



La salud
es de todos

Minsalud

**PLAN NACIONAL DE CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y
OTRAS SUSTANCIAS QUÍMICAS PARA PRODUCTOS DE LA ACUICULTURA**

REPÚBLICA DE COLOMBIA - AÑO 2021 -

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

1	INTRODUCCIÓN	3
2	AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE.....	4
2.1	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima	4
2.2	Instituto Colombiano Agropecuario - ICA	9
3	OBJETIVO DEL PLAN DE CONTROL DE RESIDUOS	12
4	SUSTANCIAS A CONTROLAR	13
5	JUSTIFICACIÓN ANÁLISIS DE SUSTANCIAS	14
6	METODOLOGÍA DE MUESTREO OFICIAL	19
7	MEDIDAS A TOMAR EN CASO DE DETECTAR RESIDUOS POR ENCIMA DE LOS LÍMITES MÁXIMOS PERMITIDOS	24
8	ESPECIFICACIONES DE LOS PRODUCTOS A CONTROLAR	24
9	TIPO DE PRODUCCIÓN	24
10	LABORATORIOS, ANÁLISIS A REALIZAR, NÚMERO DE MUESTRAS	25



1 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 así:

El ICA, entidad adscrita al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural es 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, de acuerdo a lo establecido por la Ley 101 de 1993 de Desarrollo Agrícola y Pesquero.

Por lo anterior, 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 anexos.

2 AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE

2.1 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

El **Invima** fue creado mediante la Ley 100 de 1993 y a través del Decreto 1290 de 1994 fueron precisadas sus funciones y definida su estructura orgánica. El objetivo es la ejecución de las políticas que en materia de vigilancia y control sanitario de alimentos y demás productos de su competencia expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

Posteriormente bajo el decreto 2078 de 2012, se estableció la estructura del Instituto y se determinaron las funciones de sus dependencias. Para el caso específico de alimentos, la Dirección de Alimentos y Bebidas del **Invima** tiene fijada su estructura y funciones mediante el decreto mencionado anteriormente.

De esta manera, el artículo 20, establece como funciones de la Dirección:

1. Analizar y proponer a la Dirección General la definición de estrategias e instrumentos para la ejecución adecuada de las políticas y para la aplicación de las disposiciones legales vigentes en materia de vigilancia y control de alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza.
2. Proponer a la Dirección General los lineamientos y criterios técnicos del modelo de inspección, vigilancia y control bajo el enfoque de gestión de riesgo y coordinar y responder por su implementación técnica, en lo de competencia de la dependencia.
3. Adelantar la valoración y análisis del riesgo en las actividades de competencia de la dependencia y elaborar los informes correspondientes a la decisión de



- intervención y tratamiento del mismo, comunicando los resultados y acciones a seguir a la Dirección General de la Entidad y a las demás instancias que ésta determine.
4. Difundir lineamientos técnicos de cada uno de los programas responsabilidad de la Dirección, con el fin de llevar a cabo su implementación por la Dirección de Operaciones Sanitarias.
 5. Realizar la supervisión a la implementación de las acciones adoptadas como resultado del informe de la decisión de intervención y tratamiento del riesgo en materia de su competencia y coordinar con la Dirección de Operaciones Sanitarias, la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar.
 6. Hacer seguimiento al impacto de las políticas, planes, programas y proyectos en materia de inocuidad en alimentos y bebidas y proponer a la autoridad competente los ajustes que se consideren pertinentes.
 7. Proponer a la Dirección General la adopción de los procesos y procedimientos para la expedición de los registros sanitarios de los alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza y al procesamiento, notificación y comunicación de los actos administrativos e información que de ellos se derive.
 8. Dirigir, organizar, operar, disponer y controlar, en coordinación con las otras Direcciones los registros sanitarios de los productos alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza, así como los servicios de información asociados a éstos.
 9. Coordinar con las autoridades competentes, la vigilancia sanitaria, alertas y respuestas ante eventos o riesgos relacionados o asociados a la inocuidad de los alimentos y bebidas, dentro del ámbito de sus competencias.
 10. Apoyar a la Comisión Revisora en el desarrollo de las actividades que ésta adelante, relacionadas con los alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza.
 11. Expedir los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia o los que le sean delegados.
 12. Proponer a la Dirección General las normas técnicas que se requiera adoptar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social para la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, buenas prácticas, procedimientos de vigilancia y control sanitario, en materia de su competencia.
 13. Adelantar y hacer seguimiento a los programas de pre y post comercialización.
 14. Diseñar, formular y ejecutar los programas de control oficial, reducción de patógenos y de residuos de medicamentos de uso veterinario, plaguicidas y contaminantes químicos de los alimentos y bebidas.
 15. Establecer mecanismos de coordinación con las demás autoridades sanitarias para el desarrollo de los programas de vigilancia epidemiológica de enfermedades transmitidas por alimentos, en el marco de las competencias institucionales.
 16. Diseñar y participar en la ejecución de estudios toxicológicos, para garantizar la inocuidad de los alimentos y bebidas.



17. Asesorar, capacitar y prestar asistencia técnica a los entes territoriales, en la materia de competencia del área.
18. Asesorar y apoyar técnicamente, en coordinación con la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, a la Dirección General en la formulación de políticas, directrices, programas, planes y proyectos relacionados con los laboratorios del **Invima** y de la Red de Laboratorios, de acuerdo con las competencias del Instituto.
19. Participar, en coordinación con la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, en la formulación y divulgación de las normas científicas y técnicas que sean aplicables al fortalecimiento de la Red de Laboratorios.
20. Realizar las solicitudes de análisis de los productos de competencia de esta Dirección para que sean gestionados y practicados por los laboratorios del **Invima**.
21. Emitir conceptos técnicos relacionados con las buenas prácticas de manufactura y las demás que establezcan las disposiciones legales vigentes.
22. Apoyar a la Dirección General, en coordinación con la Oficina de Asuntos Internacionales, en la formulación, preparación y desarrollo de planes, programas y proyectos de cooperación técnica internacional y participación en foros internacionales, que faciliten el acceso a los mercados internacionales.
23. Participar en la elaboración de las estrategias de articulación intersectorial e interinstitucional en los ámbitos nacional e internacional en materia de prevención de riesgos en los alimentos y bebidas, en coordinación con las demás dependencias.
24. Analizar y proponer el fortalecimiento del sistema de información relacionado con la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, programas de buenas prácticas, programas pre y post comercialización, procedimientos de vigilancia y control sanitario de los alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza.
25. Realizar actividades permanentes de información y coordinación con los productores y comercializadores y de educación sanitaria con los consumidores, expendedores y la población en general sobre cuidados en el manejo y uso alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza.
26. Realizar el control de la publicidad en materia de su competencia de conformidad con las normas vigentes.
27. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.
28. Las demás que le sean asignadas y correspondan a la naturaleza de la dependencia.

