



La salud
es de todos

Minsalud

INFORME DE RESULTADOS DEL PLAN NACIONAL DE CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y OTRAS SUSTANCIAS QUÍMICAS PARA PRODUCTOS DE LA ACUICULTURA 2020

**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

2021



Tabla de contenido

RESUMEN	3
INTRODUCCIÓN	3
1 RESULTADOS OBTENIDOS EN LA EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DISPUESTAS EN EL PNSVCR DE MICOTOXINAS EN ALIMENTOS 2018-2019	4
2 TIPO Y NÚMERO DE CASOS DE INCUMPLIMIENTO DETECTADOS DURANTE LA EJECUCIÓN DEL PNSVCR DE MICOTOXINAS EN ALIMENTOS 2018-2019	10
3 CONCLUSIONES	10
4 BIBLIOGRAFÍA	10



RESUMEN

El informe resume los resultados del muestreo desarrollado durante el año 2020, sobre la presencia de residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias químicas en productos de la acuicultura, exigidos y aceptados en el comercio internacional. De manera particular, se busca el cumplimiento de lo establecido en la legislación de la Unión Europea.

Los resultados se obtuvieron de muestras de camarón, langostino, tilapia y trucha, tomadas en las fincas y plantas procesadoras inscritas y autorizadas para exportar a la Unión Europea.

Fueron analizadas 99 muestras, 46 muestras de camarón o langostino y 53 muestras de pescado (trucha y tilapia). Se realizaron en total 335 análisis de laboratorio, entre los cuales están metales pesados, colorantes, nitrofuranos, sulfonamidas, compuestos organoclorados, bifenilos policlorados, estilbenos, esteroides y sustancias antibacteriales. Todos los resultados estuvieron conformes con la reglamentación nacional y la legislación europea vigente.

INTRODUCCIÓN

El Plan Nacional de Residuos de Medicamentos Veterinarios y otras sustancias químicas se fundamenta en la competencia del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural a través del Instituto Colombiano Agropecuario - ICA y del Ministerio de Salud y Protección Social a través del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - **Invima**, para reglamentar y controlar los aspectos relacionados con la inocuidad de los alimentos.

El ICA debe impedir el ingreso, comercialización y salida del país de productos de origen animal con residuos químicos que excedan los límites o niveles máximos de residuos aceptados nacional e internacionalmente.

También puede interceptar y destruir productos que superen los niveles de residuos tóxicos aceptados nacional e internacionalmente y realizar investigación básica o aplicada para resolver los problemas que afecten la comercialización de animales, vegetales y sus productos (Decreto 1840 de 1994). Así mismo, es responsable de ejercer la vigilancia y control de la inocuidad y seguridad en las cadenas agroalimentarias en la producción primaria y verificar la calidad de los insumos pecuarios tales como medicamentos biológicos y alimentos para animales, así como de la inocuidad de los productos de origen animal en sus fases de producción primaria, para prevenir riesgos en salud humana y animal (Resolución ICA 2950/2001).

Por su parte, el **Invima** es una entidad adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al sistema de salud, caracterizado por ser un establecimiento público del orden nacional responsable de la vigilancia sanitaria y de control de calidad de los



medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

Para el caso específico de alimentos, la Ley 1122 de 2007 determinó que el **Invima** tiene la competencia exclusiva de: a) La evaluación de factores de riesgo y expedición de medidas sanitarias relacionadas con alimentos y materias primas para la fabricación de los mismos; b) La inspección, vigilancia y control de la producción y procesamiento de alimentos, de las plantas de beneficio de animales, de los centros de acopio de leche y de las plantas de procesamiento de leche y sus derivados, así como el transporte asociado a estas actividades y; c) La inspección, vigilancia y control en la inocuidad en la importación y exportación de alimentos y materias primas para la producción de los mismos, en puertos, aeropuertos y pasos fronterizos.

