

**PLAN NACIONAL SUBSECTORIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS DE
MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y OTRAS SUSTANCIAS QUIMICAS EN HUEVOS DE
GALLINA 2022**

INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO -ICA
Grupo de Inocuidad en la Producción Primaria
Pecuaria Dirección Técnica de Inocuidad e
Insumos Veterinarios Subgerencia de
Protección Animal

2022

1. INTRODUCCIÓN

El huevo se ha convertido en la primera opción nutricional y alimenticia en la mesa de muchos colombianos, siendo Colombia el segundo país en Latinoamérica que más consume este alimento, después de México.

El Marco legal está estructurado conforme a 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, 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).

En aras de desarrollar estos planes; tanto el ICA como e INVIMA se encuentran desarrollando el Plan Nacional de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos, el cual se fundamenta en la competencia del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y el Ministerio de Salud y Protección Social, para vigilar y controlar la calidad e inocuidad de los alimentos en Colombia.

En Colombia los datos aportados por la Federación Nacional de Avicultores FENAVI, muestran un crecimiento del 4% en la producción de huevo para el año 2021, por encima de la producción del 2020, una de las más altas de la historia con 17.029 millones de unidades. Así mismo, aumentó el consumo per cápita significativamente, pasando de 291 huevos a 334 unidades, incrementando el consumo en 42 huevos más que en el 2020.

Es probable que esta creciente demanda conlleve a la intervención en el modelo de producción, con un incremento en la densidad de aves por área, mejoramiento de las condiciones de bioseguridad y un cambio en el enfoque en el uso de los medicamentos.

Para la inocuidad de los alimentos se requiere un enfoque práctico en el manejo responsable de los medicamentos, especialmente de los antimicrobianos, trabajo que demanda un compromiso ético de los productores y profesionales del sector, en tanto que, debido a la alta comercialización de estos medicamentos en las farmacéuticas, es posible que se puedan adquirir sin tener el conocimiento del empleo de manera racional y de los tiempos de retiro, causando una amenaza para la salud humana y generando un problema de salud pública.

Tanto los residuos de medicamentos veterinarios como los de residuos químicos constituyen un riesgo en la inocuidad de los alimentos y por ende para la salud de los consumidores, lo que determina que se deben establecer medidas para su prevención, vigilancia y control.

En las aves ponedoras se utilizan antibióticos para el tratamiento de diferentes patologías, por esta razón los residuos de medicamentos en los huevos son motivo de preocupación en salud pública. La mayoría de los medicamentos veterinarios están aprobados para uso en otras clases de aves de producción (Broiler o engorde, doble propósito).

El Plan Nacional de Residuos - PNR, está ligado a la ejecución de la política nacional en materia de sanidad inocuidad en 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 desarrollo de proveedores. Está dirigido a identificar y cuantificar los residuos de medicamentos y sustancias prohibidas y restringidas que por distintas razones se encuentran en los productos de origen animal.

En Colombia desde el 2015 se han desarrollado Planes Nacionales de Vigilancia y Control conforme a lo descrito en la resolución 770 de 2014 de los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural y 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 competencias y en el ejercicio de sus funciones de Inspección Vigilancia y Control diseñan, formulan, ejecutan y hacen seguimiento de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos (PSVCR).

Los avances científicos y técnicos en materia de análisis químico han hecho posible detectar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en las aves y en los productos obtenidos de estos., permitiendo establecer Límites máximos de residuos para ejecutar medidas de gestión del riesgo

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

Identificar y cuantificar la presencia de los residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias químicas que puedan estar presentes en huevos de gallina ponedora destinados para consumo humano en granjas de producción nacional

2.2 Objetivos Específicos.

- Evaluar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios en huevos de gallina ponedora destinados para el consumo humano de conformidad con la normatividad sanitaria vigente.
- Consolidar y evaluar los resultados obtenidos mediante análisis descriptivo, dentro del programa de monitoreo de residuos de medicamentos veterinarios en huevos de gallina.

- Realizar el seguimiento a granjas, con resultados no conformes, mediante acciones de inspección, vigilancia y control, basado en riesgo para disminuir la presencia de medicamentos veterinarios por el mal uso de estas sustancias.

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 que en Colombia se establecieron los lineamientos encaminados a mejorar el estatus sanitario para la cadena avícola 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 a través del Consejo Nacional de Política Económica y Social, plasmado en los documentos CONPES 3375 de 2005 (Política nacional de sanidad agropecuaria e inocuidad de alimentos para el sistema de medidas sanitarias y fitosanitarias) y CONPES 3468 de 2007 (Política nacional de sanidad e inocuidad para la cadena avícola).

El Invima de acuerdo con sus competencias y capacidades, ha venido desarrollando desde el año 2009, el Plan nacional subsectorial de vigilancia y control de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en productos de origen animal.