2.1.1 Estructura organizacional del **Invima**

Según el artículo 8 del decreto 2078 de 2012, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima tiene la siguiente estructura:



La salud
es de todos

Minsalud

1. Consejo Directivo
2. Dirección General
 - 2.1 Oficina Asesora de Planeación
 - 2.2 Oficina Asesora Jurídica
 - 2.3 Oficina de Control Interno
 - 2.4 Oficina de Laboratorios y Control de Calidad
 - 2.5 Oficina de Tecnologías de la Información
 - 2.6 Oficina de Atención al Ciudadano
 - 2.7 Oficina de Asuntos Internacionales
3. Secretaría General
4. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
5. Dirección de Alimentos y Bebidas
6. Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
7. Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica
8. Dirección de Operaciones Sanitarias
9. Dirección de Responsabilidad Sanitaria
10. Órganos de Asesoría y Coordinación
 - 10.1 Comité de Gerencia Técnica
 - 10.2 Comité de Coordinación del Sistema de Control Interno
 - 10.3 Comisión de Personal
 - 10.4 Comisión Revisora

En la figura 1, se presenta el organigrama institucional¹:

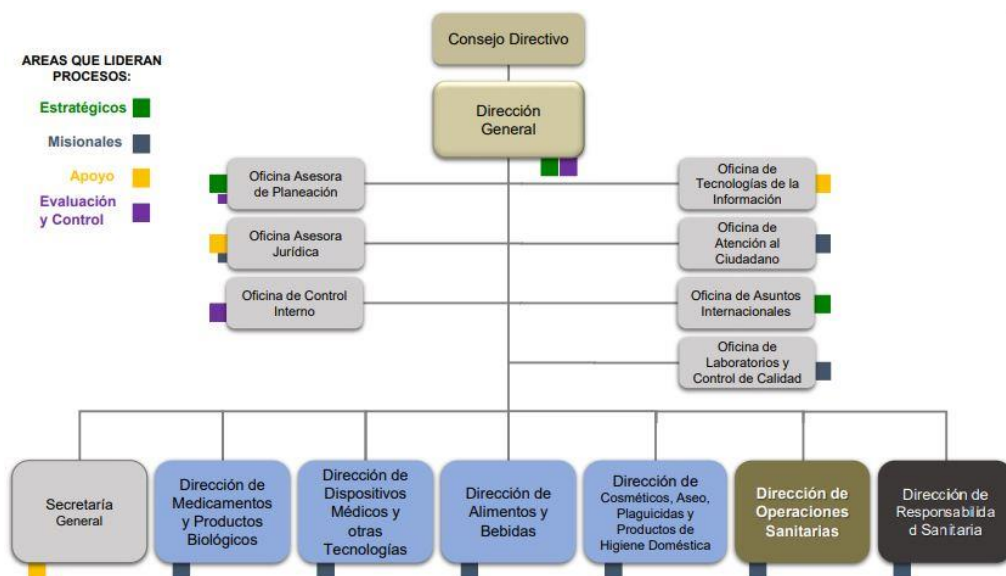


Figura 1. Organigrama Institucional del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

¹ <https://www.invima.gov.co/en/web/guest/quienes-somos>



2.1.2 Relación entre el nivel central y los niveles locales

El artículo 34 de la Ley 1122 del 9 de enero 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.
- 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.

En la actualidad el **Invima** tiene en funcionamiento 9 Grupos de Trabajo Territorial y 2 oficinas de apoyo pertenecientes a la Dirección de Operaciones Sanitarias, los cuales ejercen funciones de inspección, vigilancia y control en la producción y procesamiento de alimentos, incluidas las plantas procesadoras de productos de la pesca y acuicultura.

Así mismo, cuenta con 13 grupos de trabajo que realizan las acciones de inspección, vigilancia y control de alimentos y materias primas en los puertos, aeropuertos y pasos fronterizos.

Lo anterior, corresponde a una adecuación y reorganización del sistema sanitario nacional que significa el fortalecimiento de las acciones de la agencia sanitaria nacional (**Invima**) con relación a la verificación en el cumplimiento de la legislación sanitaria de las plantas procesadoras de productos de la pesca y acuicultura. Esta reorganización del sistema sanitario es dirigida y monitoreada por el Gobierno Nacional y por tanto, cuenta con el soporte jurídico, administrativo y presupuestal necesarios para su implementación y adecuado funcionamiento.

2.1.3 Punto de contacto de la autoridad sanitaria competente

Funcionario:	Dr. CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Cargo:	Director de Alimentos y Bebidas
Entidad:	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS - Invima
Dirección:	Carrera 10 # 64 – 20 Piso 5
Teléfono:	PBX 7422121 extensión 4000
Correo electrónico:	croblesc@invima.gov.co
Página web:	www.invima.gov.co
Ciudad:	Bogotá, D.C., Colombia



2.2 Instituto Colombiano Agropecuario - ICA

El ICA fue creado a través del Decreto 1562 de 1962. La ley 101 de 1993 le asigna la función de desarrollo de las políticas y planes dirigidos a la protección de la sanidad, producción y productividad de la producción agrícola y pecuaria de nuestro país. Así mismo el ICA tiene la competencia legal de la vigilancia y control zoonosanitario de los animales y sus productos.

2.2.1 Estructura organizacional del ICA: relación entre el nivel central y los niveles locales

El ICA tiene 27 oficinas de coordinación a nivel nacional, las cuales ejercen su representación en el área de su jurisdicción. El Instituto tiene 128 oficinas locales, 28 centros de diagnóstico animal, 27 puestos de control para el movimiento interno de animales, y 16 puestos locales de control en puestos fronterizos, terminales fluviales, marítimos, aeropuertos, para el control de importaciones y exportaciones.

En cuanto a los productos de acuicultura, entre otros temas, el ICA realiza el control sanitario a nivel de granjas y sitios de producción o cultivo, en cuanto a técnicas y prácticas de explotaciones, así como sustancias químicas utilizadas.

El ICA es la entidad responsable de minimizar los riesgos sanitarios, alimentarios y ambientales provenientes de la utilización de los medicamentos veterinarios y otras sustancias químicas en salud y producción animal (Ley 101 de 1993 de Desarrollo Agrícola y Pesquero). Dentro de la legislación sanitaria relacionada con las funciones del ICA pueden mencionarse:

- Decreto 1840 de 1992, Compilado por el Decreto 1071 de 2015, que le confiere al ICA la responsabilidad de ejercer vigilancia sobre los riesgos sanitarios, biológicos y químicos para la producción agropecuaria y facilitar mediante controles técnicos y certificaciones el acceso de producto de origen animal y vegetal a los mercados internacionales.
- El ICA debe impedir el ingreso, comercialización y salida del país de productos de origen animal y con residuos químicos que excedan los niveles máximos de residuos aceptados nacional e internacionalmente. Igualmente puede interceptar, destruir productos que superen los niveles y realizar investigación básica o aplicada para resolver los problemas que afecten la comercialización de animales, vegetales y sus productos (Decreto 1840 de 1994, compilado por el Decreto 1071 de 2015).
- Según el Decreto 4765 de 2008 le corresponde al ICA 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.