Para el monitoreo y control de residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias químicas en animales vivos y productos de la pesca que se exporten a los países de la Unión Europea, se seguirá lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2017, sus modificaciones y anexos. En lo que respecta al Límite Máximo de Residuos (LMR) de medicamentos veterinarios, sus metabolitos u otras sustancias químicas que pudieran estar presentes en animales vivos y sus productos, se atenderá de manera preferencial lo recomendado por el CODEX ALIMENTARIUS y en lo previsto en el Reglamento (CE) No. 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2009, Reglamento (UE) 2017/625 que deroga la Directiva 96/23CE, y sus modificaciones y anexos¹.

Este monitoreo se ha venido realizando desde el año 2006 de manera anual y tanto el plan como los resultados obtenidos cada año son enviados a la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea. El presente documento consolida los resultados obtenidos del plan desarrollado en el período comprendido entre enero a diciembre de 2020.

1 RESULTADOS OBTENIDOS EN LA EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DISPUESTAS EN EL PNSVCR¹ PARA PRODUCTOS DE LA ACUICULTURA 2020

Para el cálculo del tamaño de las muestras se tuvo en cuenta el estimado de volumen de producción total en toneladas para el año 2020 (5997 toneladas), del o de los productos (camarón/langostino, tilapia, trucha) que tienen inscritas las plantas productoras ante el

¹ PNSVCR, PLAN NACIONAL SUBSECTORIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS



Invima y autorizadas por la Unión Europea para exportar, aplicando el plan template establecido en la Directiva 96/23/CE de 1996.

De las 97 muestras programadas para este plan, un tercio (1/3) del total de las muestras tomadas se destinaron para analizar las sustancias correspondientes al Grupo A y los dos tercios (2/3) restantes para el análisis de sustancias del grupo B. En lo que se refiere a las sustancias del grupo A, la supervisión estará encaminada a la detección del uso de sustancias prohibidas y a la administración abusiva de sustancias autorizadas. La lista de sustancias del grupo B está integrada por los medicamentos veterinarios registrados y empleados en Colombia.

En este caso, la supervisión se dirige al control de los residuos de medicamentos de acuerdo con los límites máximos de residuos (LMR) recomendados por el CODEX ALIMENTARIUS y/o los establecidos en las normativas de la Unión Europea para productos de la pesca.

Estas sustancias o contaminantes han sido seleccionados en consideración, además, a los anexos I y III del reglamento CEE 2377/90 y las normas que lo modifican (reglamento (UE) No. 37 de 2010 y modificaciones). Se contemplan en el grupo B, los contaminantes medioambientales, incluyendo compuestos organoclorados y elementos químicos como los metales pesados.

Las muestras fueron tomadas en totalidad por funcionarios del **Invima** y analizadas por el Laboratorio Nacional de Referencia **Invima** y laboratorios tercerizados.

A continuación se describen las sustancias contempladas en este plan por categoría de producto y por grupo de sustancias, de acuerdo a la Directiva 96/23/CE de 1996, así como la metodología analítica utilizada:



Tabla 1. Sustancias analizadas por categoría de producto y metodología analítica, año 2020

