

**PLAN NACIONAL SUBSECTORIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS DE
MEDICAMENTOS VETERINARIOS, PLAGUICIDAS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS EN
TEJIDOS DE LA ESPECIE BOVINA 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	4
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 OFICIAL EN PLANTAS DE BENEFICIO DE LA ESPECIE BOVINA	8
5.1. Universo y población.....	9
5.2 Diseño estadístico	9
5.3 Criterios para la definición de tamaño de muestra	9
5.4. Distribución de las muestras	10
6. ANALITOS POR MONITOREAR.....	11
7. METODOLOGÍA DE MUESTREO OFICIAL	13
7.1. Lugar y frecuencia del muestreo	13
8. UNIDAD DE OBSERVACIÓN ESTADÍSTICA	14
9. MEDIDAS CORRECTIVAS.....	14
9.1. Inspección, Vigilancia y Control con enfoque en riesgo por el INVIMA.....	14
10. ANEXOS.....	16
11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	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 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 y cuantificar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos (metales pesados, micotoxinas) que puedan afectar de forma aguda o crónica la salud de los consumidores, a través del monitoreo de las muestras tomadas en canales y vísceras de bovinos, en plantas de beneficio animal autorizadas para la especie bovina, con inspección oficial del Invima.

2.2 Objetivos Específicos

- Definir el Plan de Residuos Medicamentos Veterinarios, Plaguicidas y Contaminantes Químicos para tejidos crudos de la especie bovina que son sacrificados en plantas de beneficio animal para esta especie abiertas, autorizadas por el Invima y con inspección oficial permanente.
- Realizar el seguimiento mediante vigilancia basada en riesgo de los residuos de medicamentos veterinarios plaguicidas y contaminantes, que se identifiquen en las muestras tomadas.
- 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 y tejidos comestibles de la especie bovina con destino a consumo humano.
- Contribuir al control de la calidad e inocuidad de la carne y tejidos comestibles de la especie bovina destinada al consumo humano en Colombia.
- Implementar acciones de intervención en los distintos eslabones de la cadena productiva, en caso de detección de sustancias prohibidas o para aquellas en que se evidencie un uso inadecuado.
- Promover el mejoramiento de las condiciones de inocuidad de los alimentos de origen bovino, de producción nacional, para favorecer el acceso a nuevos mercados.

3. ANTECEDENTES A LO LARGO DE LA CADENA

La presencia de residuos de medicamentos, plaguicidas y contaminantes ambientales en los alimentos de origen animal es motivo de preocupación para los consumidores y las instituciones de vigilancia y control por lo que puede representar en salud pública, 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 expidieron 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 en el desarrollo del plan del año 2022 en carne y tejidos crudos comestibles de la especie bovina con destino a consumo humano, se hace necesario mantener e incrementar la vigilancia sobre la presencia de residuos de medicamentos, plaguicidas y contaminantes en los establecimientos competencia del Invima.

4. NORMATIVIDAD APLICABLE

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

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

Ley 914 de 2004 Por la cual se crea el Sistema Nacional de Identificación e Información del Ganado Bovino”.

Decreto 1500 de 2007. Establece el reglamento técnico y crea el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y

Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano y los requisitos sanitarios y de inocuidad que se deben cumplir en su producción primaria, beneficio, desposte, desprese, procesamiento, almacenamiento, transporte, comercialización, expendio, importación o exportación.

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 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.

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 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 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 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 240 de 2013. Del Ministerio de Salud y Protección Social. Por la cual se establecen los requisitos sanitarios para el funcionamiento de las plantas de beneficio animal de las especies bovina, bufalina y porcina, plantas de desposte y almacenamiento, comercialización, expendio, transporte, importación o exportación de carne y productos cárnicos comestibles.
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 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 0719 de 2015. Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en Salud Pública

Resolución ICA 068167 de 2020. Por medio de la cual se establecen los requisitos para obtener la certificación en Buenas Prácticas Ganaderas BPG en la producción de carne de bovinos y/o bufalinos.

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 OFICIAL EN PLANTAS DE BENEFICIO DE LA ESPECIE BOVINA

Para el diseño del Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes en tejido bovino con destino a consumo humano, considera diversos factores para su formulación, ejecución, seguimiento y evaluación, tales como:

- Riesgo para la salud de los consumidores, asociado con cada sustancia o clase de compuesto en el tejido bovino que se destina a consumo humano.
- Los animales que pueden estar expuestos a factores sanitarios o medioambientales que propicien que diferentes sustancias ingresen a su organismo o que requiera le sea aplicado un tratamiento farmacológico.
- Los métodos de análisis que están disponibles para identificar las clases de compuestos o compuestos químicos.
- Capacidad de los laboratorios del Invima y laboratorios externos contratados, para analizar compuestos químicos o clases de compuestos o sus residuos marcadores.
- Resultados de los planes de vigilancia y control de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos en tejidos de la especie bovina, obtenidos en vigencias anteriores.