- El ICA tiene por objeto contribuir al desarrollo sostenido del sector agropecuario, pesquero y acuícola, mediante la prevención, vigilancia y control de los riesgos sanitarios, biológicos y químicos para las especies animales y vegetales, la investigación aplicada y la administración, investigación y ordenamiento de los recursos pesqueros y acuícolas, con el fin de proteger la salud de las personas, los animales y las plantas y asegurar las condiciones del comercio. (Decreto 4765 de 2008).
- El ICA es responsable de ejercer el control técnico de la producción y comercialización de los insumos agropecuarios, material genético animal y semillas para siembra, con el fin de prevenir riesgos que puedan afectar la sanidad agropecuaria y la inocuidad de los alimentos en la producción primaria. (Decreto 4765 de 2008).
- Control técnico de productos veterinarios, registro de medicamentos veterinarios y alimentos medicados para animales (Resolución 1056 de 1996 del Instituto Colombiano Agropecuario ICA, modificada por las resoluciones ICA 2377 de 1996, 353 de 1998, 588 de 2000, 2538 de 2000, 3829 de 2013, 1704 de 2002 y 3827 de 2003, 62542 de 2020, 62770 de 2020, 77244 de 2020).
- Requisitos y procedimiento para el registro de los fabricantes e importadores de alimentos para animales (Resolución ICA 991 de 2001, 2028 de 2002, 61252/2020).
- Resolución 90832 de 2021, por medio de la cual se establecen los requisitos para la comercialización, distribución, almacenamiento de los insumos agropecuarios y semillas para siembra.
- Prohibición de la importación, comercialización y uso del dimetridazol para uso animal (Resolución ICA 991/2004).
- Prohibición de la administración oral y uso de la Violeta de Genciana en los animales. (Resolución ICA 961/2003).
- Prohibición del uso de los Nitrofuranos en salud y producción animal (Resolución ICA 1082/1995).
- Reglamentación sobre el uso de los antimicrobianos como promotores de crecimiento (Resolución ICA 1966/1984).

2.2.2 Estructura organizacional del Instituto Colombiano Agropecuario – ICA

La estructura organizacional del Instituto Colombiano Agropecuario- ICA, está debidamente estructurada, de forma tal que le permite ejercer sus funciones en todos los ámbitos correspondientes a su misión en todo el territorio nacional.

Dicha estructura se encuentra conformada por un Consejo Directivo, el cual preside el Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural, seguido del director del Departamento Nacional de Planeación, un representante del Consejo del Programa Nacional de Ciencia y Tecnología Agropecuaria, un representante de la Presidencia de la República, el presidente de la Sociedad de Agricultores de Colombia, el presidente de la Federación



La salud
es de todos

Minsalud

Colombiana de Ganaderos y un representante de la Asociación Nacional de Usuarios Campesinos.

En orden jerárquico le sigue la Gerencia General, de la cual dependen seis Subgerencias, que desarrollan la actividad misional de la entidad. Estas son: Subgerencia de Análisis y Diagnóstico, Subgerencia de Protección Animal, Subgerencia de Protección Vegetal, Subgerencia de Protección Fronteriza, Subgerencia de Regulación Sanitaria y Fitosanitaria y Subgerencia Administrativa y Financiera.

De la misma forma, la Gerencia cuenta con tres Oficinas Asesoras para temas Jurídicos, de Planeación y de Comunicaciones. Así mismo, una oficina de Control Interno. El Instituto tiene presencia nacional mediante 32 seccionales, 167 oficinas locales y una red de laboratorios compuesta por 27 Centros de Diagnóstico Veterinario, 11 Agrícolas, un sistema de Laboratorios de Referencia y un Laboratorio de Bioseguridad Nivel 3A.

El ICA realiza control sanitario y fitosanitario a las mercancías agropecuarias, en 34 puestos de control fronterizo distribuidos en aeropuertos internacionales, puertos marítimos y fluviales, pasos terrestres de frontera, definidos por la Resolución 003761 del 24 de noviembre de 2014, con el fin de alcanzar un nivel adecuado de protección frente al riesgo en las importaciones, la aplicación de medidas cuarentenarias, que permiten mantener el estatus sanitario del país y la confiabilidad del sistema de certificación de las exportaciones para mantener la admisibilidad y el acceso real en los mercados internacionales, así:

13 Aeropuertos

11 Terminales Marítimos

10 Pasos fronterizos y fluviales de frontera



La salud
es de todos

Minsalud

En la figura 2, se presenta el organigrama institucional².

Organigrama ICA

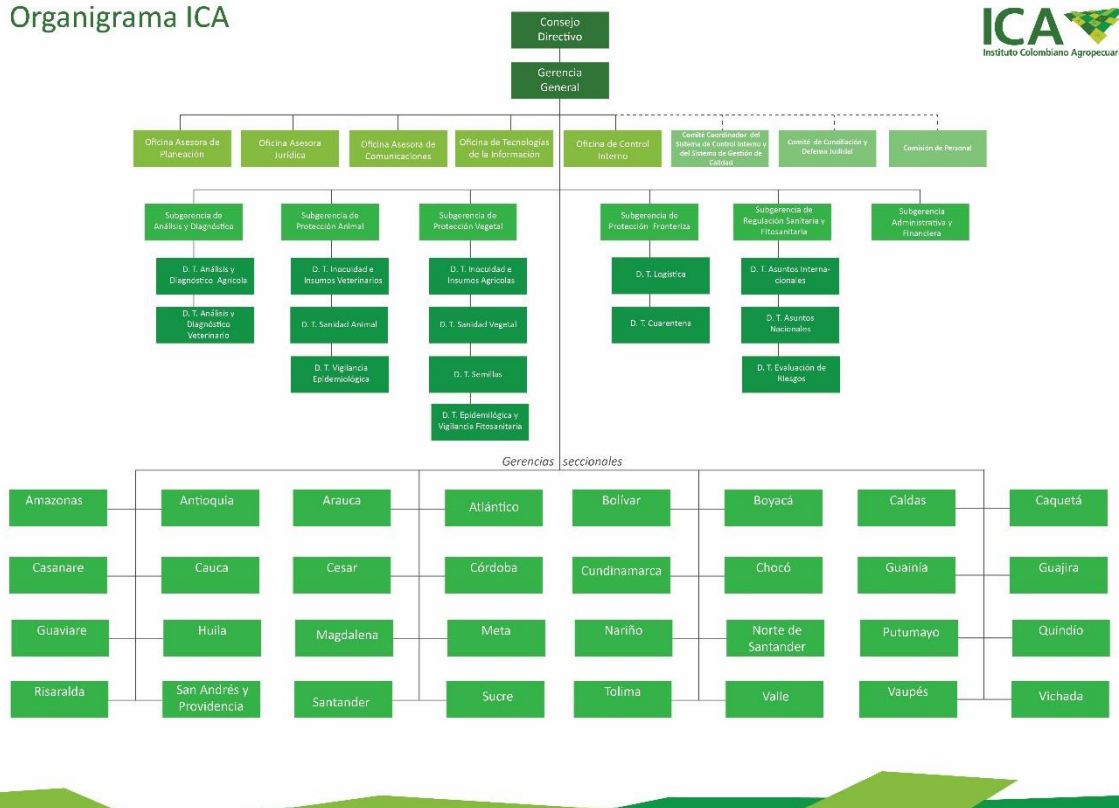


Figura 2. Organigrama Institucional del Instituto Nacional Agropecuario – ICA

3 OBJETIVO DEL PLAN DE CONTROL DE RESIDUOS

Asegurar la inocuidad de los productos de la pesca destinados a la exportación de conformidad con los niveles de residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias químicas exigidos y aceptados en el comercio internacional. De manera particular, se busca el cumplimiento de lo establecido en la legislación de la Unión Europea.

