

**PLAN SUBSECTORIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS DE
MEDICAMENTOS VETERINARIOS, PLAGUICIDAS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS EN
CARNE AVIAR 2024**

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

2024

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	3
2. OBJETIVOS	3
2.1 Objetivo General	4
2.2 Objetivos Específicos	4
3. ANTECEDENTES A LO LARGO DE LA CADENA	4
4. NORMATIVIDAD APLICABLE	5
5. METODOLOGÍA DE MUESTREO	9
5.1 Universo y Población	9
5.2 Diseño de Muestreo	9
5.3 Criterios para la definición del tamaño de muestra	9
5.4 Distribución de las muestras	10
5.5 Analitos a monitorear	12
6. METODOLOGIA DEL MUESTREO OFICIAL	14
6.1 Población y muestra	14
6.2 Criterios para la definición del tamaño de muestra	14
6.3 Selección de establecimientos en planta de beneficio.	15
6.4 Unidad de observación estadística.	15
6.5 Medidas correctivas.	15
7. ANEXOS	15
8. BIBLIOGRAFÍA	16

1. INTRODUCCIÓN

Los residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos y ambientales representan un riesgo en la inocuidad de los alimentos, ya que se encuentran presentes en el medio ambiente (aire, suelo, agua, forrajes), además de ser adicionados intencionalmente (tratamientos médicos, medicaciones en premezclas y agua de bebida, aspersiones aéreas) y pueden llegar a los tejidos y productos de origen animal, que posteriormente se destinan al consumo humano. Dicha situación generalmente obedece a la contaminación fortuita de los animales, de los alimentos que consumen y del entorno en que habitan, afectando la salud de los consumidores, debido a que los alimentos provenientes de estos animales en algunos casos superan el Límite Máximo de Residuos establecido (LMR), lo que determina que se deben establecer medidas para su prevención, vigilancia y control.

Con base en lo anterior y de acuerdo con sus competencias, el INVIMA ha venido desarrollando desde el año 2009, bajo un enfoque de riesgo, el Plan Subsectorial de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos en productos de origen animal.

En Colombia desde el 2009 se vienen desarrollando los Planes Nacionales de Vigilancia y Control de residuos en Bovinos. A partir del año 2015 y conforme a la lo descrito en la resolución 770 de 2014 del Ministerio de Salud y Protección Social, en la cual, el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, cada una dentro del desarrollo de sus respectivas competencias y en el ejercicio de sus funciones de Inspección Vigilancia y Control deberán diseñar formular, ejecutar y hacer seguimiento de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos (PSVCR) el cual se integran en el Plan Nacional de Vigilancia y Control de residuos en Alimentos (PNVCR). Además, con la ejecución del Proyecto de “Control e inocuidad de alimentos de consumo nacional y exportación bajo enfoque de riesgo”, se pretende que con la colaboración del sector privado y del sector público, se adelanten las acciones necesarias para lograr el mejoramiento del estatus sanitario del país y lograr la admisibilidad sanitaria de la carne, elevando la condición sanitaria y con ello, la protección de los consumidores en cumplimiento de los requisitos, estándares y parámetros de los países de destino de las exportaciones.

El Plan Nacional de Residuos - PNR, está dirigido a identificar y cuantificar los residuos de medicamentos y sustancias prohibidas y restringidas que por distintas razones se encuentran en los productos de origen animal. Esta evaluación debe formularse como un conjunto sistemático de procedimientos que aseguren un control efectivo de tales residuos en toda la cadena agroalimentaria.

El PNR además, está ligado a la ejecución de la política nacional en materia de sanidad e inocuidad en de las cadenas agroalimentarias, lo que conlleva a establecer sistemas preventivos de inocuidad y de aseguramiento de la calidad en la producción primaria y programas de desarrollo de proveedores.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

Identificar, cuantificar y monitorear la presencia de los residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos que puedan estar presentes en tejidos de la especie aviar utilizados para consumo humano en las plantas de beneficio de la especie aviar abiertas y con inspección permanente de Invima en todo el territorio nacional.

