

**PLAN NACIONAL SUBSECTORIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS  
DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS, PLAGUICIDAS Y CONTAMINANTES  
QUÍMICOS EN TEJIDOS DE LA ESPECIE AVIAR 2023**

**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -  
INVIMA**

**Dirección de Alimentos y Bebidas**

**Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas**

**2023**

## TABLA DE CONTENIDO

<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>3</b>
<b>2. OBJETIVOS</b>	<b>5</b>
2.1 <i>Objetivo General</i>	5
2.2 <i>Objetivos Específicos</i>	5
<b>3. ANTECEDENTES A LO LARGO DE LA CADENA</b>	<b>5</b>
<b>4. NORMATIVIDAD APLICABLE</b>	<b>6</b>
<b>5. METODOLOGÍA DE MUESTREO</b>	<b>8</b>
5.1 <i>Universo y Población</i>	8
5.2 <i>Diseño de Muestreo</i>	9
5.3 <i>Criterios para la definición del tamaño de muestra</i>	9
5.4 <i>Distribución de las muestras</i>	10
5.5 <i>Analitos a monitorear</i>	11
<b>6. METODOLOGIA DEL MUESTREO OFICIAL</b>	<b>13</b>
6.1 <i>Población y muestra</i>	13
6.2 <i>Criterios para la definición del tamaño de muestra</i>	14
6.3 <i>Selección de establecimientos en planta de beneficio.</i>	14
6.4 <i>Unidad de observación estadística.</i>	14
6.5 <i>Medidas correctivas.</i>	14
<b>7. ANEXOS</b>	<b>15</b>
<b>8. BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>15</b>

## 1. INTRODUCCIÓN

Los medicamentos veterinarios y plaguicidas en la actualidad se usan con mucha frecuencia para el tratamiento de enfermedades en animales y plantas respectivamente. Estos productos son muy comerciales y accesibles, lo cual genera un uso inapropiado puesto que algunos productores agrícolas y ganaderos no acuden al acompañamiento técnico y profesional para el tratamiento de enfermedades en animales o en plantas y esto puede representar riesgos directos para la salud humana pues se constituyen en un riesgo de inocuidad en los tejidos de la especie aviar destinados a consumo humano, ocasionados por la presencia de residuos en tejidos y productos de origen animal por la presencia de sustancias prohibidas o aquellas que siendo autorizadas para su uso se encuentren en niveles que superan el Límite Máximo de Residuos establecido en la normatividad nacional vigente (LMR).

Dentro de los medicamentos veterinarios reviste gran importancia el uso de antibióticos, al prescribirse en exceso, puesto que resulta fácil acceder a ellos en ventas sin receta y más recientemente, en ventas por internet, que están generalizadas en muchos países.

El uso de antibióticos en los seres humanos, los animales y la agricultura sigue en aumento en todo el mundo y la decisión de recetar antibióticos rara vez se basa en diagnósticos definitivos; se necesitan medios de diagnóstico efectivos, rápidos y de bajo costo para guiar el uso óptimo de los antibióticos en la medicina humana y animal, y tales medios deberían integrarse fácilmente en las prácticas clínicas, farmacéuticas y veterinarias. La prescripción y dispensación basada en datos científicos debería ser la norma asistencial.

Del mismo modo, los contaminantes químicos pueden estar presentes en tejidos y productos de origen animal de consumo humano, lo cual puede estar relacionado con contaminación en los animales por consumo de alimentos contaminados, por contaminación en el agua o en el ambiente, ejemplo de esto es la contaminación del maíz con micotoxinas o la presencia de metales pesados en los suelos, forrajes o el agua y de igual forma se constituyen en un riesgo directo para la salud humana al estar presentes en tejidos de la especie aviar destinados a consumo.

A la vez, los contaminantes químicos también pueden encontrarse en tejidos de diferentes especies de origen animal utilizados para el consumo humano; esto puede estar relacionado con el suministro de alimentos contaminados a los animales, por contaminación del agua o la presencia de este tipo de contaminantes en el ambiente. Ejemplo de esto es la contaminación de maíz con micotoxinas o la presencia de metales pesados en los suelos, forrajes o el agua. La presencia de contaminantes químicos en tejidos de la especie aviar representa un riesgo para la salud humana por su toxicidad crónica y relación directa con cáncer y otras enfermedades.

Por lo anterior se hace necesario que las autoridades sanitarias establezcan medidas para su prevención, vigilancia y control.

