

PLAN SUBSECTORIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS DE
MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS EN CARNE
PORCINA 2015 – 2016



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

Grupo de Inocuidad en la Producción Primaria Pecuaria
Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos veterinarios.
INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO -ICA

1. Introducción.

De acuerdo con el documento aprobado por el Consejo Nacional de Políticas Económicas y Sociales CONPES 3458 enero 2007, que contiene los lineamientos de política que permitirán mejorar las condiciones de sanidad e inocuidad de la cadena de la porcicultura. Estableció como línea en su plan de acción la inspección, vigilancia y control de residuos de medicamentos veterinarios plaguicidas, biológicos, aditivos, contaminantes y patógenos de la carne de cerdo y sus productos, con el fin de proteger la salud y la vida de las personas y los animales.

Por lo anterior, el INVIMA de acuerdo a sus competencias y capacidades, ha venido desarrollando desde el año 2013, el programa Subsectorial de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos en Carne Porcina, con un enfoque de riesgo en animales sacrificados en plantas de beneficio.

Con la expedición de la Resolución 770 de 2014, que establece el requisito de que los Planes Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos Químicos en Alimentos se desarrollen articuladamente con el ICA y el INVIMA. Para el año 2015 - 2016, el Plan Subsectorial de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos en Carne Porcina, ha sido desarrollado a fin de determinar el residual de estas sustancias, verificar el cumplimiento normativo, evaluar el estatus sanitario del producto y realizar las intervenciones sanitarias requeridas para la reducción de la exposición a residuos químicos asociada al consumo de carne porcina.

2. Objetivos.

2.1. Objetivo General

Diseñar, ejecutar y desarrollar el Plan Subsectorial de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos en Carne Porcina a fin de verificar el cumplimiento normativo, evaluar el estatus sanitario del producto y realizar las intervenciones requeridas para la reducción del riesgo asociado al consumo.

2.2. Objetivos Específicos

- a. Recopilar la información pertinente de la producción nacional de porcicultura para realizar el diseño del plan de muestreo de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos de carne porcina.
- b. Definir los parámetros estadísticos y el alcance del muestreo de acuerdo al diseño aplicado al monitoreo.
- c. Establecer la cantidad de muestras por plantas de beneficio con base en la información obtenida previamente sobre la producción nacional de porcicultura.
- d. Proporcionar directrices y criterios sobre la distribución de las muestras en los diferentes grupos territoriales.
- e. Cuantificar los residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en carne porcina para la toma de medidas de prevención y control de los mismos.
- f. Analizar los riesgos a la salud humana por la presencia de residuos tóxicos en carne de porcino que se consumen en el país.
- g. Identificar las sustancias objeto de análisis de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos que deben ser monitoreados en carne de porcinos en el territorio nacional, dentro del desarrollo del Plan Subsectorial de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos en Carne Porcina a ejecutarse durante el período 2015 - 2016.

3. Antecedentes a lo largo de la cadena.

El 16 de septiembre de 2010, se firmó el Acuerdo Nacional de Competitividad de la Cadena Cárnica Porcina, el Consejo Nacional está integrado por representantes de organizaciones de los diferentes eslabones, como son la Asociación Colombiana de Porcicultores – Fondo Nacional de la Porcicultura – ASOPORCICULTORES-FNP, Unión de Porcicultores del Valle UNIPORC S.A., Asociación Colombiana de Industriales de la Carne ACINCA, Cooperativa de Productores del Eje Cafetero CERCAFE, El Cerdito de la Corte Ltda., Cámara de la Industria de Alimentos de la ANDI, Cooperativa COLANTA Ltda. Alimentos Friko S.A, Supertiendas y Droguerías Olímpica S.A., Asociación Colombiana de la Industria Gastronómica ACODRES, y Productora de Alimentos y Servicios - Pas Ltda. En esta cadena se están trabajando diferentes aspectos relacionados con la competitividad: sanitarios, de producción, mercadeo, transformación, entre otros.

A través de la Resolución No 00126 de mayo 9 de 2011, la Cadena Cárnica Porcina ha sido reconocida como una Organización de Cadena por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural.