2.2 Objetivos Específicos

- Formular el Plan de Residuos Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos para tejidos de pollo de engorde y/o gallinas reproductoras y ponedoras que, al culminar su ciclo productivo de postura, sean sacrificadas en plantas de beneficio animal autorizadas por el Invima.
- Aportar información como apoyo a las actividades de registro y control de medicamentos veterinarios y plaguicidas y a la gestión de riesgo asociada a la utilización de estos.
- Definir los criterios para la priorización y selección de sustancias a monitorear, con base en las exigencias nacionales e internacionales y el uso, restricciones y prohibiciones en el país para la carne proveniente de pollos de engorde y/o gallinas reproductoras y ponedoras de descarte.
- Realizar la vigilancia residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos en tejidos de la especie aviar utilizados para consumo humano en las plantas de beneficio de la especie aviar abiertas y con inspección permanente de Invima
- Promover el mejoramiento de las condiciones de inocuidad de los alimentos de origen aviar para favorecer el acceso a nuevos mercados.

3. ANTECEDENTES A LO LARGO DE LA CADENA

La presencia de residuos de medicamentos y contaminantes ambientales en los alimentos de origen animal es motivo de preocupación para los consumidores y las instituciones de vigilancia y control tanto en el ámbito nacional como internacional.

Es así como en Colombia el Consejo Nacional de Política Económica y Social, en el documento CONPES 3375 de 2005, (política nacional de sanidad agropecuaria e inocuidad de alimentos para el sistema de medidas sanitarias y fitosanitarias), adicionado con los documentos CONPES 3468 de 2007 sobre política nacional de sanidad e inocuidad para la cadena avícola), estableció los lineamientos encaminados a mejorar el estatus sanitario y la inocuidad de lo alimento en dichas cadenas productivas, con el fin de proteger la salud y vida de las personas, preservar la calidad del ambiente, mejorar la competitividad

en el procesamiento nacional y aumentar la capacidad para lograr su admisibilidad en los mercados internacionales mediante diferentes acciones interinstitucionales con el apoyo del sector privado.

En el marco relatado anteriormente, y de acuerdo con sus competencias y capacidades, el INVIMA ha venido desarrollando desde el año 2009, el Programa Subsectorial de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos en productos de origen animal, especialmente en carne bovina y aviar, contemplando para ello la ampliación del monitoreo progresivamente, bajo un enfoque de riesgo.

En el año 2014, los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural y de Salud y Protección Social expedieron la Resolución 770 de 2014, *“Por la cual se establecen las directrices para la formulación ejecución seguimiento y evaluación de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos y se dictan otras disposiciones”* y el INVIMA con el fin de dar cabal cumplimiento a esta disposición, desarrollará el presente plan bajo el esquema así reglamentado.

Adicional a lo anterior, teniendo en cuenta los resultados obtenidos de los planes de los últimos dos años, en los cuales se han encontrado residuos de antibióticos (clortetraciclina, doxiciclina sulfacoloropiridazina), plaguicidas (cipermetrina), metales pesados (arsénico y plomo) y sustancias esteroideas (17β-Oestradiol) en niveles que no constituyen una violación a la normatividad vigente, se continua con las acciones de vigilancia con el acompañamiento del Ministerio de Salud y Protección Social y control con el ICA, cada uno dentro de sus competencias en la protección de la salud de los consumidores.

4. NORMATIVIDAD APLICABLE

Ley 100 de 1993 Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones.

Ley 101 de 1993 de Desarrollo Agrícola y Pesquero. El ICA es la entidad responsable de minimizar los riesgos sanitarios, alimentarios y ambientales provenientes de la utilización de los medicamentos veterinarios y otras sustancias químicas en salud y producción animal.

Decreto 1500 de 2007. Establece el reglamento técnico y crea el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano y los requisitos sanitarios y de inocuidad que se deben cumplir en su producción primaria, beneficio, desposte, desprese, procesamiento, almacenamiento, transporte, comercialización, expendio, importación o exportación.