El desarrollo de la química analítica ha permitido que las técnicas instrumentales actuales detecten la presencia de concentraciones muy bajas de residuos de medicamentos veterinarios, contaminantes químicos y plaguicidas en los animales y en los productos obtenidos de estos que anteriormente no eran detectables. Así mismo la toxicología analítica permite la identificación de efectos nocivos en la salud humana. Con lo anterior, se establecen LMR para estas sustancias químicas, lo cual permite gestionar los riesgos asociados a la presencia y excedencia de estas sustancias químicas, lo cual se constituye en la principal herramienta para la vigilancia, seguimiento y control que realizan las autoridades sanitarias. En Colombia, desde el 2009 se vienen desarrollando los Planes Nacionales de Vigilancia y Control de residuos en aves. A partir del 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).

Para Colombia, el Plan Nacional de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos de Alimentos de Origen Animal, comprende a su vez Planes Subsectoriales para varias especies, entre éstas, la especie aviar. El presente documento recoge la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación del plan subsectorial de vigilancia y control de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos en tejidos de la especie aviar 2023.

El Plan Nacional de Residuos - PNR, está dirigido a identificar y cuantificar los residuos de medicamentos, sustancias prohibidas y restringidas que por diferentes circunstancias se encuentran en tejidos de la especie aviar. 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 control de proveedores.

La vigilancia del uso de los medicamentos antimicrobianos, y la resistencia a los antimicrobianos, plaguicidas y contaminantes químicos en la cadena alimentaria, ofrece un enfoque normalizado para la recopilación, análisis, interpretación, evaluación y toma de decisiones encaminadas a la protección de la salud humana.

## 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 el territorio nacional.

### 2.2 Objetivos Específicos

- 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.
- Establecer 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.
- Establecer medidas interinstitucionales y toma de decisiones conjuntas que permitan prevenir, reducir o eliminar el riesgo, garantizando un adecuado nivel de protección de la salud de la población
- Promover el mejoramiento de las condiciones de inocuidad de los alimentos de origen aviar para la reducción del riesgo de enfermedades asociadas al consumo de alimentos contaminados con residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos.

## 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 sulfacoropiridazina ), plaguicidas (cipermetrina), metales pesados (arsénico y plomo) y sustancias esteroideas (17β-Oestradiol) en niveles que no constituyen una violación a la normatividad vigente, se continúa 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.

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 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 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.

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

Resolución ICA 7168 de 2016. Prohíbe el Arsénico y los compuestos arsenicales en la composición garantizada de los alimentos para animales y medicamentos veterinarios.

Resolución 22747 de 2018. Prohíbe la importación, fabricación, registro, comercialización y uso de aditivos que contengan polimixina B (colistina) y polimixina B como promotores de crecimiento en especies animales productoras de alimentos para el consumo humano.

### **Normatividad de Referencia Internacional para definir sustancias a monitorias y frecuencia de muestreo**

Codex Alimentarius: Base de datos de Límites Máximos de Medicamentos Veterinarios del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF).

Reglamento delegado (UE) 2022/1644 de la comisión de 7 de julio de 2022: “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”.

## **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 en el territorio 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 2022 se produjeron 1'820.126,1 toneladas de carne de pollo (canal) en Colombia (Federación Nacional de Avicultores de Colombia, 2022).

## 5.2 Diseño de Muestreo

El diseño del plan de muestreo está basado en el modelo empleado por la Unión Europea el cual se rige con la normativa de la comunidad europea tal como:

-EI 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”*.

-EI 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 es muestra 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 1047 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 2022, se hizo una estratificación estas plantas, en tres estratos, teniendo los siguientes límites de sacrificio:

**Tabla 1.** Límites de los estratos según volumen de sacrificio.

Estratos	Límites de sacrificio (Animales)	Número de plantas de beneficio seleccionadas	Volumen Anual Total de Sacrificio (animales)
Estrato 1	< 3.053.349	31	36.221.760
Estrato 2	3.053.349- 14.477.750	22	188.952.384
Estrato 3	>14.477.750	20	514.182.528
<b>Total</b>		<b>73</b>	<b>739.356.672</b>

Para la estratificación se empleó el algoritmo de Lavallee-Hidiroglou<sup>1</sup>, 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 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  $h$ .

$\alpha$ : Es la potencia de la afijación. (Este nivel va de  $0 \leq \alpha \leq 1$ )<sup>2</sup>

<sup>1</sup> El algoritmo de Lavalle-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.

<sup>2</sup> 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.