² <https://www.ica.gov.co/el-ica/estructura/organigrama.aspx>



4 SUSTANCIAS A CONTROLAR

Las sustancias a controlar para efecto de la exportación de productos de la pesca a los países de la Unión Europea se resumen en la tabla 1:

Tabla 1. Sustancias a controlar según requisitos de los países de la Unión Europea

Matriz	Grupo	Sustancias
Peces (tilapia, trucha, cachama, yamu)	A1	Estilbenos: Dienestrol, dietilestilbestrol, hexestrol.
	A3	Esteroides: Acetato de trembolona, boldenona, metiltestosterona, nandrolona, estanozolol.
	A6	Sustancias incluidas en el Reglamento (UE) No. 37/2010, sustancias farmacológicamente activas: 1. Cloranfenicol 2. Metabolitos Nitrofuranos: AHD (nitrofurantoína), AOZ (3-amino-2-oxazolidinona), AMOZ (5-metilmorfolino-3-amino-2-oxazolidinona), SEM (Nitrofurazona).
	B1	Sustancias antibacterianas: 1. Doxiciclina 2. Oxitetraciclina 3. Tetraciclina 4. 4 EPI Clortetraciclina 5. 4 EPI Oxitetraciclina 6. 4 EPI Tetraciclina 7. Clortetraciclina 8. Florfenicol 9. Tianfenicol 10. Sulfas: Sulfatiazol, Sulfadimetoxina, Sulfadoxina, Sulfametoxazol, Sulfadiazina.
	B3a	1. Compuestos organoclorados: Heptacloro, heptacloro epóxido, 4.4' DDT, 4.4' DDE, 4.4' DDD, Aldrín, Dieldrín, gama clordano, alfa- clordano. 2. Bifenilospoliclorados: PCB 101, PCB 138, PCB 153, PCB 180, PCB 28, PCB 52*.
	B3c	Elementos químicos: plomo, cadmio, mercurio.
	B3e	Colorantes: Verde de malaquita, verde leuco-malaquita, cristal violeta, Leuco-cristal violeta.
Crustáceos (camarón)	A6	Sustancias incluidas en el Reglamento (UE) No. 37/2010, sustancias farmacológicamente activas: 1. Cloranfenicol. 2. Metabolitos Nitrofuranos: AHD (nitrofurantoína), AOZ (3-amino-2-oxazolidinona), AMOZ (5-metilmorfolino-3-amino-2-oxazolidinona), SEM (Nitrofurazona).
	B1	Sustancias antibacterianas: 1. Doxiciclina 2. Oxitetraciclina 3. Tetraciclina 4. 4 EPI Clortetraciclina 5. 4 EPI Oxitetraciclina 6. 4 EPI Tetraciclina 7. Clortetraciclina 8. Florfenicol 9. Tianfenicol 10. Sulfas: Sulfatiazol, Sulfadimetoxina, Sulfadoxina, Sulfametoxazol, Sulfadiazina.
	B3a	1. Compuestos organoclorados: Heptacloro, heptacloro epóxido, 4.4' DDT, 4.4' DDE, 4.4' DDD, Aldrín, Dieldrín, gama clordano, alfa- clordano. 2. Bifenilospoliclorados: PCB 101, PCB 138, PCB 153, PCB 180, PCB 28, PCB 52*.
	B3c	Elementos químicos: plomo, cadmio, mercurio.
	B3e	Colorantes: Verde de malaquita, verde leuco-malaquita, cristal violeta, Leuco-cristal violeta.



* Durante los últimos años se han venido monitoreando los Bifenilos policlorados, Aroclor 1254, Aroclor 1242, Aroclor 1016 y Aroclor 1260, obteniendo resultados inferiores al límite de cuantificación, por lo que a partir del año 2020 se ha decidido dejar de monitorear los mencionados anteriormente y monitorear PCB 101, PCB 138, PCB 153, PCB 180, PCB 28, PCB 52.

Durante el año 2021 no serán monitoreadas las micotoxinas, del grupo B3d, correspondientes a: aflatoxina B1, aflatoxina B2, aflatoxina G1 y aflatoxina G2, por cuanto los datos históricos reportados desde el año 2004, no arrojaron valores positivos para ninguna de estas sustancias.

Adicionalmente, se reportó un estudio en camarón, en el cual se detectó presencia de 3 ppb de aflatoxinas en el alimento balanceado, los cuales producen necrosis en el tejido del hígado, esta observación estuvo asociada con hepatopáncreas rojos y disgregación del mismo; lo anterior confirma en el estudio que el alimento balanceado debe tener como máximo 2 ppb de aflatoxinas/kg de alimento (Conroy, 2007).

Por consiguiente, cualquier consumo de alimento con niveles de aflatoxinas superiores a 2 ppb, no permitiría el desarrollo del camarón y no se lograría su cultivo, luego no es pertinente continuar con el monitoreo, más aún cuando se tienen datos históricos.

5 JUSTIFICACIÓN ANÁLISIS DE SUSTANCIAS

Para poder dar justificación al monitoreo de algunas sustancias exigidas por la Unión Europea, a continuación se realiza una breve descripción de las especies que se incluyen en este plan³:

a) Trucha arco iris (*Oncorhynchus mykiss*)

- Las ovas se adquieren directamente de Troutlodge (Sumner, WA 98390, Estados Unidos), 400.000 ovas cada mes.
- El período de incubación dura entre 10 y 13 días con agua (filtrada) con temperatura controlada (sistema de chiller) entre 11 y 13°C. En esta etapa no se utiliza ningún tipo de químico o medicamento. La sala tiene control de luz y el acceso es sólo para personal técnico y profesional autorizado.
- Después de obtener la eclosión completa de todo el lote, las larvas, con un peso promedio de 0.05 g son trasladadas a tanques (canaletas) en acero inoxidable de 350 litros de capacidad, localizados en una sala contigua los cuales han sido previamente lavados y desinfectados con una solución jabonosa con amonio cuaternario. Debe cuidarse que las densidades promedio durante la permanencia en estas canaletas no excedan los 8 kg/m³, la cual es de 30 días. Esta sala, al igual

³ Ministerio de Agricultura y desarrollo rural. Guía práctica de piscicultura en Colombia, 2006. <https://www.aunap.gov.co/wp-content/uploads/2016/04/Guia-Practica-de-Piscicultura-en-Colombia.pdf>.



que la anterior tiene control de luz y restricción de acceso de personal. Tampoco se utiliza químico alguno en esta etapa del proceso. Antes del traslado de estos animales a los siguientes tanques se les da un baño con una solución de sal marina al 0.5% por 5 minutos (se reduce el volumen de la canaleta hasta 200 litros).