CATEGORÍA DE PRODUCTO	GRUPO DE SUSTANCIAS	SUSTANCIA	METODOLOGÍA ANALÍTICA
Peces (tilapia y trucha)	A1	Estilbenos: Dienestrol, dietilestilbestrol, hexestrol	Cromatografía líquida – espectrometría de masas (HPLC-MS/MS)
	A3	Esteroides: Trembolona, nandrolona, boldenona, metiltestosterona	Cromatografía líquida – espectrometría de masas (HPLC-MS/MS)
	A6	Cloranfenicol, nitrofuranos (AOZ, AMOZ, SEM, AHD)	Cromatografía líquida – espectrometría de masas (HPLC-MS/MS) Confirmatorio cualitativo
	B1	Sustancias antibacteriales: Oxitetracilina, florfenicol, tianfenicol, sulfonamidas	Cromatografía líquida – espectrometría de masas (HPLC-MS/MS) Confirmatorio cualitativo
	B3a	Compuestos organoclorados incluidos PCB's: Aldrin, dieldrin, alfa clordano, gamma clordano, heptacloro, 4,4' DDT, 4,4' DDE, 4,4' DDD, Aroclor 1254, Aroclor 1242, Aroclor 1016, Aroclor 1260	Espectrometría de masas acoplada a cromatografía de gases (GC/MS)
	B3c	Metales pesados: Cadmio, mercurio, plomo	- Plomo y cadmio: ICP-MS Espectrometría de Masas de Plasma Acoplado Inductivamente - Mercurio: Absorción atómica - DMA
	B3e	Colorantes: Verde malaquita, cristal violeta, leucoverde malaquita, leucocristal violeta	Cromatografía líquida de ultra alto rendimiento – espectrometría de masas (UPLC/MS-MS)
Crustáceos (camarón y langostino)	A6	Cloranfenicol, nitrofuranos (AOZ, AMOZ, SEM, AHD)	Cromatografía líquida – espectrometría de masas (HPLC-MS/MS) Confirmatorio cualitativo
	B1	Sustancias antibacteriales: Oxitetracilina, florfenicol, tianfenicol, sulfonamidas	Cromatografía líquida – espectrometría de masas (HPLC-MS/MS) Confirmatorio cualitativo
	B3a	Compuestos organoclorados incluidos PCB's: Aldrin, dieldrin, alfa clordano, gamma clordano, heptacloro, 4,4' DDT, 4,4' DDE, 4,4' DDD, Aroclor 1254, Aroclor 1242, Aroclor 1016, Aroclor 1260	Espectrometría de masas acoplada a cromatografía de gases (GC/MS)
	B3c	Metales pesados: Cadmio, mercurio, plomo	- Plomo y cadmio: ICP-MS Espectrometría de Masas de Plasma Acoplado Inductivamente - Mercurio: Absorción atómica - DMA
	B3e	Colorantes: Verde malaquita, cristal violeta, leucoverde malaquita, leucocristal violeta	Cromatografía líquida de ultra alto rendimiento – espectrometría de masas (UPLC/MS-MS)

Para el plan desarrollado en el período comprendido entre enero a diciembre de 2020, se analizaron 99 muestras de las 97 muestras programadas alcanzando una ejecución del 101%.

Estas muestras se tomaron en las fincas y plantas procesadoras inscritas y autorizadas para exportar a la Unión Europea, para un total de siete establecimientos productores, dos



de producción de camarón/langostino, tres de producción de tilapia y dos de producción de trucha.

A continuación se presenta la distribución de muestras analizadas para cada categoría (peces y crustáceos) durante el período:

Tabla 2. Distribución de las muestras analizadas por categoría de producto, año 2020

CATEGORÍA DE PRODUCTO	MUESTRAS ANALIZADAS	ANÁLISIS REALIZADOS	ANALITOS REALIZADOS
Pescados (tilapia y trucha)	53	182	Estilbenos, esteroides, cloranfenicol, nitrofuranos, sustancias antibacteriales, compuestos organoclorados y PCB's, metales pesados y colorantes.
Crustáceos (camarón y langostino)	46	153	Cloranfenicol, nitrofuranos, sustancias antibacteriales, compuestos organoclorados y PCB's, metales pesados y colorantes.
TOTAL	99	335	

1.1 Resultados para la categoría de pescados (tilapia y trucha)

En la tabla a continuación se presentan los resultados descriptivos consolidados para las muestras de pescado (tilapia y trucha):