A partir del año 2015, el Invima y el ICA iniciaron un trabajo articulado para el desarrollo del Plan Nacional Subsectorial de vigilancia y control de medicamentos veterinarios y otras sustancias químicas en huevos de gallina.

Este plan se realiza con base a la metodología propuesta en la Directiva 96/23 de la Unión Europea al igual que la selección de analitos (sustancias prohibidas, de uso restringido) y permitidas en Colombia en animales, productos de origen animal y piensos expedidas por el ICA; disponibilidad de metodologías analíticas fiables, sensibles, prácticas y reconocidas internacionalmente.

Dentro de los resultados no conformes en huevo de los planes realizados en los años 2015-2016, 2017- 2018 y 2020 se ha identificado la presencia de Nitrofuranos, sustancia prohibida en Colombia de acuerdo con la Resolución 1082 de 1995 emitida por el ICA.

Para el año 2021 se tomaron 200 muestras las cuales se encuentran en análisis, a la fecha, la mayoría de las muestras analizadas no han presentado resultados no conformes.

Según lo reportado se puede observar una disminución de resultados positivos del grupo de sustancias como las tetraciclinas quinolonas y macrólidos entre los años 2015 – 2020 que

reflejan un mejor control sobre las prácticas de uso de estos antimicrobianos en los predios o granjas productoras de huevo, no siendo lo mismo para las sustancias anticoccidiales, que a partir del año 2020 se inició con el control en donde los análisis muestran predios o granjas con resultados positivos,

4. NORMATIVIDAD APLICABLE

Resolución 770 de 2014: Expedida por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y el 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

Ley 100 de 1993: Expedida por el Congreso de la República de Colombia. Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Artículo 245. El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de 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.

Ley 101 de 1993: Expedida por el Congreso de la República, en la que se establece la Ley General de Desarrollo Agropecuario y Pesquero. Artículo 65. Artículo modificado por el artículo 112 del decreto 2150 de 1995. El nuevo texto es el siguiente. El Ministerio de Agricultura, por intermedio del Instituto Colombiano Agropecuario ICA, deberá desarrollar políticas y planes tendientes a la protección de la sanidad, la producción y la productividad agropecuarias del país. Por lo tanto, será el responsable de ejercer acciones de sanidad agropecuaria y el control técnico de las importaciones, exportaciones, manufactura, comercialización y uso de los insumos agropecuarios destinados a proteger la producción agropecuaria nacional y a minimizar los riesgos alimentarios, ambientales que provengan del empleo de los mismos y a facilitar el acceso de los productos nacionales al mercado internacional.

Ley 101 de 1993: Expedida por el Congreso de la República, en la que se establece la Ley General de Desarrollo Agropecuario y Pesquero. Artículo 65. Artículo modificado por el artículo 112 del decreto 2150 de 1995. El nuevo texto es el siguiente. El Ministerio de Agricultura, por intermedio del Instituto Colombiano Agropecuario ICA, deberá desarrollar políticas y planes tendientes a la protección de la sanidad, la producción y la productividad agropecuarias del país. Por lo tanto, será el responsable de ejercer acciones de sanidad agropecuaria y el control técnico de las importaciones, exportaciones, manufactura, comercialización y uso de los insumos agropecuarios destinados a proteger la producción agropecuaria nacional y a minimizar los riesgos alimentarios, ambientales que provengan del empleo de los mismos y a facilitar el acceso de los productos nacionales al mercado internacional.

Resolución 4506 de 2013 Expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, Por medio de la cual se establecen los niveles máximos de contaminantes en los alimentos destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones.

Resolución 2906 de 2007. Expedida por los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural y de Salud y Protección Social. Por la cual se establecen los Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas -LMR- en alimentos para consumo humano y en piensos o forrajes.

Resolución 1382 de 2013: Expedida por el 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 ICA 1326 de 1981: Expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario. Por la cual se adoptan disposiciones para la utilización y comercialización de productos antimicrobianos de uso veterinario. Artículo 7, numeral 6.: Cloranfenicol: No se acepta en uso de medicina veterinaria, por ser fácilmente reemplazable por otros antimicrobianos de igual o superior potencia sin los efectos colaterales del mismo.

Resoluciones 366 de 1987 y 531, 540, 723, 724 y 874 de 1988: Expedidas por el Instituto Colombiano Agropecuario, por la cual se cancelan Licencias de Venta de los insecticidas Organoclorados que contengan los ingredientes activos Aldrin, Heptacloro, Dieldrin, Clordano y Canfecloro en su composición

Resolución ICA 1082 de 1995. Expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario, por la cual se prohíbe el uso y comercialización de la Furazolidona, la Nitrofurazona y la Furaltadona para uso animal

Resolución ICA 961 de 2003 Expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario, por la cual se prohíbe la administración oral de la Violeta de Genciana en los animales.