- Pasados los 30 días, los pequeños alevinos con un peso promedio de 1 g son trasladados a tanques en concreto con techo protector en aluminio contra las lluvias (granizo) y especialmente el sol, pero no encerrados. Estos tanques han sido lavados y desinfectados previamente con un baño de cal en todas sus paredes. Cada tanque tiene un volumen de 3 m³ útiles. En esta etapa, los animales permanecerán en los tanques 60 días; hay que cuidar que las densidades promedio no excedan los 20 kg/m³. Durante estos 60 días los animales tienen tendencia a mostrar serios problemas tanto en agallas como en la piel (*Flavobactercolumnaris*). Cuando este problema se manifiesta se da un baño de sal marina una vez al día durante 3 días consecutivos. En algunas ocasiones este tratamiento no es efectivo, en cuyo caso se incrementa la mortalidad de los alevinos.
- Al terminar la etapa anterior los animales ya tienen entre 11 y 14 g y son movidos a los tanques de drenaje o cría los cuales, al igual que los anteriores, han sido previamente lavados y desinfectados con un baño de cal en todas sus paredes. En estos tanques, los cuales tienen volúmenes de 18 m³, los animales ya pueden llegar a densidades de 35 a 45 kg/m³ y permanecen allí hasta alcanzar un peso promedio alrededor de 55 g, (ya tienen entre 150 y 160 días desde el momento de su eclosión).
- La mortalidad se reduce sustancialmente después de los 30 g, sin embargo; por control reciben baños de sal al 1% por 5 minutos durante tres días antes de pasar a los tanques de ceba o engorde. Para reducir el consumo de sal, se disminuye el volumen del tanque hasta un 50% y se corta la entrada de agua por los 5 minutos mencionados.
- Terminada la etapa anterior, los animales pasan a los tanques de engorde hasta que alcanzan las tallas solicitadas por los clientes (300 g a 400 g) y esto se logra entre los 11 y 12 meses de vida del pez. En esta etapa de su vida, la trucha no recibe ningún tipo de tratamiento para sus enfermedades diferente a oxígeno y reducción de densidades.
- La pesca se realiza con nasas y colocando los animales en canastillas con agua y hielo y se realiza su traslado a la sala de sacrificio. Ahí se produce el degüello para el desangrado y después de 10 minutos pasa a la canal de eviscerado y lavado. El tanque de desangrado se mantiene con hielo.

De esta manera, se concluye que en el proceso de cría y producción de la trucha no se utiliza ningún medicamento veterinario o sustancia química que pueda dejar residuos en el producto final.

b) Tilapia (*Oreochromis sp.*)

Con el nombre de tilapias o mojarra se conocen a dos de las más importantes especies de peces comerciales en Colombia: la tilapia plateada (*Oreochromis niloticus*) y la tilapia



roja (*Oreochromis spp.*), las cuales son de origen africano con un rango óptimo de temperatura del agua para cultivo de 25 a 30°C.

La Tilapia en comparación con otros peces, posee extraordinarias cualidades para el cultivo, como: crecimiento acelerado, tolerancia a altas densidades, adaptación a cautiverio, aceptación de una amplia gama de alimentos, alta resistencia a enfermedades, además de contar con algunos atributos para el mercado, como: carne blanca de buena calidad, buen sabor, poca espina, buena talla, que le confiere una preferencia y demanda comercial en la acuicultura mundial.

c) Cachama blanca (*Piaractus brachypomus*)

Originaria de las cuencas de los ríos Amazonas y Orinoco. Presenta una serie de ventajas para su uso en acuicultura como son, muy poca exigencia en tecnología, lo que facilita su cultivo pues su manejo es rústico y simple, resistencia a bajas concentraciones de oxígeno, poca susceptibilidad a contraer enfermedades y resistencia a los parásitos, producción constante de alevinos, fácil alimentación, buen crecimiento y buena aceptación en el mercado.

La cachama blanca es muy apetecida por el consumidor por su coloración y por el tamaño pequeño de su cabeza. Es una especie omnívora, con capacidad para filtrar fitoplancton y zooplancton y se desarrollan muy bien en aguas con temperaturas entre 23 y 30°C.

d) Yamú (*Brycon siebenthalae*)

Especie nativa de la cuenca del río Orinoco, que naturalmente realiza migraciones reproductivas permaneciendo en ambientes lóticos (corrientes de los ríos) en los que las condiciones fisicoquímicas de las aguas son óptimas, razón por la cual es un animal que requiere buena calidad de agua para su cultivo; tiene hábitos alimenticios omnívoros, con preferencia hacia semillas, insectos, peces pequeños y acepta el alimento concentrado. Crece rápidamente, especialmente durante sus primeros meses de vida, se adapta fácilmente al cautiverio y tiene buena aceptación en el mercado.

e) Camarón de cultivo (*Litopenaeus vannamei*)

El cultivo del camarón *Litopenaeus vannamei* en Colombia se lleva a cabo desde 1993 mediante un ciclo cerrado de producción, en el cual los reproductores de semillas son criados en las propias fincas, con lo que se elimina el riesgo de introducción de enfermedades y ha permitido la implementación del programa de mejoramiento genético basado en la selección familiar e individual, el cual asociado a las buenas prácticas de nutrición y manejo han permitido obtener animales con excelente crecimiento y potencial reproductivo, por lo cual no se emplean hormonas o sustancias inductoras de la maduración sexual.



Así mismo, el ICA ha podido verificar que en Colombia al igual que en otros países, la industria de cultivo del camarón nunca ha administrado sustancias promotoras del crecimiento y en la literatura tampoco se documenta el empleo de estos compuestos en el camarón de cultivo. A continuación se mencionan algunas justificaciones para el monitoreo de ciertas sustancias:

- Grupos A1 y A3

Algunos países permiten el empleo de hormonas anabolizantes en el ganado vacuno, entre ellas el 17-beta-estradiol, testosterona, progesterona, zeranol, acetato de trembolona y acetato de melengestrol. A partir del 1 de enero de 1989, de acuerdo a la Directiva 88/146/EEC reemplazada posteriormente por la Directiva 96/22/CE, la Comunidad Europea prohíbe el empleo de estas sustancias en animales destinados al consumo humano.

En Colombia, al igual que en otros países, la industria de cultivo del camarón nunca ha administrado sustancias promotoras del crecimiento. En la literatura tampoco se documenta el empleo de estos compuestos en el camarón de cultivo. Además, los reportes acerca de la actividad de estas hormonas en crustáceos son limitados.

Existen reportes contradictorios acerca de la administración de estrógenos como el 17-beta-estradiol, 17-alfa-etinilestradiol y el diestilbestrol, en algunos se ha determinado que estas hormonas no tienen efecto ni en la reproducción ni en la diferenciación sexual de crustáceos como el *Nitocra Spinipes*⁴. Sin embargo, otros estudios muestran que la administración de dietilbestrol disminuye la tasa de crecimiento de la *Daphnia magna*, e interfiere con el proceso de muda del *Uca pugilator* (cangrejo violinista) al unirse y bloquear el receptor de las hormonas endógenas de muda (ecdisteroides)⁵. También se ha reportado que la administración de testosterona reduce la tasa de fecundidad de la *Daphnia magna*⁶, todos estos, efectos adversos para el cultivo del camarón.

Por otra parte, el cultivo del camarón en Colombia se realiza en fincas especializadas en la producción del *L. vannamei* y no se utilizan productos derivados de otros sistemas como ganadería o producción de pollos para la fertilización de las piscinas de cultivo. Esta práctica elimina el riesgo de que las hormonas empleadas en ganado entren en las piscinas de cultivo a través de los residuos orgánicos. Es por esto que tomando en consideración que en el cultivo del camarón en Colombia nunca se han utilizado agentes promotores del crecimiento, y que el riesgo de contaminación con éstos es inexistente,

⁴Breitholtz M, Bengtsson BE (2001). Oestrogens have no hormonal effect on the development and reproduction of the harpacticoid copepod *Nitocraspinipes*. Mar Pollut Bull, 42:879-86.

