

**PLAN NACIONAL SUBSECTORIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS DE
MEDICAMENTOS VETERINARIOS, PLAGUICIDAS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS
EN TEJIDOS DE LA ESPECIE PORCINA 2025**

**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**

2025

Director General Invima

Dr. Francisco Rossi Buenaventura

Directora Técnica de Alimentos y Bebidas-Invima

Ing. Alba Rocío Jiménez Tovar

**PLAN NACIONAL SUBSECTORIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS DE
MEDICAMENTOS VETERINARIOS, PLAGUICIDAS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS EN
TEJIDOS DE LA ESPECIE PORCINA 2025**

Revisó:

César Augusto Malagón González

Coordinador Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas-Invima.

Elaboró:

Alejandra del Pilar Vargas Duque

Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas - Invima.

Elaboró:

Felipe de Jesús González Torres

Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas - Invima.

2025

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Sede principal: Carrera 10 # 64-28 Bogotá, Colombia

Teléfono conmutador: (+57) (601) 242 50 00

TABLA DE CONTENIDO

1. Introducción
2. Objetivos
 - 2.1. Objetivo General
 - 2.2. Objetivos Específicos
3. Antecedentes a lo largo de la cadena
4. Normatividad Aplicable
5. Metodología de muestreo oficial en las plantas de beneficio de la especie porcina
 - 5.1. Universo y población
 - 5.2. Diseño Estadístico
 - 5.3. Criterios para la definición del tamaño de muestra
 - 5.4. Distribución de las muestras
6. Analitos por Monitorear
7. Metodología de muestreo oficial
 - 7.1. Lugar y frecuencia del muestreo
8. Unidad de observación estadística
9. Medidas correctivas
 - 9.1. Inspección, Vigilancia y Control con enfoque en riesgo por el Invima
10. Referencias Bibliográficas

1. INTRODUCCIÓN

Los residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas, contaminantes químicos y ambientales constituyen un riesgo significativo para la inocuidad de los alimentos, dado que están presentes en el medio ambiente (aire, suelo, agua, forrajes) y pueden ser añadidos de manera intencional a través de tratamientos médicos, medicaciones en premezclas, agua de bebida y aspersiones aéreas. Estos residuos pueden llegar a los tejidos y productos de origen animal, los cuales posteriormente se destinan al consumo humano.

Esta situación generalmente resulta de la contaminación fortuita de los animales, los alimentos que consumen y el entorno en el que habitan, afectando la salud de los consumidores. En algunos casos, los alimentos provenientes de estos animales superan los límites máximos de residuos establecidos (LMR) o los niveles máximos (NM), lo que hace necesario implementar medidas de prevención, vigilancia y control para garantizar la seguridad alimentaria.

Desde 2009, el INVIMA ha desarrollado, en el marco de sus competencias y bajo un enfoque de gestión de riesgos, los Planes Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos en productos de origen animal.

A partir de 2015, y en concordancia con lo establecido en la Resolución 770 de 2014 del Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) y el INVIMA, en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control, deben diseñar, formular, ejecutar y hacer seguimiento a los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos (PSVCR). Estos planes se integran en el Plan Nacional de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos (PNVCR).

El Plan Nacional de Residuos (PNR) tiene como objetivo identificar y cuantificar los residuos de medicamentos y sustancias prohibidas o restringidas presentes en productos de origen animal, mediante un conjunto sistemático de procedimientos que aseguren un control efectivo a lo largo de toda la cadena agroalimentaria.

Asimismo, el PNR está alineado con la política nacional en materia de sanidad e inocuidad de las cadenas agroalimentarias, promoviendo la implementación de sistemas preventivos de inocuidad y aseguramiento de la calidad en la producción primaria, así como el desarrollo de programas dirigidos a los proveedores.

2. OBJETIVOS.

2.1. Objetivo General

Identificar y cuantificar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos (como metales pesados y micotoxinas) en canales y vísceras de porcinos, mediante el monitoreo de muestras tomadas en plantas de beneficio animal autorizadas para la especie porcina, con inspección oficial del

INVIMA, para evaluar su posible impacto en la salud de los consumidores, tanto de manera aguda como crónica.