Resolución ICA 991 de 2004. Expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario, por la cual se prohíbe el uso y comercialización del Dimetridazol para uso animal.

Resolución ICA 969 de 2010. Expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario, por la cual se prohíbe el uso y comercialización del Olaquinox en producción animal

Resolución ICA 2638 de 2010: Expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario, por la cual medio de la cual se prohíbe el Dietilestilbestrol. Artículo 1. Prohíbese la importación, producción, comercialización o tenencia como materia prima o producto terminado de dietilestilbetrol, así como su uso en la elaboración de insumos veterinarios y su administración en todas las especies animales con cualquier indicación o como ingrediente o producto para la alimentación animal.

Resolución ICA 2638 de 2010. Expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario, por la cual medio de la cual se prohíbe el Dietilestilbestrol. Artículo 1. Prohíbese la importación, producción, comercialización o tenencia como materia prima o producto terminado de dietilestilbetrol, así como su uso en la elaboración de insumos veterinarios y su administración en todas las especies animales con cualquier indicación o como ingrediente o producto para la alimentación animal.

Resolución ICA 22747 de 2018. Expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario, por medio de la cual se prohíbe la importación, fabricación, registro, comercialización y uso de aditivos que contengan polimixina E (colistina) y polimixina B como promotores de crecimiento en especies animales productoras de alimentos para el consumo humano.

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

Directiva 96/23/CE del Consejo de la Comunidad Europea. Esta directiva es relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE.

Decisión de la Comisión 97/747/EC. Por la que se fijan los niveles y frecuencias de muestreo previstas en la Directiva 96/23/CE del Consejo, con vistas al control de determinadas sustancias y sus residuos en determinados productos animales.

5. CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE ANALITOS A MONITOREAR.

Los factores a tener en cuenta en el desarrollo del plan de muestreo incluyen:

- Riesgo de salud pública asociada con cada compuesto químico.
- Animales expuestos a factores sanitarios o medioambientales que conlleven a uso de tratamientos farmacológicos o se vean afectados indirectamente por consumo de alimentos con presencia de sustancias que afectan la inocuidad.
- Los métodos analíticos que están disponibles en el LANIP, para identificar las diferentes clases de medicamentos o compuestos químicos.
- Capacidad del laboratorio del ICA para analizar la presencia de medicamentos o compuestos químicos
- Resultados de los planes de residuos de años anteriores.

6. ANALITOS A MONITOREAR

La toma y recolección de muestras en la producción primaria estará bajo responsabilidad del ICA quienes enviarán las muestras a laboratorio de INVIMA y quienes a su vez seleccionará los analitos a los cuales se les realizara pruebas de laboratorio; una vez obtenido los resultados el INVIMA informará al ICA de aquellos que se obtenga resultados no conformes para que se adelanten las actividades de IVC correspondientes.

7. METODOLOGIA DEL MUESTREO OFICIAL

7.1. Población y muestra

La población está conformada por los huevos de gallinas ponedoras de los departamentos de Antioquia, Atlántico, Boyacá, Caldas, Cauca, Cesar, Córdoba, Cundinamarca, Huila, Meta, Nariño, Norte de Santander, Quindío Risaralda, Santander, Sucre, Tolima y Valle del Cauca.

La producción nacional total de huevos del año 2021 fue de 17029 millones de huevos, el 98,2% (16.723 millones de huevos) de la producción está concentrada en 17 departamentos según lo reportado en la página web de la Federación Nacional de Avicultores de Colombia (FENAVI).¹

Para la selección de las granjas se tendrán en cuenta los siguientes criterios de inclusión:

- Granjas con resultados no conformes a residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos de planes anteriores.
- Granjas certificadas en autorización sanitaria y de Inocuidad.
- Granjas certificadas como bioseguras
- Granjas con más de 2.000 aves en producción.

7.2. Diseño Estadístico

Corresponde a un diseño de muestra no probabilístico por cuotas; con un total de 200 unidades de acuerdo con la directiva 96/23 de la comunidad europea. La distribución de las cuotas es proporcional a la participación que tiene cada departamento dentro de la producción total de huevos.

7.3 Lugar y frecuencia del muestreo.

El muestreo se realizará en 17 departamentos del país en los cuales se tomarán 200 muestras por personal del ICA de las seccionales en predios o granjas de aves ponedoras comerciales registradas ante el ICA. Las granjas serán seleccionados por los responsables del programa de inocuidad de cada departamento.