4. Normatividad aplicable.

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

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 539 de 2014. 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 1362 de 2012. 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 1880 de 2011. Por el cual se señalan los requisitos para la comercialización de leche cruda para consumo humano directo en el territorio nacional

Decreto 4765 de 2008. Reestructuración del Instituto Colombiano Agropecuario y reasignación de funciones.

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 1840 de 1994. El ICA tiene la responsabilidad de ejercer vigilancia sobre los riesgos sanitarios, biológicos y químicos, para la producción agropecuaria y facilitar mediante controles técnicos y la emisión de certificados, la comercialización de sus productos y el acceso de productos de origen animal y vegetal a los mercados internacionales.

Resolución 770 de 2014. Del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y del Ministerio de Salud y Protección Social. 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 2671 de 2014. Del Ministerio de la Protección Social. Por la cual se modifica la tabla 1 del artículo 4 de la resolución 4506 de 2013.

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

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

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

Resolución 122 de 2012. Del Ministerio de salud y protección Social, Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 776 de 2008 y se establecen requisitos fisicoquímicos y microbiológicos que deben cumplir los productos de la pesca.

Resolución 2906 de 2007. Del Ministerio de Salud y Protección Social. Por la cual se establecen los límites máximos de residuos en alimentos para consumo humano y en piensos o forrajes.

Resolución ICA 969 de 2010. Por medio de la cual se prohíbe el uso de productos que contengan 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 1167 de 2010. Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de personas que se dedique a la comercialización de insumos agropecuarios y/o semillas para siembra a través de establecimientos de comercio.

Resolución ICA 2341 de 2007. Por la cual se reglamentan las condiciones sanitarias y de inocuidad en la producción primaria de ganado bovino y bufalino destinado al sacrificio para consumo humano.

Resolución 2906 de 2007. Del Ministerio de la 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 2905 de 2007. Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios y de inocuidad de la carne y productos cárnicos comestibles de las especies bovina y bufalina destinados para el consumo humano y las disposiciones para su beneficio, desprese, almacenamiento, transporte, comercialización, expendio, importación o exportación.

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

Resolución ICA 961 de 2003. Prohíbe la administración oral y uso de la Violeta de Genciana en los animales.

Resolución ICA 00991 de 2001. Prohíbe el uso de harinas de carne, de sangre, de hueso (vaporizadas), de carne y hueso y de despojos de mamíferos para la alimentación de rumiantes.

Resolución ICA 1098 de 2000. Registro de productores de piensos o alimentos balanceados por autoconsumo.

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

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

Resolución ICA 1633 de 1990. Por la cual se prohíbe la utilización del elemento arsénico en la composición garantizada de alimentos para animales.

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.

5. Criterios para la selección de los analitos a monitorear.

El diseño del plan de muestreo comienza con una lista de residuos que pueden estar presentes en la carne y que son motivo de preocupación para la salud humana. El INVIMA y el ICA acuerdan una reunión anual para identificar y dar prioridad a los compuestos químicos que afectan la salud pública y reunir información detallada sobre cada compuesto. Esta información se combina con los datos históricos sobre las tasas de violación para cada compuesto químico para desarrollar la toma de muestras nacionales y de importación. Estos planes de muestreo permiten determinar la asignación de laboratorios, suministros, y los recursos de inspección.

Los factores considerados en el desarrollo de los planes de muestreo nacionales y de importación programada incluyen:

- Riesgo de salud pública cualitativa asociada con cada compuesto químico o una clase de compuesto en la carne.
- Los animales afectados por cada compuesto químico o una clase de compuesto;
- Los métodos de análisis que están disponibles para identificar las clases de compuestos o compuestos químicos; y
- Capacidad de los laboratorios del INVIMA, del ICA y laboratorios privados, para analizar compuestos químicos o clases de compuestos.

ICA-INVIMA selecciona las clases de compuestos para el muestreo de la lista de medicamentos veterinarios priorizadas en función de la relación con el posible problema de salud pública. Después de la identificación de compuestos de alta prioridad y clases de compuestos, ambas entidades aplican otras consideraciones prácticas para determinar los compuestos para el muestreo.

Las principales consideraciones incluyen la disponibilidad de recursos de laboratorio, especialmente la disponibilidad de métodos analíticos apropiados dentro de los laboratorios. Cuando los recursos de laboratorio son limitados, el plan se enfoca en la asignación de recursos a los productos nacionales ya que se tiene en cuenta que los productos importados han sido inspeccionados previamente en el país de origen. No obstante, anualmente se desarrollan planes para evaluación de algunas sustancias en productos importados.