2.2. Objetivos Específicos

- Realizar muestreos representativos en plantas de beneficio animal autorizadas para la especie porcina, asegurando la correcta toma de muestras en canales y vísceras, con fin de analizar las muestras recolectadas para detectar y cuantificar residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos, incluyendo metales pesados y micotoxinas.
- Evaluar los resultados obtenidos para determinar la presencia y niveles de límites máximos de residuos que puedan representar un riesgo en salud pública, de acuerdo con las normativas nacionales e internacionales.
- Implementar acciones correctivas y de seguimiento en caso de detectar residuos que superen los límites permitidos, fortaleciendo la vigilancia y el control oficial mediante la inspección y supervisión continua en las plantas de beneficio animal autorizadas.

3. ANTECEDENTES A LO LARGO DE LA CADENA

La presencia de residuos de medicamentos, plaguicidas y contaminantes ambientales en los alimentos de origen animal representa una preocupación importante tanto para los consumidores como para las instituciones encargadas de la vigilancia y el control, debido a los posibles riesgos que puede implicar para la salud pública, tanto a nivel nacional como internacional.

En Colombia, el Consejo Nacional de Política Económica y Social (CONPES) ha establecido lineamientos para mejorar el estatus sanitario y la inocuidad de los alimentos en las cadenas productivas. En particular, el documento CONPES 3375 de 2005, titulado *Política nacional de sanidad agropecuaria e inocuidad de alimentos para el sistema de medidas sanitarias y fitosanitarias*, y su adición con el CONPES 3458 de 2007, que aborda la *Política nacional de sanidad e inocuidad para la cadena Porcícola*, buscan proteger la salud y vida de las personas, preservar la calidad del ambiente, fortalecer la competitividad en el procesamiento nacional y facilitar la admisibilidad de los productos en los mercados internacionales. Estas políticas se han desarrollado mediante acciones interinstitucionales con el apoyo del sector privado, con el fin de garantizar la seguridad alimentaria en toda la cadena.

En este contexto, el INVIMA ha venido desarrollando desde 2009 el Programa Subsectorial de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos en productos de origen animal, con especial énfasis en la carne porcina. Este programa ha ido ampliando progresivamente su alcance, adoptando un enfoque basado en el riesgo para fortalecer la vigilancia y el control.

Asimismo, en 2014, los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural y de Salud y Protección Social expedieron la Resolución 770 de 2014, que establece las directrices para la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación de los Planes Nacionales Subsectoriales

de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos. En cumplimiento de esta normativa, el INVIMA ha desarrollado el presente plan, ajustándose a los lineamientos reglamentarios.

Crecimiento y Retos del Sector Porcino en Colombia

El sector porcino en Colombia ha mostrado un crecimiento sostenido y positivo en los últimos años. Según el boletín técnico del DANE publicado en mayo de 2025, que presenta los resultados del sacrificio de ganado correspondientes al cuarto trimestre de 2024 y al primer trimestre de 2025, se evidencia un desempeño destacado del sector, especialmente en la especie porcina.

Cifras del Sacrificio de Porcinos – Primer Trimestre de 2025

Durante el primer trimestre de 2025 se sacrificaron 1.483.700 cabezas de porcinos, lo que representa un crecimiento del 3,8 % en comparación con el mismo periodo de 2024.

- El sacrificio de machos aumentó en un 12,5 %,
- mientras que el de hembras presentó una disminución del 10,2 %.

Participación Departamental

Los departamentos con mayor participación en el sacrificio de porcinos fueron:

- Antioquia: 623.769 cabezas (42,0 % del total nacional).
- Cundinamarca (incluyendo Bogotá): 228.539 cabezas (15,4 %).
- Valle del Cauca: 219.609 cabezas (14,8 %).

En cuanto al aporte al crecimiento del 3,8 % en el sacrificio porcino:

- Antioquia y Valle del Cauca contribuyeron en conjunto con 1,5 puntos porcentuales.
- En cifras absolutas, Antioquia incrementó su sacrificio en 16.020 cabezas y Valle del Cauca en 5.891 cabezas, respecto al primer trimestre de 2024.

En la gráfica 1 se presenta la evolución del primer trimestre en los últimos cinco años (2021 - 2025).