Tabla 3. Resultados de las muestras de pescados (tilapia y trucha), año 2020

GRUPO	CATEGORÍA SUSTANCIAS	ANALITO	MUESTRAS ANALIZADAS	RANGO MÍNIMO	RANGO MÁXIMO	LÍMITE DE DETECCIÓN
A1	ESTILBENOS	Dienestrol	3	No detectable (µg/kg)	No detectable (µg/kg)	0,5 µg/kg
		Dietilestilbestrol	3	No detectable (µg/kg)	No detectable (µg/kg)	0,5 µg/kg
		Hexestrol	3	No detectable (µg/kg)	No detectable (µg/kg)	0,5 µg/kg
A3	ESTEROIDES	Trembolona	2	No detectable (µg/kg)	No detectable (µg/kg)	0,5 µg/kg
		Nandrolona	2	No detectable (µg/kg)	No detectable (µg/kg)	0,5 µg/kg
		Boldenona	2	No detectable (µg/kg)	No detectable (µg/kg)	0,5 µg/kg
		Metiltestosterona	2	No detectable (µg/kg)	No detectable (µg/kg)	0,5 µg/kg
A6	NITROFURANOS	AOZ, AMOZ	8	No detectable (µg/kg)	No detectable (µg/kg)	CCβ: 0,5 µg/kg
		SEM, AHD	8	No detectable (µg/kg)	No detectable (µg/kg)	CCβ: 0,5 µg/kg
	CLORANFENICOL	Cloranfenicol	15	No detectable (µg/kg)	No detectable (µg/kg)	CCβ: 0,15 µg/kg
B1	SUSTANCIAS ANTIBACTERIALES	Oxitetraciclina	5	No detectable (µg/kg)	< Límite cuantificación (LC) LC: 5,0 µg/kg	2,5 µg/kg
		4-EPI- Oxitetraciclina	3	No detectable (µg/kg)	No detectable (µg/kg)	2,5 µg/kg
		Tetraciclina	3	No detectable (µg/kg)	No detectable (µg/kg)	2,5 µg/kg
		4-EPI-Tetraciclina	3	No detectable (µg/kg)	No detectable (µg/kg)	2,5 µg/kg
		Clortetraciclina	3	No detectable (µg/kg)	No detectable (µg/kg)	2,5 µg/kg
		4-EPI-Clortetraciclina	3	No detectable (µg/kg)	No detectable (µg/kg)	2,5 µg/kg
		Doxiciclina	3	No detectable (µg/kg)	No detectable (µg/kg)	2,5 µg/kg
		Tianfenicol	15	No detectable (µg/kg)	No detectable (µg/kg)	10 µg/kg