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

Para nuestro estudio se utilizó un  $\alpha=0.5$

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

**Tabla 2.** Muestras por estratos

Estratos	$n_h$	%
Estrato 1	118	10.96 %
Estrato 2	333	30.92 %
Estrato 3	626	58.12 %

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  $h$ .
  - 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 por 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 2023 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 por analizar

GRUPO	SUSTANCIA	TEJIDO
A1a	Estilbenos	Hígado
A1c	Esteroides	Hígado
A1d	Lactonas del ácidoresorcílico	Hígado
A1e	Beta agonistas	Hígado
A2a	Cloranfenicol	Músculo
A2b	Nitrofuranos	Músculo
A2c	Nitroimidazoles	Músculo
A3b	Productos fitosanitarios y biocidas no autorizados (Violencia de genciana)	
A3c	Sustancias antimicrobianas no autorizadas: Olaquinox, Polimixina E y B	
B1a Antibióticos	Antimicrobianos: Aminoglicosidos	Músculo
	fosfomicina	Musculo
	Macrólidos y Lincosamidas	Músculo
	Betalactámicos	Músculo
	Tetraciclinas	Músculo
	Quinolonas	Músculo
	Sulfonamidas	Músculo
	Fenicoles	Músculo
B1b	Insecticidas funguicidas y Antihelmínticos: (Fenbendazol, Levamizol, Albendazol, Flubendazol)	Músculo
B1d	AINES	Músculo
	corticoides y glucocorticoides	
B2	Coccidiostatos e histomonostatos autorizados	Músculo

GRUPO	SUSTANCIA	TEJIDO
plaguicidas	Organoclorados	Grasa
plaguicidas	Organofosforados	Músculo
plaguicidas	Carbamatos	Músculo
plaguicidas	Piretroides	Músculo
contaminantes	PCB'S	Músculo
Contaminantes	Metales pesados: Cd, Pb	Músculo
Contaminantes	Otros: 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 2023.*

## 6. METODOLOGIA DEL MUESTREO OFICIAL

### 6.1 Población y muestra

#### Muestreo Programado (Nivel I)

Los planes de muestreo programados implican tomar muestras de tejido de animales seleccionados al azar que han pasado la inspección ante-mortem. Los datos recogidos sirven como nivel de referencia para la exposición química de residuos.

#### Muestreo dirigido por el Inspector (Nivel II)

El muestreo dirigido se genera cuando se sospechan que los animales pueden haber violado los niveles de residuos químicos. Actualmente, el muestreo dirigido por el inspector se enfoca en animales sospechosos individuales, poblaciones sospechosas y animales decomisados por patologías específicas. Cuando se recoge una muestra dirigida por el inspector de igual forma se envía al laboratorio para su análisis.

También aplica para aquellos animales provenientes de predios que dieron resultados no conformes en el plan del año anterior, como medida de seguimiento a las intervenciones del ICA.

## 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 1047 muestras.

## 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 donde se extrae una muestra de tejido según corresponda (músculo, hígado o grasa), que se seleccionará de acuerdo al anexo 2 *Manual de toma de muestra oficial para el análisis de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en productos de origen animal* código IVC-VIG-MN001, y representa la unidad de muestra la cual se remite al laboratorio para su procesamiento.

## 6.5 Medidas correctivas.

Un resultado no conforme se produce cuando un laboratorio confirma un residuo que supera un nivel de tolerancia o acción establecida, así como si el residuo detectado no tiene tolerancia. Una vez que el análisis de laboratorio se ha completado, el INVIMA ingresa la información detallada de la violación de los niveles de residuos en el sistema de Información, una base de datos institucional del INVIMA. El ICA tiene jurisdicción en las fincas y evalúa las acciones apropiadas a tomar como parte del seguimiento a la violación.

En caso que se detecte la presencia de una sustancia prohibida o que siendo autorizada para su uso exceda el LMR establecido en la normatividad vigente en una muestra recolectada en una planta de beneficio, se notifica el resultado correspondiente, se adelanta la visita de IVC y se solicita al establecimiento la elaboración de un plan de acción para su seguimiento correspondiente de parte de la autoridad sanitaria. este establecimiento será priorizado en el diseño y formulación del PNSVC en carne aviar de la siguiente vigencia.

Estas acciones dependiendo de la severidad, van desde la atención educativa hasta emprender acciones legales, de acuerdo con la Resolución 5296 de 2013, por la cual se crea la lista de



establecimientos y/o predios con hallazgos de excesos de residuos o contaminantes en los alimentos destinado al consumo humano.

## 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 2023.

## 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](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.
- Doyle, M. (marzo de 2006). *Veterinary drug residues in processed meats- Potential Health Risk*. Recuperado el 30 de 10 de 2017, de [https://fri.wisc.edu/files/Briefs\\_File/FRIBrief\\_VetDrgRes.pdf](https://fri.wisc.edu/files/Briefs_File/FRIBrief_VetDrgRes.pdf)
- Europea, C. d. (1996). *Directiva 96/23 de 1996. Relativa a las medidas de control*.
- 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](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.