6. Analitos a monitorear.

Ver Anexo I.

7. Metodología de muestreo oficial.

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 y poblaciones sospechosas de animales y los animales decomisados por patologías específicas. Cuando se recoge una muestra dirigida por el inspector de igual forma se envía al laboratorio para su análisis.

-- Población y muestra.

La Población está conformada por los porcinos que son sacrificados a nivel nacional, en plantas de beneficio abiertas y/o con inspección permanente. Esto está representado en una población de 2.521.803 animales, que corresponden al 85,23 % del límite inferior del volumen de sacrificio anual reportado para el año 2014 por el DANE (Departamento Administrativo Nacional de Estadística), 2.958.727 animales sacrificados. Este cálculo es obtenido usando como base la plantilla de la Directiva 96/23 EC. El plan contemplado para 2015 es de 1069 muestras por el INVIMA y para el primer semestre de 2016 es de 534.

--Criterios para la definición del tamaño de muestra.

El número mínimo de animales que deberá controlarse cada año para todo tipo de residuos o de sustancias deberá ser al menos igual al 0,05 % de los porcinos sacrificados el año precedente, repartido del siguiente modo:

Grupo A: 0,02 %.

Para los Estados miembros que efectúen su toma de muestras en el matadero, en la granja deberán efectuarse análisis complementarios de agua potable, piensos, heces o cualquier otro parámetro adecuado.

En este caso, el número mínimo de establecimientos de cría de porcinos que deberá controlarse anualmente deberá representar como mínimo un establecimiento de cría por 100.000 cerdos sacrificados el año precedente.

Cada subgrupo del grupo A deberá someterse a verificación cada año en un mínimo del 5 % del número total de muestras que se hubieren de recoger para el grupo A.

Grupo B: 0,03 %

un 30 % de las muestras deberá controlar las sustancias del grupo B 1,
un 30 % de las muestras deberá controlar las sustancias del grupo B 2,
un 10 % de las muestras deberá controlar las sustancias del grupo B 3.

-- Diseño estadístico.

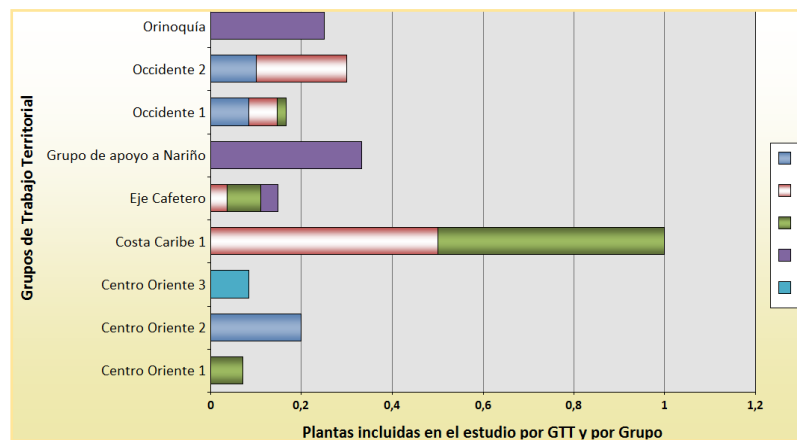
La explicación del diseño estadístico está en el documento adjunto: “*Diseño Estadístico de los Planes de Muestreo en Plantas de Beneficio*”.

Muestreo aleatorio estratificado por volumen de producción de plantas de beneficio porcino para cada grupo de sustancias y por Grupos de Trabajos Territoriales.