Decreto 4765 de 2008. El ICA a través de la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios tendrá dentro de sus funciones: mantener un sistema de comunicación con las

autoridades sanitarias responsables de los otros eslabones de la cadena alimentaria con el fin de establecer acciones de mejoramiento de la inocuidad. Coordinar con la dependencia correspondiente el uso de estrategias de comunicación del riesgo para mejorar las prácticas asociadas al mejoramiento de la inocuidad. Coordinar la realización de acciones conjuntas con los productores, comercializadores, exportadores, importadores y otras autoridades, dirigidas a garantizar la inocuidad de los productos de origen animal. Ejercer el control técnico-científico para la obtención de productos inocuos en las cadenas agroalimentarias de producción animal primaria, para prevenir riesgos biológicos y químicos que puedan afectar la salud humana, animal y contribuir a la seguridad alimentaria.

Decreto 2270 de 2012 - Por el cual se modifica el Decreto 1500 de 2007, modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131, 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917 de 2012 y se dictan otras disposiciones.

Decreto 1362 de 2012. Del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. Por el cual se crea la Comisión Nacional Intersectorial para la Coordinación y Orientación Superior del Beneficio de Animales Destinados para el Consumo Humano

Decreto 539 de 2014. Del Ministerio de Salud y Protección Social, Por el cual se expide el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los importadores y exportadores de alimentos para el consumo humano, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano y se establece el procedimiento para habilitar fábricas de alimentos ubicadas en el exterior.

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

Decreto 2016 de 2023- Por el cual se modifica el decreto 1500 de 2007 y el Decreto 2270 de 2012 en relación con el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles y se dictan otras disposiciones.

Resolución ICA 1326 de 1981. Disposiciones para la utilización y comercialización de productos antimicrobianos de uso veterinario, entre ellas la no asociación de sustancias bactericidas con bacteriostáticas, la no aceptación de mezclas de antimicrobianos y vitaminas y la prohibición del uso de cloranfenicol.

Resolución ICA 1966 de 1984. Reglamenta el uso de productos o sustancias antimicrobianas como promotores de crecimiento o mejoradores de la eficiencia alimenticia. No se aceptan como promotores de crecimiento o mejoradores de la eficiencia alimenticia los productos o sustancias antimicrobianas que se utilicen con fines terapéuticos en Medicina Humana. En una misma especie animal, no se aceptan como promotores de crecimiento o mejoradores de la eficiencia alimenticia, aquellos productos o sustancias antimicrobianas que se utilicen con fines terapéuticos en dicha especie.

Resolución ICA 1082 de 1995. Prohíbe el uso y comercialización de la Furazolidona, la Nitrofurazona y la Furalfadona para uso animal.

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

Resolución ICA 00961 de 2003. Prohíbe la administración oral de la Violeta de Genciana en los animales.

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

Resolución 1478 de 2006. Por la cual se expiden las normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contenga y sobre aquellas que son monopolio del Estado.

Resolución 2906 de 2007. Del Ministerio de Salud y Protección Social. Por la cual se establecen los Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas -LMR- en alimentos para consumo humano y en piensos o forrajes.

Resolución ICA 969 de 2010. Por medio de la cual se prohíbe el uso y comercialización Olaquinox para cualquier especie animal.

Resolución ICA 2638 de 2010. Por medio de la cual se prohíbe la importación, producción, comercialización o tenencia como materia prima o producto terminado de Dietilestilbestrol (DES).

Resolución 4506 de 2013. Del Ministerio de Salud y Protección Social, Por la cual se establecen los niveles máximos de contaminantes en los alimentos destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones

Resolución 1382 de 2013. Del Ministerio de Salud y Protección Social, Por la cual se establecen los Límites Máximos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal, destinados al consumo humano

Resolución 5296 de 2013. Del Ministerio de Salud y Protección Social, Por la cual se crea la lista de establecimientos y/o predios con hallazgos de excesos de residuos o contaminantes en los productos alimenticios destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones.

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.

Resolución ICA 3652 de 2014: Establece los requisitos para la certificación de granja avícola Biosegura de engorde y se dictan otras disposiciones.