⁵Zou E, Fingerman N. (1999) Effects of Estrogenic Agents on Chitinase Activity in the Epidermis and Hepatopancreas of the Fiddler Crab, *Ucapugilator*. Ecotoxicology and Environmental Safety, 42:185-190.

⁶Kashian DR, Dodson SI (2004). Effects of vertebrate hormones on development and sex determination in *Daphnia magna*. Environ Toxicol Chem, 23:1282-8.



consideramos que no es necesario determinar los residuos de zeranol y derivados de los estilbenos en el músculo de camarón.

- Grupo B2a Antihelmínticos (Ivermectina)

La ivermectina es un medicamento veterinario de gran utilidad en el tratamiento de infestaciones por artrópodos y nematodos en vertebrados. Pertenece a la familia de las avermectinas, y se deriva de la avermectina B1⁷. La avermectina B1 actúa bloqueando la transmisión de señal de las interneuronas a las motoneuronas excitatorias, en particular en aquellos organismos en los cuales actúa el ácido gama-amino butírico (GABA) como neurotransmisor. En los invertebrados como artrópodos y nematodos el GABA controla la transmisión en los nervios periféricos y la administración de ivermectina ocasiona una parálisis seguida por la muerte del organismo⁸.

Debido al amplio uso de ivermectina en bovinos y ovinos se ha estudiado la toxicidad de este compuesto en insectos y crustáceos^{9,10,11} y se ha encontrado que es altamente tóxica para algunas especies como el *Neomysisinteger* y el *Gammarusspp* con una LC₅₀ a las 96 horas de 0.033 µg/litro.

Por lo tanto, es claro que el cultivo del camarón nunca va a emplear una sustancia altamente tóxica para los crustáceos y que además no tiene ninguna utilidad en el tratamiento de las enfermedades que afectan este cultivo.

En cuanto a los residuos de agentes antimicrobianos consideramos necesario monitorear aquellos antibióticos que se emplean en forma esporádica en los laboratorios de larvicultura. Las bacterias del género *Vibrio sp*, constituyen la mayoría de las bacterias aisladas en las fincas y laboratorios del camarón en Colombia.

A partir de los elementos anteriores, nos permitimos resaltar los siguientes comentarios:

- a. Las entidades públicas y los gremios de la industria pesquera de Colombia vienen adelantando inmensos esfuerzos para adecuar de manera satisfactoria la capacidad institucional y la infraestructura para cumplir los requerimientos y condiciones estipuladas en la normatividad de la Comunidad Europea, especialmente el Reglamento (UE) 2017/625 que deroga la Directiva 96/23CE, y demás normas complementarias y conexas.
- b. El **Invima**, con base en las Resoluciones 730 de 1998 y 228 de 2007 del Ministerio de Salud viene evaluando y certificando la implementación del sistema de análisis

⁷Campbell WC, Fisher MH, Stapley EO, Albers-Schonberg G, Jacob TA. (1983). Ivermectin: a new antiparasitic agent. Science 221: 823–828.

⁸Gunn A, Sadd JW. (1994). the effect of ivermectin on the survival, behaviour and cocoon production of the earthworm *Eiseniafetida*. Pedobiologia 38: 327–333

⁹Davies IM, McHenry JG, Rae GH. (1997). Environmental Risk from Dissolved Ivermectin to Marine Organisms. Aquaculture 158: 263 - 275.

¹⁰Davies IM, Gillibrand PA, McHenry JG, Rae GH. (1998). Environmental Risk of Ivermectin to Sediment Dwelling Organisms. Aquaculture 163: 29 - 46.

¹¹Grant A, Briggs AD. (1998) Toxicity of Ivermectin to Estuarine and Marine Invertebrates. Marine Pollution Bulletin. 36. 540 - 541.



de riesgos y puntos críticos de control – HACCP, que es de obligatorio cumplimiento para los productos pesqueros y acuícolas para consumo humano. Dentro de esta actividad se hace especial énfasis en el uso racional y juicioso de todo tipo de sustancias químicas con el propósito de identificar, evaluar y controlar los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

- c. En Colombia, no se utilizan en los cultivos de camarón, trucha y tilapia las sustancias dietilestilbestrol, zeranol, ampicilina, eritromicina, amoxicilina, sulfadoxina, trimetopim e ivermectina. Esta situación no ofrece riesgo en términos de calidad e inocuidad del producto, por lo que se considera que no es necesario su monitoreo.

De conformidad con la evaluación de riesgos realizada en los cultivos de camarón, trucha y tilapia, se encontró que no es procedente analizar sustancias correspondientes a los grupos A1, A3 y B2a, pues no se usan en los mencionados cultivos. Sin embargo, teniendo en cuenta el informe del Plan de Control de Residuos 2007 por parte de DG-SANCO-OAV, del 22 de mayo de 2007, se incluyen las siguientes sustancias, para ser monitoreadas en Trucha y Tilapia:

- Grupo A1: Estilbenos: dienestrol, dietilestilbestrol, hexestrol.
- Grupo A3: Esteroides: metiltestosterona, trembolona, nandrolona, boldenona.

6 METODOLOGÍA DE MUESTREO OFICIAL

a) Muestra

La población objetivo corresponde a todos los productos de acuicultura autorizados para exportación por la Unión Europea.

Las unidades de muestreo son las fincas y plantas procesadoras de los productos objeto de muestreo.

La muestra corresponde a los productos de las fincas y plantas procesadoras autorizadas para exportar a Unión Europea inscritas en **Invima**.

La muestra analítica estará representada por una o varias unidades según el tamaño del pez o crustáceo, características del producto y las exigencias del método analítico.

b) Número de muestras

Para los productos objeto del muestreo (camarón, trucha, tilapia, cachama y yamú), el número de muestras debe corresponder por lo menos a una (1) por cada 100 toneladas de la producción anual de cada planta productora.



Para el cálculo del tamaño de las muestras se tiene en cuenta el volumen de producción total anual en toneladas del o de los productos que tiene inscritas las plantas productoras ante el **Invima** y autorizadas por la Unión Europea para exportar, para lo cual se emplea el plan template establecido en la Directiva 96/23/CE de 1996 o las normas que la modifiquen.

Teniendo en cuenta que el plan de residuos tiene como objetivo fundamental la vigilancia y control de los productos de la pesca de acuicultura destinados a la exportación a los países de la Unión Europea, se empleará el plan template tomando de base el volumen de producción de cada una de las plantas productoras que se encuentra descrito en la Tabla 2.

Tabla 2. Número de muestras de productos de la pesca de acuicultura

Establecimiento	Código	Tipo de producto	Volumen de producción total (Ton)	Número de Muestras
Océanos S.A.	0023-91	Camarón de cultivo	4800	50
C.I. Antillana S.A.	0040-91	Camarón de cultivo	100	
C.I. Antillana S.A.	0040-91	Trucha	100	75
Trout Co S.A.S	002-15	Trucha	6	
Piscifactoría El Diviso Ltda.	0011-94	Trucha	120	
Piscícola de Occidente S.A.S	002-2020	trucha	90	
C.I. Piscícola Botero S.A.	001-17	Tilapia	250	
Export Pez S.A.S.	001-15	Tilapia, cachama y yamú	131	
Piscícola New York S.A	001-05	Tilapia	66	
Ancla y Viento S.A.S.	003-2020	Tilapia y trucha	50	
PRODUCCIÓN ESTIMADA TOTAL AÑO 2021			5713	125

El número de muestras a tomar por establecimiento, el sitio de muestreo, la discriminación de sustancias a analizar, método analítico a utilizar, nivel de detección de la técnica, límite máximo permisible y laboratorio responsable del proceso y análisis de las muestras, se presentan en el Anexo 1.