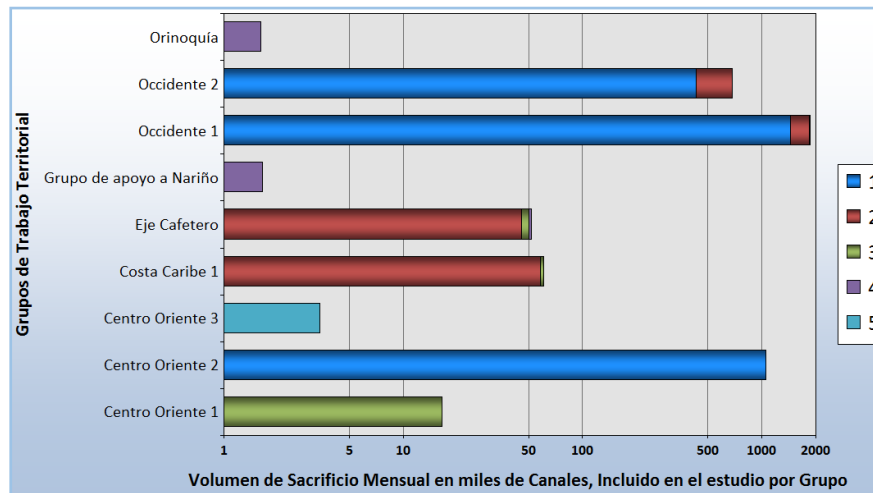
Para este efecto, las plantas seleccionadas se clasificaron en cinco grupos, en los rangos de volumen de sacrificio indicados a continuación:

Grupo	Máximo	Mínimo
1	27226	11631
2	8967	3509
3	2734	2044
4	1741	1103
5	571	57

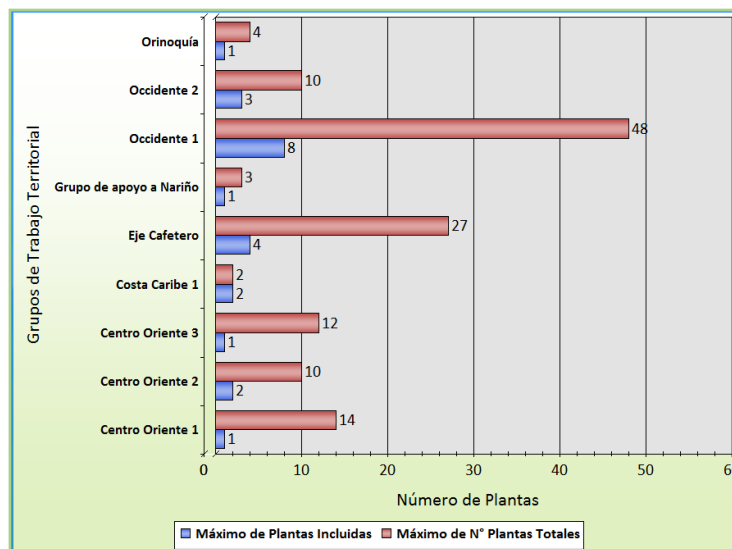
En el siguiente gráfico encontramos la distribución de plantas de beneficio incluidas por cada GTT. Podemos observar que la mayoría de las plantas grandes (grupo 1) y medianas (grupo 2) están ubicadas en las principales zonas de producción de porcinos.



El siguiente gráfico muestra los volúmenes de sacrificio mensuales por cada grupo de plantas, encontrándose las de mayor volumen (grupo 1 y 2), en las zonas de mayor producción de cerdos.



De las 130 plantas registradas en el censo del INVIMA, después de la distribución de las muestras quedaron incluidas 23 plantas que representan el 84,39 % del volumen de sacrificio, para el grupo de sustancias de mayor número de muestras. En el siguiente gráfico se aprecia el número plantas incluidas.



De acuerdo al volumen de producción de cada grupo puede tener más de un estrato. A continuación se indican los estratos de acuerdo al volumen de producción por cada grupo de sustancias.

Grupos de sustancias: A1, A2, A3, A4, A5.

Estrato	N° Plantas	Límite Inf. Intervalo	Punto medio	Límite Sup. Intervalo	VS x Estrato	Nm	Relación VS/Muestra
1	4	19530	23479	27428	101018	20	5.050,90
2	3	11631	15580	19529	45562	10	4.556,20
3	7	3509	6679	9849	43988	10	4.398,80
4	2	2590	2862,5	3135	5467	2	2.733,50
5	1	530	551	572	571	1	571,00

Grupos de sustancias: A6

Estrato	N° Plantas	Límite Inf. Intervalo	Punto medio	Límite Sup. Intervalo	VS x Estrato	Nm	Relación VS/Muestra
1	4	19530	23479	27428	101018	8	12.627,25
2	3	11631	15580	19529	45562	4	11.390,50
3	3	3509	6679	9849	26093	3	8.697,67

Grupos de sustancias: B1

Para el grupo multiresiduos de Betalactámicos, Cefalosporínicos, fluoroquinolonas, Macrólidos / Lincosamida, tetraciclinas y sulfas.