Resolución 0719 de 2015. Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en Salud Pública.

garantizada declaren contener como ingrediente el arsénico o compuestos arsenicales.

Resolución ICA 99933 de 2021. Prohíbe la importación, fabricación, registro, comercialización y uso de medicamentos veterinarios como productos terminados y aditivos empleados en la elaboración de alimentos para animales, que en su composición garantizada declaren contener como ingrediente el arsénico o compuestos arsenicales.

Resolución ICA 10003 de 2024. Prohíbe en el territorio nacional la importación, fabricación, registro, comercialización y uso de polimixina E (colistina) y polimixina B en cualquiera de sus formas químicas en especies animales.

Como referentes internacionales se tomaron en consideración las recomendaciones internacionales del Codex Alimentarius (CAC/GL 71-2009) y otras normas como son:

- El Reglamento de la Comisión 37/2010 de la Unión Europea.
- Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- Reglamento delegado 2022/1644 de la Comisión Europea.
- Reglamento de ejecución 2022/1646 de la Comisión Europea.
- El documento del Programa Nacional de Residuos (PNR) del Servicio de Inspección y Seguridad Alimentaria (FSIS) del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos.

5. METODOLOGÍA DE MUESTREO

5.1 Universo y Población

El universo para la formulación del Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes en tejido de origen aviar, está conformada por el número de aves sacrificadas a nivel nacional en plantas de beneficio autorizadas por el Invima para la especie aviar.

La población objetivo está conformada por el número de aves sacrificadas a nivel nacional, en las plantas de beneficio que se encuentren autorizadas por el Invima, estén abiertas y cuenten con inspección oficial permanente; para la selección de las plantas incluidas en el plan de muestreo se tiene en cuenta los criterios del modelo IVC-SOA de acuerdo con la normativa nacional y las actividades realizadas por la Dirección de Alimentos y Bebidas a la fecha. Para el año 2023, entre enero y diciembre se produjeron 1'817.130 toneladas de carne de pollo (canal) en Colombia (Federación Nacional de Avicultores de Colombia, 2024)

5.2 Diseño de Muestreo

El diseño del plan de muestreo cuenta con algunos elementos metodológicos planteados está basado en por la Unión Europea en normativas vigentes de la comunidad europea, tales como:

-REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2022/1644 de la COMISIÓN de 7 de julio de 2022 de la Unión Europea *“por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo con requisitos específicos para la realización de controles oficiales del uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos”*.

-REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1646 DE LA COMISIÓN de 23 de septiembre de 2022 *“relativo a disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales en lo que respecta al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos, sobre el contenido específico de los planes nacionales de control plurianuales y disposiciones específicas para su preparación”* para la matriz tejidos de la especie aviar.

5.3 Criterios para la definición del tamaño de muestra

Una muestra representa uno o más animales tomados de un lote de sacrificio, si la muestra es de hígado se tomarán varios animales de un mismo lote de sacrificio, pero si la muestra es de musculo o grasa se tomará muestra de un animal del lote de sacrificio.

De acuerdo con lo establecido en el REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1646 de 23 de septiembre de 2022 relativo a disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales en lo que respecta al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos, sobre el contenido específico de los planes nacionales de control plurianuales y disposiciones específicas para su preparación para cada categoría de aves de corral que se examine (pollos de engorde, gallinas de desvieje, pavos y otras aves de corral), como mínimo una muestra por cada 400 toneladas de la producción anual (peso muerto)

En la actualidad, las capacidades analíticas y operativas del Invima, para dar cumplimiento con lo establecido en la Resolución 770 de 2014 en lo que respecta a carne de origen aviar, es de máximo 170 muestras tomadas en plantas de beneficio aviar autorizadas, abiertas y con inspección permanente.

5.4 Distribución de las muestras

Al realizar la revisión del censo de plantas de beneficio aviar autorizadas, con inspección permanente y tomando como variable auxiliar el volumen de sacrificio anual del año 2023, se hizo una estratificación 44 plantas de beneficio incluidas en el presente plan, en dos estratos, teniendo los siguientes límites de sacrificio:

Tabla 1

Límites de los estratos según volumen de sacrificio.