Gráfico 1. Cabezas sacrificadas de ganado menor I trimestre (2021-2025)



Fuente: DANE, ESAG

Retos del Sector Porcino

A pesar del crecimiento, persisten desafíos importantes en la cadena productiva primaria:

1. Mejorar el estatus sanitario: Es crucial fortalecer el programa sanitario desarrollado por el Fondo Nacional de la Porcicultura en alianza con el ICA, con especial atención al control de brotes de peste porcina clásica en la costa atlántica y al posible contrabando de cerdos desde Venezuela, que puede estar contribuyendo a la propagación de enfermedades.
2. Cumplimiento normativo en predios: Se requiere que los productores cumplan oportunamente con la "Autorización Sanitaria de Predios Pecuarios", vigente desde el 8 de agosto de 2016, para garantizar la trazabilidad y la seguridad sanitaria a lo largo de toda la cadena productiva.

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.

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.

Ministerio de Salud y Protección Social

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 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.

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.

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

Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural

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

ICA

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.

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.

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 ICA 99933 de 2021. Prohíbe el Arsénico y los compuestos arsenicales en la composición garantizada de los alimentos para animales y medicamentos veterinarios.

Resolución 10003 de 2024. Prohíbe la importación, fabricación, registro, comercialización y uso de aditivos que contengan polimixina E (colistina) y polimixina B como promotores de crecimiento en especies animales productoras de alimentos para el consumo humano.

Como referentes internacionales se tomaron en consideración las recomendaciones Internacionales del Codex Alimentarius (CXM 2-2024) 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 PORCINA

El diseño del Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes en tejidos porcinos con destino a consumo humano considera diversos factores clave para su formulación, ejecución, seguimiento y evaluación. Estos factores incluyen:

- **Riesgo para la salud de los consumidores:** Se evalúa el potencial riesgo asociado con cada sustancia o clase de compuesto presente en los tejidos porcinos destinados al consumo humano.
- **Exposición de los animales:** Se consideran los factores sanitarios o medioambientales que puedan propiciar la entrada de diferentes sustancias en el organismo de los animales, así como la necesidad de aplicar tratamientos farmacológicos.
- **Métodos de análisis disponibles:** Se toman en cuenta las técnicas y metodologías existentes para identificar las clases de compuestos o residuos químicos en los tejidos porcinos.
- **Capacidad de análisis:** Se evalúa la capacidad de los laboratorios del INVIMA y de laboratorios externos contratados para analizar compuestos químicos, clases de residuos o marcadores específicos.
- **Historial de resultados:** Se consideran los resultados obtenidos en planes previos de vigilancia y control de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos en tejidos porcinos, realizados en vigencias anteriores.
- **Muestreo en territorio nacional:** Las muestras destinadas a análisis en el Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas del INVIMA serán tomadas en todo el territorio nacional, incluyendo zonas libres y zonas controladas por Peste Porcina Clásica, conforme a lo establecido en la Resolución ICA N° 100334 de 2021 y Resolución ICA 00006967 05-06-2025 Por la cual se prohíbe la vacunación contra la peste porcina clásica en los departamentos de Nariño y Putumayo, así como en los municipios de Argelia, Balboa, Florencia y Mercaderes del departamento del Cauca y se declaran dichos municipios y departamentos como zona en proceso de erradicación de la enfermedad.
- **Muestreo en zonas de exportación:** Las muestras para análisis en laboratorios tercerizados extranjeros deberán ser tomadas únicamente en zonas libres de Peste Porcina Clásica, declaradas por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), y en cumplimiento con lo establecido en la misma resolución, con el fin de evitar riesgos en el país de destino.

5.1. Universo y población

Universo:

El universo para la formulación del Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios, Plaguicidas y Contaminantes en tejidos de la especie porcina está compuesto por el total de porcinos sacrificados a nivel nacional en plantas de beneficio autorizadas por el INVIMA para esta especie. Es decir, incluye todas las unidades de sacrificio que cumplen con los requisitos sanitarios y de inspección establecidos por la normativa vigente.