Estrato	N° Plantas	Límite Inf. Intervalo	Punto medio	Límite Sup. Intervalo	VS x Estrato	Nm	Relación VS/Muestra
1	4	19530	23479	27428	101018	45	2.245
2	3	11631	15580	19529	45562	22	2.071
3	7	3509	6679	9849	43988	20	2.199
4	2	2590	2862,5	3135	5467	2	2.734
5	3	2044	2316,5	2589	6473	3	2.158
6	1	1701	1723,5	1746	1741	1	1.741
7	2	1609	1631,5	1654	3247	2	1.624
8	1	530	551	572	571	1	571

Para cada grupo de Aminoglicocosidos, Fenicoles y Sulfonamidas.

Estrato	N° Plantas	Límite Inf. Intervalo	Punto medio	Límite Sup. Intervalo	VS x Estrato	Nm	Relación VS/Muestra
1	4	19530	23479	27428	101018	13	7.770,62
2	3	11631	15580	19529	45562	6	7.593,67
3	7	3509	6679	9849	43988	7	6.284,00

Grupos de sustancias: B2

Estrato	N° Plantas	Límite Inf. Intervalo	Punto medio	Límite Sup. Intervalo	VS x Estrato	Nm	Relación VS/Muestra
1	4	19530	23479	27428	101018	15	6.734,53
2	3	11631	15580	19529	45562	7	6.508,86
3	7	3509	6679	9849	43988	7	6.284,00

Grupos de sustancias: B3

Estrato	N° Plantas	Límite Inf. Intervalo	Punto medio	Límite Sup. Intervalo	VS x Estrato	Nm	Relación VS/Muestra
1	4	19530	23479	27428	101018	7	14.431,14
2	3	11631	15580	19529	45562	3	15.187,33

-- Lugar y frecuencia de muestreo.

Ver Anexo IV.

-- Tipo de muestras y procedimientos básicos.

Ver lineamiento y manual de tomas de muestra.

8. Unidad de observación estadística.

Porción de tejido (hígado, músculo o grasa) dependiendo de la sustancia a monitorear.

9. Medidas correctivas.

Una violación 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. Estas acciones dependiendo de la severidad, vandesde la atención educativa hasta emprender acciones legales, de acuerdo a 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.

De acuerdo a la Resolución 5296 de 2013, el ICA o el INVIMA crean la lista LERCON (Lista de establecimientos y/o predios con hallazgos de excesos de residuos o contaminantes) y la publican en el sitio web oficial de la cada institución. La lista identifica los productores con más de una violación de forma continua en 12 meses. Además, la lista proporciona información útil a los procesadores y productores que están trabajando para evitar niveles ilegales de residuos, sirve como un elemento de disuasión para los infractores, y permite al ICA al INVIMA hacer un mejor uso de los recursos (lista para procesadores y productores). Debido a que ambas entidades actualizan esta lista mensualmente, el ICA o el INVIMA pueden no haber investigado cada violación en el momento de su publicación.

10. Tabla de relación de muestras

- Grupo de sustancias. (Ver Anexo I)
- Método analítico de cribado y confirmatorio. (Ver Anexo I)
- Límite de detección y límite de cuantificación. (Ver Anexo I)
- Nivel de acción. (Ver Anexo I)
- Matriz analizada. (Ver Anexo I)
- Especie (cuando aplique). (Ver Anexo I)
- Número de muestras. (Ver Anexo I)

11. Anexos.

- Anexo I. Plantilla del Plan de Residuos.
- Anexo II. Manual de procedimientos para toma y envío de muestras.
- Anexo III. Acta de toma de muestras.
- Anexo IV. Distribución de muestras por planta de beneficio de acuerdo al volumen de Sacrificio de porcinos del año anterior 2014.
- Anexo V. Representación del muestreo según el Volumen de Sacrificio de Porcinos anual y el número de plantas seleccionadas.