GRUPO	CATEGORÍA SUSTANCIAS	ANALITO	MUESTRAS ANALIZADAS	RANGO MÍNIMO	RANGO MÁXIMO	LÍMITE DE DETECCIÓN
		Florfenicol	15	No detectable (µg/kg)	No detectable (µg/kg)	10 µg/kg
		Sulfonamidas	7	No detectable (µg/kg)	< Límite cuantificación (LC) LC: 25,0 µg/kg	Sulfadiazina: 5,43 µg/kg; Sulfatiazol: 3,22 µg/kg; Sulfametazina: 7,25 µg/kg; Sulfadoxina: 6,92 µg/kg; Sulfametoxazol: 2,54 µg/kg; Sulfadimetoxina: 3,92 µg/kg; Sulfapiridina: 7,28 µg/kg; Sulfaquinoxalina: 2,82 µg/kg; Sulfamerazina: 5,10 µg/kg; Sulfaclopiridazina: 1,93 µg/kg; Sulfametoxipiridazina: 6,31 µg/kg
B3a	COMPUESTOS ORGANOCOLORADOS INCLUIDOS PCB's	Aldrin	1	No detectable (µg/kg)	No detectable (µg/kg)	3,0 µg/kg
		Alfa clordano	1	No detectable (µg/kg)	No detectable (µg/kg)	3,0 µg/kg
		Gamma clordano	1	No detectable (µg/kg)	No detectable (µg/kg)	3,0 µg/kg
		4,4'-DDE	1	No detectable (µg/kg)	No detectable (µg/kg)	3,0 µg/kg
		4,4'-DDD	1	No detectable (µg/kg)	No detectable (µg/kg)	3,0 µg/kg
		4,4'-DDT	1	No detectable (µg/kg)	No detectable (µg/kg)	3,0 µg/kg
		Dieldrin	1	No detectable (µg/kg)	No detectable (µg/kg)	3,0 µg/kg
		Heptacloro	1	No detectable (µg/kg)	No detectable (µg/kg)	3,0 µg/kg
		PCB 28	1	No detectable (µg/kg)	No detectable (µg/kg)	1,0 µg/kg
		PCB 52	1	No detectable (µg/kg)	No detectable (µg/kg)	1,0 µg/kg
		PCB 101	1	No detectable (µg/kg)	No detectable (µg/kg)	1,0 µg/kg
		PCB 138	1	No detectable (µg/kg)	No detectable (µg/kg)	1,0 µg/kg
		PCB 153	1	No detectable (µg/kg)	No detectable (µg/kg)	1,0 µg/kg
		PCB 180	1	No detectable (µg/kg)	No detectable (µg/kg)	1,0 µg/kg
B3c	METALES PESADOS	Cadmio	8	No detectable (mg/kg)	No detectable (mg/kg)	0,01 mg/kg
		Mercurio	8	No detectable (mg/kg)	0,0530 (mg/kg)	0,05 mg/kg
		Plomo	8	No detectable (mg/kg)	No detectable (mg/kg)	0,03 mg/kg
B3e	COLORANTES	Verde malaquita	9	No detectable (µg/kg)	No detectable (µg/kg)	0,5 µg/kg
		Cristal violeta	9	No detectable (µg/kg)	No detectable (µg/kg)	0,5 µg/kg
		Leucoverde malaquita	9	No detectable (µg/kg)	No detectable (µg/kg)	0,5 µg/kg
		Leucocristal violeta	9	No detectable (µg/kg)	No detectable (µg/kg)	0,5 µg/kg
TOTAL			182			

CCß: Capacidad de detección

Los análisis realizados para las muestras de pescado estuvieron conformes, según la reglamentación sanitaria vigente tanto nacional como europea.

1.2 Resultados para la categoría de crustáceos (camarón y langostino)

En la tabla a continuación se presentan los resultados descriptivos consolidados para las muestras de crustáceos (camarón y langostino):



Tabla 4. Resultados de las muestras de crustáceos (camarón y langostino), año 2020

