siguiente información:

- Enviado por: (encargado del muestreo)
- Enviado a: (Dirección del laboratorio responsable del análisis)
- Puerto:
- Fecha de muestreo:

Nota: Los datos del laboratorio para el envío están referenciados en el numeral 8 de este programa.

D. 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. 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 consígnela 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 procesos última versión con código 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 y a su vez deberá reportar la toma de la contramuestra oficial y si es el caso la toma de la contramuestra en poder del interesado.

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 Wilmer Fajardo (wfajardoj@invima.gov.co) e Ivan Dario Vargas (ivargasm@invima.gov.co).

8 UNIDAD DE OBSERVACION ESTADISTICA

Corresponde a una o varias presentaciones comerciales de carne de pollo (musculo) crudas y congeladas correspondientes al mismo lote, denominados comercialmente como cuartos traseros, cuadriles, muslos, piernas, pechugas u similares en lo posible en su unidad de envase y empaque original en donde se encuentre registrado el productor e importador y la demás información que contempla el acta de toma de muestras, que en su totalidad corresponda a la muestra de análisis que debe ser como mínimo de 400 gramos, la cual deberá ser remitida 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 el mismo peso (mínimo de 400 g). En el acta de toma de muestra F24-PMO2-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 el mismo peso (mínimo de 400 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-PMO2-IVC (versión actualizada).

Los datos de envío son los siguientes:

Destinatario: Dra. Elizabeth Jimenez Laverde.
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

Es importante mencionar que estas muestras al conservar las condiciones de temperatura, con las cuales han sido transportadas y almacenadas, tienen una vida útil en promedio de aproximadamente 6 meses, por lo anterior en lo posible es importante no retirarlas de su envase o empaque así como mantener la cadena de frío hasta su destino final, el laboratorio de análisis.

9 MEDIDAS CORRECTIVAS

En caso que se presenten resultados de laboratorio con excedencias respecto a los niveles máximos establecidos en la normatividad colombiana, el INVIMA en conjunto con las Entidades Territoriales en Salud realizarán la gestión respectiva para aplicar las medidas sanitarias de seguridad como lo establece la Ley 9 de 1979 y demás normatividad vigente, así como identificar la posible fuente de contaminación. En caso que las medidas dependan de otras instituciones gubernamentales, se les informará para que realicen la gestión necesaria, en todo caso se remiten los resultados rechazados al Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica, para en caso de se requiera generar la alerta sanitaria y/o revisar la aprobación de importación del proveedor específico.

Una vez finalizado el estudio se consolidarán y analizarán los datos para evaluar el posible riesgo en la población colombiana por consumo de carne aviar importada (Pollo), según la información oficial disponible.

10 TABLA DE RELACION DE MUESTRAS

10.1 Grupo de Sustancias

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.

Tabla 4. Sustancias priorizadas a monitorear en carne de pollo para cada Semestre

ITEM	CLASE	GRUPO	SUSTANCIA	TEJIDO	MUESTRAS	TOTAL
1	Antimicrobianos	Fenicoles	Cloranfenicol	Músculo	3	10
		Nitrofuranos	Furazolidona	Músculo	3	
			Furaltadona	Músculo		
		Sulfonamidas	Sulfathiazol	Músculo	4	
			sulfametoxazol	Músculo		
			Sulfadiazina	Músculo		
			Sulfadoxina	Músculo		
Sulfadimetoxina	Músculo					
Sulfametazina	Músculo					
2	Antiparasitario	Piretroides	Cipermetrina	Músculo	10	20
			Permetrina	Músculo	10	
3	Elementos Químicos	Metales	Plomo (Pb)	Músculo	10	20
			Arsénico (As)	Músculo		
			Cadmio (Cd)	Músculo		
			Mercurio (Hg)	Músculo	10	

10.2 Numero de Muestras

El número de muestras está definido en 50 muestras por semestre, para un total de 100 muestras en el periodo de 2017 a 2018.