Las plantas de beneficio consideradas en este universo son:

- Plantas de Beneficio Animal de Categoría Nacional de porcinos, con o sin desposte anexo.
- Plantas de Beneficio Animal de Categoría Nacional de porcinos, con o sin desposte anexo, y que cuentan con la certificación del Sistema HACCP otorgada por el INVIMA.

- Plantas de Beneficio Animal de Categoría Autoconsumo, que realizan distribución local y/o tienen autorización para distribuir a otros municipios.
- Plantas de beneficio ubicadas en zonas de frontera.
- Plantas habilitadas para exportación, incluyendo actividades de desposte, acondicionamiento, almacenamiento y distribución.

Población:

La población objetivo está conformada por todos los porcinos sacrificados a nivel nacional en las plantas de beneficio que se encuentren abiertas, habilitadas y bajo inspección oficial, de acuerdo con la normativa nacional vigente 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 está definido por los porcinos destinados al consumo humano, sacrificados en las plantas de beneficio autorizadas por el INVIMA, abiertas y con inspección oficial. La selección de las muestras se realizará siguiendo el modelo IVC-SOA y considerando otras variables relevantes para garantizar una vigilancia efectiva y representativa.

5.2. Diseño estadístico

Se empleó un diseño estadístico no probabilístico por cuotas. Dado que el marco de muestreo está conformado por las plantas de beneficio que cumplen con los criterios previamente establecidos, la distribución de las muestras se realizó siguiendo un muestreo por cuotas. Esta distribución se hizo de forma proporcional al volumen de sacrificio registrado en cada planta.

5.3. Criterios para la definición de tamaño de muestra

El diseño del plan de muestreo se basa en el modelo utilizado por la Unión Europea, el cual se rige por la normativa comunitaria, incluyendo el Reglamento delegado (UE) 2022/1644 de la Comisión y el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646 de la Comisión, entre otros. La determinación del número de muestras a tomar se realiza conforme a los criterios establecidos en el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646. En particular, el Anexo I de dicho reglamento dispone que debe muestrearse al menos el 0,02 % del total de porcinos sacrificados durante el año anterior, para cada uno de los residuos y sustancias contemplados en el plan de vigilancia.

Si Colombia desea exportar a la Unión Europea se deben seguir las directrices dadas por esta las cuales no regulan directamente los métodos de sacrificio de porcinos en Colombia, pero establece normativas de bienestar animal que Colombia debe cumplir si desea exportar a la UE.

De acuerdo con los datos de la Encuesta de Sacrificio de Ganado del DANE, en el año 2024 se sacrificaron 1.429.442 porcinos en plantas de beneficio a nivel nacional.

Actualmente, la capacidad analítica y operativa del INVIMA, en cumplimiento de lo establecido por la Resolución 770 de 2014 para tejidos de origen porcino, permite procesar

el numero establecido de muestras que son 702, de las cuales se analizarán 625 en el laboratorio Físicoquímico del Invima y 77 en laboratorios tercerizados. Estas muestras se obtienen en plantas de beneficio animal de la especie porcina que estén autorizadas, operativas y bajo inspección oficial.

5.4. Distribución de las muestras

Al realizar la revisión del censo de plantas de beneficio porcino abiertas, autorizadas, con inspección permanente y tomando como variable auxiliar el volumen de sacrificio anual del año 2024, se hizo una estratificación estas plantas, en 4 y 5 estratos, teniendo los siguientes límites de sacrificio:

ZONA LIBRE DE PESTE PORCINA CLÁSICA (ZLPPC)

Tabla 1. Estratos y límites de sacrificio

Estratos	Límites de sacrificio (Animales/año)	Número de plantas de beneficio
1	<1800	2
2	1801 – 19.920	4
3	19.921 – 196.800	11
4	196.801-1.298.040	13
5	1.298.041-1.296.480	5
	1.296.481	

Fuente: Elaboración INVIMA

ZONA NO LIBRE DE PESTE PORCINA CLÁSICA (ZNLPPC)

Tabla 2. Estratos y límites de sacrificio

Estrato	Límites de sacrificio (Animales/año)	Número de plantas de beneficio
1	< 1800	3
2	1801 – 38.904	7
3	38.905 - 226.560	40
4	226.561-1.352.040	238
5	1.352.041 - 1.926.480	340
	1.926 -481	