GRUPO	CATEGORÍA SUSTANCIAS	ANALITO	MUESTRAS ANALIZADAS	RANGO MÍNIMO	RANGO MÁXIMO	LÍMITE DE DETECCIÓN
A6	NITROFURANOS	AOZ, AMOZ	9	No detectable (µg/kg)	No detectable (µg/kg)	CCβ: 0,5 µg/kg
		SEM, AHD	9	No detectable (µg/kg)	No detectable (µg/kg)	CCβ: 0,5 µg/kg
	CLORANFENICOL	Cloranfenicol	22	No detectable (µg/kg)	No detectable (µg/kg)	CCβ: 0,15 µg/kg
B1	SUSTANCIAS ANTIBACTERIALES	Tianfenicol	23	No detectable (µg/kg)	No detectable (µg/kg)	10 µg/kg
		Florfenicol	23	No detectable (µg/kg)	No detectable (µg/kg)	10 µg/kg
		Sulfonamidas	15	No detectable (µg/kg)	< Límite cuantificación (LC) LC: 25,0 µg/kg	Sulfadiazina: 5,43 µg/kg; Sulfatiazol: 3,22 µg/kg; Sulfametazina: 7,25 µg/kg; Sulfadoxina: 6,92 µg/kg; Sulfametoxazol: 2,54 µg/kg; Sulfadimetoxina: 3,92 µg/kg; Sulfapiridina: 7,28 µg/kg; Sulfaquinoxalina: 2,82 µg/kg; Sulfamerazina: 5,10 µg/kg; Sulfaclopiridazina: 1,93 µg/kg; Sulfametoxipiridazina: 6,31 µg/kg
B3a	COMPUESTOS ORGANOCOLORADOS INCLUIDOS PCB's	Aldrin	1	< Límite de cuantificación	< Límite de cuantificación	LC: 1,0 µg/kg
		Alfa clordano	1	< Límite de cuantificación	< Límite de cuantificación	LC: 1,0 µg/kg
		Gamma clordano	1	< Límite de cuantificación	< Límite de cuantificación	LC: 1,0 µg/kg
		4,4'-DDE	1	< Límite de cuantificación	< Límite de cuantificación	LC: 1,0 µg/kg
		4,4'-DDD	1	< Límite de cuantificación	< Límite de cuantificación	LC: 1,0 µg/kg
		4,4'-DDT	1	< Límite de cuantificación	< Límite de cuantificación	LC: 1,0 µg/kg
		Dieldrin	1	< Límite de cuantificación	< Límite de cuantificación	LC: 1,0 µg/kg
		Heptacloro	1	< Límite de cuantificación	< Límite de cuantificación	LC: 1,0 µg/kg
		Aroclor 1016	1	< Límite de cuantificación	< Límite de cuantificación	LC: 2,0 µg/kg
		Aroclor 1242	1	< Límite de cuantificación	< Límite de cuantificación	LC: 2,0 µg/kg
		Aroclor 1254	1	< Límite de cuantificación	< Límite de cuantificación	LC: 2,0 µg/kg
		Aroclor 1260	1	< Límite de cuantificación	< Límite de cuantificación	LC: 2,0 µg/kg
B3c	METALES PESADOS	Cadmio	4	No detectable (mg/kg)	No detectable (mg/kg)	0,01 mg/kg
		Mercurio	4	No detectable (mg/kg)	No detectable (mg/kg)	0,05 mg/kg
		Plomo	4	No detectable (mg/kg)	No detectable (mg/kg)	0,03 mg/kg
B3ek,	COLORANTES	Verde malaquita	7	No detectable (µg/kg)	No detectable (µg/kg)	0,5 µg/kg
		Cristal violeta	7	No detectable (µg/kg)	No detectable (µg/kg)	0,5 µg/kg
		Leucoverde malaquita	7	No detectable (µg/kg)	No detectable (µg/kg)	0,5 µg/kg
		Leucocristal violeta	7	No detectable (µg/kg)	No detectable (µg/kg)	0,5 µg/kg
TOTAL			153			

CCβ: Capacidad de detección
LC: Límite de cuantificación

Los análisis realizados para las muestras de pescado estuvieron conformes, según la reglamentación sanitaria vigente tanto nacional como europea.



2 TIPO Y NÚMERO DE CASOS DE INCUMPLIMIENTO DETECTADOS DURANTE LA EJECUCIÓN DEL PNSVCR PARA PRODUCTOS DE LA ACUICULTURA 2020

De las 99 muestras tomadas en finca y en planta de producción y de los 335 análisis realizados para crustáceos y para pescado, todos los resultados estuvieron conformes, según la reglamentación sanitaria vigente tanto nacional como europea.

3 CONCLUSIONES

- El consolidado de resultados obtenidos en este Plan, fue enviado a la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea, para su verificación en conformidad con la Directiva 96/23/CE del Consejo.
- Se tomaron 99 muestras (trucha, tilapia y camarón) de las 97 muestras programadas, alcanzando una ejecución del 101%.
- Los 335 análisis realizados para estilbenos, esteroides, nitrofuranos, cloranfenicol, sustancias antibacteriales, compuestos organoclorados incluidos PCB's, metales pesados y colorantes, estuvieron conformes según la reglamentación sanitaria nacional y europea vigente.

4 BIBLIOGRAFÍA

ⁱ Invima, 2020. Plan Nacional de Control de Residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias químicas para productos de la acuicultura. https://www.invima.gov.co/documents/20143/3846926/PNR+ACUICULTURA+2020_ajustado.pdf