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 la especie bovina, está conformada por el número de bovinos sacrificados a nivel nacional en plantas de beneficio autorizadas por el Invima para la especie bovina.

- Plantas de Beneficio Animal de Categoría Nacional de bovinos, con o sin desposte anexo.
- Plantas de Beneficio Animal de Categoría Nacional de bovinos, con o sin desposte anexo y con implementación del Sistema HACCP (Certificación Invima).
- Plantas de Beneficio Animal de Categoría Autoconsumo con distribución local y/o con autorización de distribución a otro(s) municipio(s).
- Plantas de Beneficio Animal ubicadas en zona de frontera.

Plantas de Beneficio Animal, desposte, desprese, acondicionadores, almacenamiento y distribución habilitados para exportación.

Población: La población objetivo está conformada por los bovinos, sacrificados a nivel nacional, en las plantas de beneficio que se encuentren abiertas, habilitadas (autorización sanitaria o autorización sanitaria provisional) y con inspección oficial permanente de acuerdo con la normativa nacional y las actividades realizadas por la Dirección de Operaciones Sanitarias y la Dirección de Alimentos y Bebidas.

Marco de muestreo: el marco de muestreo para este plan lo conforma los bovinos sacrificados con destino a consumo humano, en las plantas de beneficio autorizadas por el Invima para la especie bovina, abiertas y con inspección oficial permanente, que sean seleccionadas de acuerdo con el modelo IVC-SOA y otras variables.

5.2 Diseño estadístico

Diseño estadístico no probabilístico por cuotas.

Teniendo en cuenta que el marco de muestreo son las plantas de beneficio, las cuales cumplen los criterios establecidos anteriormente, las muestras se distribuyen en las plantas bajo los criterios de muestreo por cuotas, proporcional al volumen de sacrificio de cada planta.

5.3 Criterios para la definición de tamaño de muestra

El diseño del plan de muestreo incluye elementos metodológicos de diferentes modelos de altos estándares sanitarios como los empleados por la Unión Europea, Food Safety and Inspection Service, Canadian Food Inspection Agency entre otras.

El número de muestras a tomar se calcula teniendo en cuenta los criterios del Reglamento 2022/1646. El anexo I de este reglamento establece que al menos un 0.25% del número total de bovinos sacrificados el año anterior debe ser muestreados para cada uno de los residuos y sustancias del plan de vigilancia.

Así es que, teniendo en cuenta que en 2023 el número de bovinos sacrificados, de acuerdo con la Encuesta de Sacrificio de Ganado del DANE en las plantas de beneficio a nivel nacional, fue de 3'085.664 entre enero y diciembre, y conforme a 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 bovino, es de máximo 2525 muestras tomadas en plantas de beneficio animal de la especie bovina autorizadas, abiertas y con inspección oficial permanente.

5.4. Distribución de las muestras

Al realizar la revisión del censo de plantas de beneficio bovino abiertas, autorizadas, con inspección permanente y tomando como variable auxiliar el volumen de sacrificio anual del año 2023, se hizo una estratificación estas plantas, en 6 estratos, teniendo los siguientes límites de sacrificio:

Tabla 1.

Distribución de muestras por grupos de plantas

Grupos	Límites de sacrificio (Animales/año)	Número de plantas de beneficio
Grupo 1	< o igual a 19.764	12
Grupo 2	19.765 - 168.120	39
Grupo 3	168.121 - 295.728	24
Grupo 4	295.729 - 989.520	29
Grupo 5	989.521- 1'072.272	11
Grupo 6	> 1'072.273	5

Fuente: Elaboración INVIMA

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 los 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 estadístico por cuotas, se utilizó la afijación por potencia (Bautista, 1998) utilizada en el diseño estadístico estratificado, con el fin de

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.

disminuir el impacto de una afijación de muestra en estratos o grupos con volúmenes de beneficio muy grandes y muestra muy pequeña para estratos o grupos 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 el presente diseño se utilizó un $\alpha=0.670$

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

Tabla 2.

Distribución de muestras por estrato

Estratos	n_h	%
1	50	1,98
2	202	8,00
3	292	11,56
4	627	24,83
5	586	23,21
6	768	30,42
Total	2525	100

Esta selección se realizó teniendo en cuenta las plantas abiertas con autorización sanitaria e Inspección permanente, de acuerdo con el censo de establecimiento al cierre del año 2023.

6. ANALITOS POR MONITOREAR

Como elemento metodológico para la formulación del presente plan, se adopta la clasificación descrita en el anexo I del Reglamento 2022/1644 del Consejo de la Comunidad Europea, para las siguientes sustancias:

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.

- Grupo A: Sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas en animales productores de alimentos.
- Grupo B: Sustancias farmacológicamente activas autorizadas para su uso en animales productores de alimentos.
- Plaguicidas: Compuestos organoclorados, compuestos organofosforados, carbamatos y piretroides.
- Contaminantes: Contaminantes orgánicos persistentes halogenados, metales pesados, micotoxinas.