Hay que tener en cuenta que el muestreo se realizará tanto en la planta procesadora como en las fincas o sitios de cultivo según el cronograma adjunto a este Plan.

c) Muestra analítica

Una muestra analítica se entenderá la cantidad de unidades (pescado) entre 500 a 1000 gramos cada una o una unidad de 1000 gramos correspondientes a un mismo lote o



muestra de camarón entre 500 a 1000 gramos de un mismo lote. Esta muestra analítica será denominada muestra oficial.

En caso de que el interesado requiera una contramuestra para ser analizada en el laboratorio de control de calidad de la empresa o externo, el funcionario del **Invima** tomará las unidades de la contramuestra al mismo tiempo y de la misma forma que la muestra tomada para el análisis en el laboratorio oficial o el laboratorio designado por el **Invima** (número de unidades, lote, temperatura, tamaño etc.).

Se tomará contramuestra oficial únicamente en el caso de que el interesado solicite su contramuestra y esta situación deberá quedar reportada en el acta de toma de muestra.

La finalidad de la contramuestra oficial es que sirva para realizar un nuevo análisis en caso de presentarse diferencias entre los resultados de la muestra analizada en el laboratorio oficial o el laboratorio designado por el **Invima** y la analizada en el laboratorio particular. En caso de que exista una diferencia entre los resultados analíticos, el nuevo análisis será realizado por el laboratorio de referencia del **Invima** o el laboratorio designado por el mismo, para verificar el cumplimiento reglamentario.

La muestra oficial, la contramuestra oficial y la contramuestra del interesado deberán ser idénticas; es decir, corresponderán al mismo lote y tendrán el mismo peso o número de unidades.

d) Frecuencia

La frecuencia del muestreo estará determinada según tablas anexas en el presente plan.

e) Materiales

Los materiales a utilizar en la toma de muestra son los siguientes:

- Bolsas plásticas de cierre hermético
- Cinta plástica pegante
- Marcadores permanentes para toma de muestras
- Rótulos para muestra y contramuestra del **Invima**
- Guantes desechables
- Neveras isotérmicas
- geles refrigerantes
- Acta de toma de muestras del **Invima** IVC-INS-FM085

f) Condiciones generales para el muestreo

Los sitios donde se tomarán las muestras son:

- Producto Fresco: piscinas de cultivo en las fincas respectivas.



- Producto en proceso o terminado: plantas procesadoras, para producto en proceso o producto terminado congelado o refrigerado.

Para el muestreo es importante tener en cuenta lo siguiente:

- Cada piscina representa un lote diferente o según lo establezca la empresa muestreada.
- La selección de la piscina a muestrear es en forma aleatoria.
- Las muestras tomadas para cada laboratorio deben provenir de lotes diferentes para que en lo posible se logre el mayor cubrimiento de las piscinas.
- Se debe garantizar que las muestras tomadas en el establecimiento se realicen de tal manera que se cobijen las diferentes fases o estadíos de crecimiento de las especies objeto de control (camarón, trucha o tilapia) que se encuentren en las piscinas.
- En la planta de proceso las muestras tomadas deben ser de lotes diferentes.

g) Procedimiento de toma de muestras en finca de cultivo y planta de proceso

- Las muestras se tomarán en forma aleatoria -
- Durante el proceso de toma de muestras se diligenciará el ACTA DE TOMA DE MUESTRAS – GRUPOS DE TRABAJO TERRITORIAL CODIGO IVC-INS-FM085, oficialmente adoptada por el **Invima**, donde se hará énfasis en colocar el sitio de muestreo (finca o planta) y el mes al que corresponden las muestras tomadas según el cronograma.
- Dichas muestras se tomarán y colocarán en bolsas plásticas cierre hermético transparentes o con logotipo- **Invima**.
- Las muestras se rotularán cuidando de colocar la fecha, sitio donde se toma la muestra, número de lote, fecha de vencimiento, cantidad de muestra tomada, condiciones de almacenamiento, entre otros.
- Se conservará la cadena de frío hasta la recepción en el laboratorio y su respectivo análisis.
- Las muestras serán remitidas por parte de los funcionarios del **Invima**, al Laboratorio Nacional de Referencia del **Invima** y a los laboratorios aprobados por este Instituto, en forma inmediata, conforme la programación, cronograma y distribución de análisis por laboratorio, establecido en este plan.

h) Trazabilidad

La trazabilidad de las muestras se garantiza por medio de apropiada identificación de las muestras a través de la cual es posible realizar un seguimiento de los diferentes productos tanto adelante como hacia atrás de la cadena, que incluye desde la toma de la muestra hasta la emisión del resultado final por parte del laboratorio.



La información que se registra en el acta de toma de muestras (IVC-INS-FM085) permitirá identificar los diferentes lotes, granjas, procedencia de los individuos de cada lote, condiciones de manejo, cultivo y proceso, controles que se realizaron, productos utilizados, entre otros.

i) Análisis de las muestras

Las muestras serán analizadas así:

Un tercio (1/3) del total de las muestras tomadas se destinarán para analizar las sustancias correspondientes al Grupo A y los dos tercios (2/3) restantes serán destinadas 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 estará dirigida 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 seleccionadas en consideración al reglamento 37/2010 y modificaciones). Se contemplan en el grupo B, los contaminantes medioambientales, incluyendo compuestos organoclorados y elementos químicos como los metales pesados.

j) Emisión de resultados analíticos por parte de los laboratorios

Los laboratorios que realizan los análisis de las muestras deben emitir los resultados a más tardar 30 días calendario, contados a partir de la fecha de recepción de la muestra.

En todos los casos los resultados emitidos por el Laboratorio Nacional de Referencia **Invima** y por el/los laboratorio(s) externo(s) contratado(s), serán enviados al Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas, de la Dirección de Alimentos y Bebidas del **Invima** (aldiazr@invima.gov.co y svegaf@invima.gov.co), los cuales una vez evaluados se remitirán a las empresas o plantas respectivas, cuando así lo requieran.



7 MEDIDAS A TOMAR EN CASO DE DETECTAR RESIDUOS POR ENCIMA DE LOS LÍMITES MÁXIMOS PERMITIDOS

Se realiza una nueva toma de muestras en la piscina, estanque o establecimiento comprometido y en caso de encontrar nuevamente niveles de residuos por encima de lo permitido se retiene y desecha el lote (en caso de que fuere posible), se emite la alerta alimentaria respectiva con el propósito de informar a las autoridades sanitarias nacionales e internacionales para proceder a retirar el producto del mercado y aplicar las medidas a que hubiere lugar.

Además se interviene el establecimiento o explotación hasta que se normalice el proceso dentro de los parámetros y procedimientos que garanticen la inocuidad y seguridad del producto. Mientras el establecimiento esté intervenido no podrá comercializar ni exportar sus productos.

De manera simultánea a lo anterior se notifica al Instituto Colombiano Agropecuario - ICA- los resultados no conformes, con el propósito de que adopte las medidas y acciones que corresponda a nivel del sitio de cultivo, finca o producción primaria, de acuerdo a sus competencias.