Fuente: Elaboración INVIMA

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

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 formula:

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

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 $\alpha=0.5$

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

ZONA LIBRE DE PESTE PORCINA CLÁSICA (ZLPPC)

Tabla 3. Distribución de muestras por estrato

Estratos	n_h	%
1	2	2,60
2	5	6,49
3	12	16,88
4	27	35,06
5	31	40,26
Total	77	100

Fuente: Elaboración INVIMA

ZONA NO LIBRE DE PESTE PORCINA CLÁSICA (ZNLPPC)

Tabla 4. Distribución de muestras por estrato

Estratos	n_h	%
1	17	2,40
2	56	8,16
3	105	16.64
4	208	33.76
5	239	38.800
Total	625	100

Fuente: Elaboración INVIMA

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 2024.

6. ANALITOS POR MONITOREAR

De acuerdo con el anexo I del Reglamento 2022/1644 del Consejo de la Comunidad Europea, se monitorean las siguientes sustancias:

- **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 siguientes tablas.

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 5. Sustancias para monitorear según el Anexo I Reglamento delegado (UE) 2022/1644 de la Comisión Europea

GRUPO	SUSTANCIAS
A1a	ESTILBENOS
A1c	ESTEROIDES
A1d	LACTONA DEL ACIDO RESORCÍLICO (Incluido el Zeranol)
A1e	BETA AGONISTAS
A2a	CLORANFENICOL - FENICOLES
A2a	FENICOLES
A2b	NITROFURANOS
A2c	NITROIMIDAZOLES
A2c	Benzimidazoles
a3b	BIOCIDAS Y FITOPROTECTORES PROHIBIDOS
B1a	AMINOGLUCOSIDOS
B1a	BETA LACTÁMICOS
B1a	QUINOLONAS
B1a	SULFONAMIDAS
B1a	TETRACICLINAS

GRUPO	SUSTANCIAS
B1a	MACRÓLIDOS Y LINCOSAMIDAS
B1b	SUSTANCIAS ANTIBACTERIALES PROHIBIDAS COMO PROMOTORES DE CRECIMIENTO
B1b	ANTHELMINTICOS
B1d	ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES-AINES
B1d	OTRAS SUSTANCIAS FARMACOLOGICAMENTE ACTIVAS-corticoides
B2	ANTICOCCIDIALES
CMT-PTD	CARBAMATOS y PIRETROIDES
Mic	MICOTOXINAS
MP	ELEMENTOS QUÍMICOS
OrgCl	ORGANOCOLORADOS
OrgP	COMPUESTOS ORGANOFOSFORADOS

Fuente: Elaboración INVIMA

7. METODOLOGÍA DE MUESTREO OFICIAL

7.1. Lugar y frecuencia del muestreo

El muestreo se llevará a cabo en plantas de beneficio de porcinos que cumplan con las siguientes condiciones: deben estar abiertas, autorizadas por el INVIMA y contar con inspección oficial, tal como se describe en el punto 5.1 del presente documento.

Muestreo Aleatorio

La toma de muestras deberá realizarse de forma aleatoria, es decir, sin previo aviso, en momentos no programados y en días no determinados de la semana. Esta actividad será ejecutada por los funcionarios asignados, quienes deberán garantizar que la selección de los animales sea completamente imprevisible.

No obstante, de manera discrecional, también podrá aplicarse un muestreo dirigido, conforme a las condiciones establecidas en el presente lineamiento.

Muestreo Dirigido (Discrecional)

El muestreo dirigido es de carácter no aleatorio y sesgado, basado en el criterio técnico y la experiencia del inspector oficial. Este tipo de muestreo se aplica a poblaciones específicas, cuando se considera necesario investigar y verificar posibles riesgos para la salud pública.

Las muestras se seleccionan a partir de animales que presenten signos clínicos o síntomas compatibles con enfermedades o afecciones, que hagan sospechar la administración de tratamientos farmacológicos, la utilización de plaguicidas o la exposición a contaminantes ambientales.

Asimismo, el muestreo dirigido incluye la toma de muestras en establecimientos con antecedentes de no conformidades, con el fin de dar seguimiento a las acciones correctivas

implementadas por la planta de beneficio. Esta actividad se realiza conforme a las directrices emitidas por el Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos.