Estratos	Límites de sacrificio anual (Animales)	Número de plantas de beneficio seleccionadas	Volumen Anual Total de Sacrificio (animales)
Estrato 1	<10'222.986	20	113'450.400
Estrato 2	10'222.987- 60'480.000	24	524'285.760
Total		44	637'736.160

Para la estratificación se empleó el algoritmo de Lavallee-Hidiroglou¹, utilizando la librería stratification (Rivest & Baillargeon, 2017) del programa R (R Core Team, 2017), definiendo tres

¹ El algoritmo de Lavallee-Hidiroglou (Lavallée & Hidiroglou, 1988) permite estratificar usando estratificación óptima por corte para una población con variable asimétrica. Este método permite definir los límites de estratificación óptimos fijando el número de estratos o el coeficiente de variación deseado para estimar un total asociado a una variable de interés, de tal modo que el tamaño de muestra sea mínimo.

estratos con un coeficiente de variación del 0.05, utilizando como información auxiliar del volumen de sacrificio anual.

Para la afijación de la muestra en el diseño estratificado se utilizó la afijación por potencia (Bautista, 1998), la cual permite disminuir el impacto de una afijación de muestra en estratos con volumen de beneficio muy grandes y muestra muy pequeña para estratos con volúmenes muy bajos. El cálculo consiste en la siguiente fórmula:

$$n_h = n \frac{t_{x_h}^\alpha}{\sum_{h=1}^L t_{x_h}^\alpha}$$

Donde:

t_{x_h} : Es el total del volumen de sacrificio en el estrato h .

α : Es la potencia de la afijación. (Este nivel va de $0 \leq \alpha \leq 1$)²

n : Es el tamaño de la muestra para la molécula estudiada.

Para nuestro estudio se utilizó un $\alpha=0.455$

Los cálculos, para la afijación de cada estrato son los siguientes:

Tabla 2

Muestras por estratos

Estratos	n_h	%
Estrato 1	56	33 %
Estrato 2	114	67 %

Para seleccionar las plantas según los resultados anteriores, se realiza una selección utilizando el algoritmo de m selecciones en cada uno de los estratos. Este algoritmo consiste en lo siguiente: (Gutierrez, 2016):

- Separa la población en L estratos mediante la variable de estratificación.
- En cada estrato, seleccionamos una muestra con reemplazo, utilizando el algoritmo de m selecciones, el cual consiste en lo siguiente:
 - Seleccionar un primer elemento con probabilidad $\frac{1}{N_h}$ de todo el conjunto de elementos en el estrato h .

² Si $\alpha=1$, la afijación de potencia coincide con la afijación proporcional al volumen total de sacrificio, si $\alpha=0$, la afijación es igual en todos los estratos.

- Seleccionar un segundo elemento con probabilidad $\frac{1}{N_h}$ de todo el conjunto de elementos en el estrato h .
- Seleccionar un m -ésimo elemento con probabilidad $\frac{1}{N_h}$ de todo el conjunto de elementos en el estrato h .
- Cada uno de los L estratos la selección es realizada de manera independiente.

5.5 Analitos a monitorear

En la fase de diseño y formulación del presente plan se utilizó como modelo para definir los grupos de sustancias a analizar de los anexos I al IV del REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1646 de 23 de septiembre de 2022, los cuales contienen los grupos de sustancias con efecto anabolizante, medicamentos veterinarios, contaminantes químicos y ambientales que deben ser analizados, así como el tipo de animales, y tipos de productos animales de origen primario.