8 ESPECIFICACIONES DE LOS PRODUCTOS A CONTROLAR

- Camarón de cultivo: Este producto se presenta congelado y en diferentes formas: entero, PUD, Shell on, pelado, etc.
- Camarón: Este producto se presenta congelado y en diferentes tallas.
- Trucha de cultivo: Este producto se presenta congelado y en diferentes formas: mariposa, entero, filetes, etc.
- Tilapia de cultivo: Este producto se presenta congelado y en diferentes formas: mariposa, entero, filetes, etc.
- Cachama blanca y yamú de cultivo: Este producto se presenta congelado y en diferentes formas: entero, filetes, etc.

9 TIPO DE PRODUCCIÓN

- Camarón de cultivo: El camarón se cultiva en piscinas bajo la modalidad de explotaciones intensivas y con densidades variables.
- Trucha de cultivo: La trucha se cultiva en estanques en explotaciones intensivas y densidades variables.
- Tilapia de cultivo: La tilapia se cultiva en jaulas y estanques en explotaciones intensivas y densidades variables.



- Cachama blanca y yamú de cultivo: Se cultivan en estanques en explotaciones intensivas y con densidades variables.

10 LABORATORIOS, ANÁLISIS A REALIZAR, NÚMERO DE MUESTRAS

A continuación se presenta la información relacionada con los laboratorios a realizar los análisis, las sustancias a analizar y el número de muestras definido por establecimiento:

Tabla 3. Laboratorio encargado de realizar los análisis

NOMBRE DEL LABORATORIO	RESPONSABLE	DIRECCIÓN	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	CARÁCTER O TIPO
Laboratorio de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Invima	Jefe de la Oficina de Laboratorios y Control de calidad y Coordinador del Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas	Avenida Calle 26 No. 51-60 Teléfono (57-1) 7422121 Ext. 1201, 1202, 1203 Doctora Olga Lucía López Lara - Profesional Especializado Coordinadora Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas – Invima Email: labalimentos@invima.gov.co olopezl@invima.gov.co Bogotá, D.C.	Acreditado ISO/IEC 17025:2005 con el organismo Nacional de Acreditación - ONAC	Oficial

Los análisis de las sustancias que el Laboratorio Nacional de Referencia no realiza, serán contratados por el **Invima** teniendo en cuenta los requerimientos exigidos por la Unión Europea.

Tabla 4. Análisis a realizar por los diferentes laboratorios

Grupo de Sustancia*	Compuesto	Especie animal	Material a analizar	Método de análisis	Límites de detección y/o cuantificación	Laboratorio
A1	Dienestrol	Tilapia, Trucha, Cachama, yamú	Músculo			LABORATORIO EXTERNO CONTRATADO
	Dietilestilbestrol					
	Hexestrol					
A3	Acetato de trembolona					
	Nandrolona					
	Boldenona					
	Metilestosterona					
	Estanozolol					
A6	Cloranfenicol	Camarón, Tilapia, Trucha, Cachama, yamú	Músculo	LC/MS-MS Confirmatorio cualitativo	Presencia / Ausencia Capacidad de detección: 0,15 µg/kg	INVIMA
				LC/MS-MS Confirmatorio cualitativo	Presencia / Ausencia Capacidad de detección: 0,15 µg/kg	
B1	AMOZ (5-metilmorfolino-3-amino-2-oxazolidinona)	Camarón, Tilapia, Trucha, Cachama, yamú				LABORATORIO EXTERNO CONTRATADO
	AOZ (3-amino-2-oxazolidinona)					
	AHD NitrofurantoinaMetabolito					
	SEM NitrofurazonaMetabolito		Músculo			LABORATORIO EXTERNO CONTRATADO
	Doxiciclina					
	Oxytetracycline					
	Tetraciclina					
	4 EPI Clortetraciclina		Músculo			LABORATORIO EXTERNO CONTRATADO
	4 EPI Oxitettraciclina					
	4 EPI Tetraciclina					
	Clortetraciclina		Músculo	LC/MS-MS Confirmatorio cuantitativo	LC: 10 µg/kg LC: 10 µg/kg LD: 3,22 mg/kg LD: 3,92 mg/kg LD: 6,92 mg/kg LD: 2,54 mg/kg LD: 5,43 mg/kg	INVIMA
	Florfenicol					
	Tianfenicol					
	Sulfatiazol					
	Sulfadimetoxina					
	Sulfadoxina					
	Sulfametoxazol					
	Sulfadiazina					



La salud
es de todos

Minsalud

Grupo de Sustancia*	Compuesto	Especie animal	Material a analizar	Método de análisis	Límites de detección y/o cuantificación	Laboratorio
	Sulfapiridina				LD: 7,28 mg/kg	
	Sulfaquinoxalina				LD: 2,82 mg/kg	
	Sulfamerazina				LD: 5,10 mg/kg	
	Sulfachloropiridazina				LD: 1,93 mg/kg	
	Sulfamethizol				LD: 2,51 mg/kg	
	Sulfamethoxipiridazina				LD: 6,31 mg/kg	
B3a	Heptacloro	Camarón, Tilapia, Trucha, Cachama, yamú	Músculo			LABORATORIO EXTERNO CONTRATADO
	Heptacloro Epóxido					
	4,4' DDD					
	4,4' DDE					
	4,4' DDT					
	Aldrin					
	Dieldrin					
	Gamma Chlordane					
	Alpha Chlordane					
	PCB 101					
	PCB 138					
	PCB 153					
B3c	Plomo (Pb)	Camarón, Tilapia, Trucha, Cachama, yamú	Músculo	ICP-MS Espectrometría de Masas de Plasma Acoplado Inductivamente	LD: 0,004 mg/kg (Camarón) LD: 0,002 mg/kg (Demás matrices)	INVIMA
	Mercurio (Hg)			ABSORCION ATOMICA- DMA	LD: 0,002 mg/kg	
	Cadmio (Cd)			ICP-MS Espectrometría de Masas de Plasma Acoplado Inductivamente	LD: 0,001 mg/kg (Camarón) LD: 0,0002 mg/kg (demás matrices)	
B3e	Verde malaquita	Camarón, Tilapia, Trucha, Cachama, yamú	Músculo	UPLC/MS-MS	0,5 µg/kg	INVIMA
	Verde leuco-malaquita		Músculo			
	Cristal violeta		Músculo			
	Leuco- cristalvioleta		Músculo			

Tabla 5. Número de muestras asignadas por establecimiento, según volumen de producción

Establecimiento	Código	Tipo de producto	Volumen de producción total (Ton)	Número de Muestras
C.I. Océanos S.A	0023-91	Camarón de cultivo	4800	42
C.I. Antillana S.A.	0040-91	Camarón de cultivo	100	8
		Trucha	100	9
Trout Co S.A.S	002-15	Trucha	6	9
C.I. Piscícola Botero S.A.	001-17	Tilapia	250	10
Export Pez S.A.S.	001-15	Tilapia, trucha, cachama y yamú	131	9
Piscícola New York S.A	001-05	Tilapia	66	9
Piscifactoría El Diviso Ltda.	011-94	Trucha	120	9
Ancla y viento S.A.S.	003-2020	Tilapia y trucha	50	10
Piscícola de Occidente S.A.S.	002-2020	Trucha	90	10
PRODUCCIÓN TOTAL 2021			5713	125

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co