8. UNIDAD DE OBSERVACIÓN ESTADÍSTICA

La unidad de observación estadística está constituida por un canal de porcino, incluyendo músculo diafragmático y tejido graso también esta constituida por riñón y hígado. Esta muestra se selecciona conforme a lo establecido en el manual de toma de muestras y representa la unidad de análisis que será remitida al laboratorio para su procesamiento y análisis correspondientes.

9. MEDIDAS CORRECTIVAS

Las medidas correctivas se basan en el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario establecido en la Resolución 1229 de 2013, el cual incorpora el análisis y la gestión de riesgos asociados al uso y consumo de bienes y servicios. Este modelo abarca todas las fases de las cadenas productivas, con el objetivo de proteger la salud humana —individual y colectiva— dentro del marco de la seguridad sanitaria nacional.

A partir de los resultados obtenidos en los informes analíticos del plan de muestreo, se determinan las acciones de gestión del riesgo por parte de las autoridades competentes, tanto en la producción primaria (donde puede originarse la contaminación) como en las plantas de beneficio, con el fin de minimizar riesgos para la salud de los consumidores.

Además, se destacan las acciones preventivas en la producción primaria, como la implementación de Buenas Prácticas Ganaderas (BPG) y Buenas Prácticas de Medicamentos Veterinarios (BPMV), las cuales son fundamentales para garantizar la inocuidad de los alimentos de origen animal y evitar medidas correctivas posteriores. Estas acciones preventivas son responsabilidad del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).

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

Cuando se obtienen resultados no conformes (rechazados) en las muestras analizadas, se deben activar medidas de intervención conforme al enfoque de riesgo sanitario liderado por el INVIMA. Estas acciones incluyen:

1. Verificación de resultados:

- Registrar el valor numérico del hallazgo.
- Confirmar la trazabilidad mediante el acta de toma de muestra.

2. Notificación a autoridades competentes:

- Informar al Grupo Técnico de Carnes de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA.
- Notificar a la planta de beneficio donde se tomó la muestra, para que aplique las medidas establecidas en sus protocolos de proveedores.
- Comunicar al Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), entidad responsable de la intervención en producción primaria.

3. Acciones correctivas y seguimiento:

- Realizar muestreo dirigido a animales del mismo predio de origen del caso positivo.
- Considerar, según el caso, la toma de muestras en otros tejidos para evaluar si la presencia del contaminante se relaciona con su comportamiento tóxico-cinético.
- El ICA, como autoridad sanitaria en producción primaria, debe llevar a cabo actividades de vigilancia y control directamente en el predio involucrado.

Estas medidas buscan fortalecer la gestión del riesgo sanitario, asegurando una intervención oportuna tanto en la producción primaria como en el procesamiento de alimentos de origen animal.

10. 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 CXM2-2024. (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.
- CONPES C. N. (2007). Consejo Nacional De Política Económica Y Social - CONPES 3458 DE 2007. Política Nacional De Sanidad E Inocuidad Para La Cadena Porcicola. 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](https://www.invima.gov.co/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.
- DANE. (2025). Boletín técnico. Encuesta de Sacrificio de Ganado (ESAG) Primer trimestre 2025. Bogotá D.C., 12 de mayo 2025.
- <https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/agropecuario/encuesta-de-sacrificio-de-ganado/encuesta-de-sacrificio-de-ganado-esag-historicos?highlight=WyJib2xldFw1MDBIZG4iLCJib2xldGluZXMiLCJib2xldGluYm9sZXRcdTAwZWZuZXMiLCJ0XHUwMGU5Y25pY2EiLCJ0XHUwMGU5Y25pY28iLCJ0XHUwMGU5Y25pY29zliwidFw1MDBIOWNuaWNhcylsInRcdTAwZTIjbmljYW1lbnRliwidGVjbmljYSJd>
- Gutierrez, H. A. (2016). Estrategias de muestreo. Diseño de encuestas y Estimación de parámetros. (Segunda ed.). Bogotá: Ediciones de la U.
- ICA. (2025). Resolución 00006967 del 05 de junio de 2025. <https://www.ica.gov.co/>
- 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.