Para la vigencia 2024 se programa el análisis de los siguientes grupos de sustancias en tejido de la especie aviar (pollo de engorde y/o gallina ponedoras de descarte):

Tabla 3

Grupos de sustancias y tejidos a analizar :

GRUPO	SUSTANCIA	TEJIDO
A1a	Estilbenos	Hígado
A1c	Esteroides	Hígado
A1d	Lactonas del ácido resorcilico	Hígado
A1e	Beta agonistas	Hígado
A2a	Cloranfenicol	Músculo
A2b	Nitrofuranos	Músculo
A2c	Nitroimidazoles	Músculo
A3b	Productos fitosanitarios y biocidas no autorizados (Violencia de genciana)	Músculo
A3c	Sustancias antimicrobianas no autorizadas: Olaquinox, Polimixina E y B	Músculo
	Aminoglucósidos	Músculo

GRUPO	SUSTANCIA	TEJIDO
B1a Sustancias antibacteriales	Fosfomicina	Musculo
	Macrólidos y Lincosamidas	Músculo
	Betalactámicos	Músculo
	Tetraciclinas	Músculo
	Quinolonas	Músculo
	Sulfonamidas	Músculo
	Fenicoles	Músculo
B1b	Insecticidas funguicidas y Antihelmínticos: (Fenbendazol, Levamisol, Albendazol, Flubendazol)	Músculo
B1d	AINES	Músculo
	Corticoides y glucocorticoides	Músculo
B2	Coccidiostatos e histomonostatos autorizados	Músculo
OrgCl	Plaguicidas organoclorados	Grasa
OrgP	Plaguicidas organofosforados	Músculo
CMT-PTD	Carbamatos y Piretroides	Músculo
PCB's	Bifenilos policlorados	Músculo
MP	Metales pesados: Cadmio	Músculo
Mic	Micotoxinas	Hígado

La información requerida en el punto 6.10 de la Resolución 770 de 2014 relacionada con Grupo de sustancias, método analítico, límite de detección, nivel de acción y matriz analizada (tejido) se encuentra especificada en el anexo 1 del presente documento, *Template muestras asignadas y sustancias a analizar, de acuerdo con el Reglamento 1644/2022 CE y 1646/2022 CE para el año 2024.*

6. METODOLOGIA DEL MUESTREO OFICIAL

6.1 Población y muestra

Muestreo aleatorio:

Los funcionarios asignados a la toma de muestras deberán realizar el muestreo al azar, de forma imprevista e inesperada en momentos no fijos y en días de la semana no especificados, No obstante, de manera discrecional podrá utilizar el muestreo dirigido en los casos señalados en los lineamientos internos del Instituto.

Muestreo dirigido (discrecional):

El muestreo dirigido es sesgado, a criterio del inspector oficial y basado en su conocimiento y experticia, dirigido a poblaciones de muestra específicas para investigar y verificar cualquier problema sospechoso de riesgo potencial para la salud.

Se selecciona el animal o lote de animales, del cual se toma la muestra cuando se observen signos o síntomas que sugieren haber presentado un cuadro de enfermedad o afección, por el cual se sospeche que haya recibido algún tipo de tratamiento farmacológico, utilización de plaguicidas o que sugiera la exposición a contaminantes ambientales.

En el muestreo dirigido se incluye la toma de muestras en establecimientos en los cuales se hayan encontrado no conformidades con anterioridad, con el fin de realizar seguimiento de las acciones de intervención de la planta de beneficio, de acuerdo con las indicaciones que desde el Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos se genere y comunique para este caso.

Las muestras sospechosas se toman como consecuencia de: i) resultados no conformes y presencia de sustancias en muestras anteriores de acuerdo con el plan de seguimiento, ii) Animales con patologías o signos de enfermedades o traumatismos, que sugieran que el animal fue sometido a un tratamiento farmacológico o expuesto a plaguicidas y contaminantes.

6.2 Criterios para la definición del tamaño de muestra

Como se expuso en el punto 5.3 *Criterios para la definición del tamaño de la muestra*, del Reglamento 1644/2022 CE establece que para cada categoría se considera (pollos de engorde, gallinas reproductoras y ponedoras, pavos y otras aves), el número mínimo de muestras que deben ser tomadas cada año, debe ser al menos igual a una muestra por cada 400 toneladas de la producción anual (peso muerto). Sin embargo, en la actualidad, de acuerdo con las capacidades analíticas y operativas del Invima, y en pro de dar cumplimiento con lo establecido en la Resolución 770 de 2014 en lo que respecta a carne de origen aviar, se programará la recolección y análisis de 170 muestras de tejido recolectadas en las plantas de beneficio seleccionadas.