La clasificación de las sustancias a monitorear se observa en las tablas siguientes.

Para algunos grupos de sustancias, se utilizan métodos analíticos multi-residuo que permite detectar y/o cuantificar en un mismo análisis uno o varios grupos de sustancias.

Tabla 3.

Sustancias a monitorear según el Anexo I Reglamento Delegado (UE) 2022/1644 de la Comisión Europea

Grupo	Sustancia
A1a	Estilbenos
A1b	Tirostáticos
A1c	Esteroides
A1d	Lactonas del ácido resorcílico) incluido el Zeranol)
A1e	Beta-agonistas
A2a	Cloranfenicol
A2b	Nitrofuranos
A2c	Nitroimidazoles
A3b	Productos fitosanitarios y biocidas no autorizados (Violeta de genciana)
A3c	Sustancias antimicrobianas no autorizadas (Olaquinox, Polimixina B, Polimixina E/ Colistina)
B1a	Antimicrobianos Multiresiduos (antibacterianos)
	Bacitracina
B1b	Antihelmínticos y otros agentes antiparasitarios (Avamectinas, benzimidazoles)

Grupo	Sustancia
B1d	Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)
	Corticoesteroides y glucocorticoides
B2	Coccidiostatos e histomonostatos autorizados
OrgCl	Compuestos organoclorados
OrgP	Compuestos organofosforados
CMT	Carbamatos
PTD	Piretroides
PCB's	Contaminantes orgánicos persistentes (POPs) halogenados: PCBs
MP	Elementos Químicos: Metales pesados
Mic	Otros (Micotoxinas)

7. METODOLOGÍA DE MUESTREO OFICIAL

7.1. Lugar y frecuencia del muestreo

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 el presente lineamiento.

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 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 comuniqué 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.

8. 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.

9. 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.

9.1. Inspección, Vigilancia y Control con enfoque en riesgo por el INVIMA

Una vez se obtienen resultados rechazados se debe tener la siguiente información:

- Cuál fue el resultado numérico obtenido.
- Recopilar la información del acta de toma de muestra correspondiente para asegurar la trazabilidad de esta.
- Notificar a las autoridades competentes el resultado obtenido para que se hagan las debidas acciones.
- Notificar a la planta de beneficio animal donde se recolectó la muestra para que proceda de acuerdo con lo establecido en sus políticas de proveedores.
- La intervención en la producción primaria corresponde por competencias al Instituto Colombiano Agropecuario.

De acuerdo con lo anterior, cuando se presenten resultados rechazados se deben realizar acciones de intervención, consistentes en la notificación por el Grupo Técnico de Carnes de

la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima y a la Planta de Beneficio en donde se tomó la muestra, indicándole las nuevas medidas que se deben tener en cuenta. Entre estas se contempla realizar muestreo dirigido a los animales provenientes del predio del animal involucrado en el hallazgo. A su vez el Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas, de la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima, debe notificar al Instituto Colombiano Agropecuario – ICA, autoridad sanitaria en la producción primaria, para que realicen acciones de vigilancia y control directamente en el predio involucrado. No obstante, de acuerdo a los hallazgos encontrados, se podría realizar muestreo en otro tejido con el fin de verificar si la excedencia está asociada también a la toxico-cinética del residuo o contaminante.

10. ANEXOS

ANEXO 1. Template muestras asignadas y sustancias a analizar, de acuerdo con Reglamento El Reglamento de ejecución 2022/1644 de la Comisión Europea.

11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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-b18e5bcbdbf8/CLG_TST_2_01.pdf?MOD=AJPERES

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*.

Alimentarius, C. *Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos CAC/GL 71-2009*. (s. f.). Codex Alimentarius. <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/guidelines/es/>

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.

Comisión Europea EUR-Lex - 32017R0625 - EN - EUR-Lex. (2017). EUR-Lex. Recuperado 4 de febrero de 2021, de <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>

Comisión Europea. REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2022/1644 DE LA COMISIÓN. (s. f.). <https://eur-lex.europa.eu/>. Recuperado 6 de diciembre de 2022, de https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2022.248.01.0003.01.SPA&toc=OJ%3AL%3A2022%3A248%3ATOC

Comisión Europea. REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2022/1646 DE LA COMISIÓN. (s. f.). <https://eur-lex.europa.eu/>. Recuperado 6 de diciembre de 2022, de https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2022.248.01.0032.01.SPA&toc=OJ%3AL%3A2022%3A248%3ATOC

Gutierrez, H. A. (2016). *Estrategias de muestreo. Diseño de encuestas y Estimación de parámetros*. (Segunda ed.). Bogotá: Ediciones de la U.

Lavallée, P., & Hidirolou, 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.