6.3 Selección de establecimientos en planta de beneficio.

Para la selección de las plantas de beneficio a monitorear, se tiene en cuenta a aquellas plantas que se encuentren autorizadas por el Invima, estén abiertas y cuenten con inspección oficial permanente y otros criterios del modelo IVC-SOA de acuerdo con la normativa nacional y las actividades realizadas por la Dirección de Alimentos y Bebidas a la fecha. El número de muestras se asignan de acuerdo con el volumen de sacrificio del año anterior.

6.4 Unidad de observación estadística.

La unidad de observación estadística es una canal de bovino de donde se extrae una muestra de tejido (músculo diafragmático, tejido graso, riñón o hígado), que se seleccionará de acuerdo con el manual de toma de muestra y representa la unidad de análisis, la cual se remite al laboratorio para su procesamiento y análisis.

6.5 Medidas correctivas.

Las medidas correctivas se fundamentan en el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano establecidos en la resolución 1229 de 2013, como marco de referencia donde se incorpora el análisis y gestión de riesgos asociados al uso y consumo de bienes y servicios, a lo largo de todas las fases de las cadenas productivas, con el fin de proteger la salud humana individual y colectiva en un contexto de seguridad sanitaria nacional, mediante acciones de intervención en las cadenas productivas, orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso de consumo de bienes y servicios.

7. ANEXOS

ANEXO 1. Template muestras asignadas y sustancias a analizar, de acuerdo con establecido en el Reglamento 1644/2022 de la UE para el año 2024.

8. BIBLIOGRAFÍA

- Agriculture, U. S. (22 de 01 de 2009). *Office of Public Health Science*. Recuperado el 16 de 11 de 2017, de https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/762f930a-d0b8-4ef3-b8cc-b18e5bcbbdf8/CLG_TST_2_01.pdf?MOD=AJPERES
- Alimentarius, C. (1993). *CAC/RCP 038-1993. Código Internacional de Prácticas Recomendadas*.
- Alimentarius, C. (1993). *CAC/RCP 038-1993. Código Internacional de Prácticas Recomendadas*.
- Alimentarius, C. (1993). *Directrices para el establecimiento de un programa reglamentario para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos CAC/GL16-1993*.
- Bautista, L. (1998). *Diseños de muestreo estadístico*. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia.
- CONPES, C. N. (2005). *Consejo Nacional de Política Económica y Social - CONPES 3375 de 2005. Política Nacional de sanidad agropecuaria e inocuidad de alimentos para el Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias*. Bogotá.
- FSIS, U. S. (22 de 01 de 2009). *Office of Public Health Science*. Recuperado el 16 de 11 de 2017, de https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/762f930a-d0b8-4ef3-b8cc-b18e5bcbbdf8/CLG_TST_2_01.pdf?MOD=AJPERES
- Gutierrez, H. A. (2016). *Estrategias de muestreo. Diseño de encuestas y Estimación de parámetros*. (Segunda ed.). Bogotá: Ediciones de la U.
- Lavallée, P., & Hidiroglou, M. (June de 1988). On the Stratification of Skewed Populations. *Survey Methodology*, 14(1).
- R Core Team. (2017). *R: A Language and Environment for Statistical Computing*. Recuperado el 15 de 6 de 2017, de R Foundation for Statistical Computing: <https://www.R-project.org/>
- Rivest, L.-P., & Baillargeon, S. (2017). stratification: Univariate Stratification of Survey Populations. Obtenido de <https://CRAN.R-project.org/package=stratification>
- Salud, W. -O. (2001). *Riesgos de los productos químicos y seguridad alimentaria. Documento de trabajo para la planificación estratégica de la seguridad alimentaria*.
- Social, C. N. (2010). *Consolidación la Política Sanitaria y de Inocuidad para las cadenas láctea y cárnica CONPES 3676*. Bogotá.