Tabla 1. Distribución del Número de predios o granjas para la toma muestras por Departamento

DEPARTAMENTO	DISTRIBUCIÓN DE PREDIOS O GRANJAS	MUESTRAS
ANTIOQUIA	18	18
ATLÁNTICO	5	5
BOYACÁ	5	5
CALDAS	9	9
CAUCA	10	10
CESAR	3	3
CÓRDOBA	4	4
CUNDINAMARCA	35	35
HUILA	8	8
META	4	4
NARIÑO	4	4
NORTE_DE_SANTANDER	10	10
QUINDÍO	4	4
RISARALDA	4	4
SANTANDER	30	30
SUCRE	3	3
TOLIMA	10	10
VALLE_DEL_CAUCA	34	34
TOTAL	200	200

7.4. Tipo de muestras y procedimiento.

El tipo de muestra a tomar es el huevo de gallinas ponedoras; La toma de muestras en cada predio estará soportada mediante el diligenciamiento de la forma 3-508 vigente (numeral 13.2., Anexo 2. Acta de tomade muestras plan subsectorial de residuos de medicamentos y contaminantes químicos, conforme procedimiento ICA PR-INO-I-033, cada muestra deberá ir acompañada de la forma ICA 3-1100 vigente (Numeral 13.3. Anexo 3. Remisión de muestras del plan de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos).

7.5. Unidad de observación estadística.

La unidad de muestreo está conformada por los huevos producidos de aves que se encuentren en cualquiera de las etapas del ciclo de producción. Por cada granja se debe tomar una muestra de huevo, cada muestra está conformada por 6 huevos y su correspondiente contramuestra.

8. MEDIDAS CORRECTIVAS

De todos los resultados obtenidos en muestreo, así como con los reportes de INVIMA y las visitas de IVC se elaborará un documento que además contendrá conclusiones y recomendaciones de mejora.

Una vez que el resultado del análisis del laboratorio Físicoquímico de alimentos y bebidas y de laboratorios tercerizados es recibido por la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima, se revisa y se compara con la normatividad sanitaria vigente nacional. Cuando el resultado sea no conforme se comunica al Grupo de Inocuidad en la Producción Primaria Pecuaria del ICA para que notifique al predio involucrado y realice las medidas de intervención en el mismo, dentro de sus competencias en producción primaria.

Una vez recibida la comunicación de resultado no conforme por parte del Invima, el ICA verifica que el resultado del residuo se encuentra por encima de lo permitido o evidencia presencia de sustancia prohibida, emite la alerta respectiva con el propósito de intervenir la granja, hasta que se normalice el proceso dentro de los parámetros y procedimientos que garanticen la inocuidad y seguridad del producto.

Todos los resultados No conformes de las muestras tomadas en granjas de producción primaria, analizadas por el INVIMA o laboratorios tercerizados, serán objeto de visitas de Inspección, vigilancia y control basadas en riesgo y se tomarán las medidas de mitigación del riesgo que se consideren necesarias para evitar este tipo de resultados.

El ICA, una vez notificado el resultado no conforme tomará acciones de acuerdo al procedimiento Visita de IVC basada en riesgo químico en la producción primaria pecuaria ICA PR-INO-I-035 con el fin de establecer el origen de la situación presentada.

En todas las granjas con resultados no conformes, se evaluará la situación presentada, se dejarán las observaciones, recomendaciones, se establecerán los compromisos con el productor y se tomarán muestras si son nuevamente requeridas. Cada visita debe ser soportada con el diligenciamiento de la forma 3-1038 (Numeral 13.5., Anexo 5. Informe de visita de IVC basada en riesgo (Acta de visita), acorde con el procedimiento ICA PR-INO-I-035.

9. RELACIÓN DE MUESTRAS

En la Tabla2. Se puede observar la relación de muestras frente a su grupo de sustancias, compuesto o residuo marcador, método analítico, matriz analizada y límite de detección.

Tabla2: Relación de Muestras

Grupo de sustancias	Sustancia	Compuesto residuo o marcador	Método analítico	Cribado Confirmatorio	Matriz analizada	Límite de detección.
A6	Cloranfenicol	Cloranfenicol	Elisa.	HPLC- MS/MS	Extracción liquido-liquido con solventes orgánicos	0,02 ppb
	Nitrofuranos	AHD	HPLC- MS/MS	Extracción liquido-liquido con solventes orgánicos	0,33 ppb	
		AMAZ	HPLC- MS/MS		0,33 ppb	
		AOZ	HPLC- MS/MS		0,33 ppb	
		SEM	HPLC- MS/MS		0,33 ppb	
B1	Antibiótico	Florfenicol	HPLC- MS/MS		10 ppb	
		Tianfenicol	HPLC- MS/MS		11 ppb	

10. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- ❏ Codex Alimentarius. CAC/GL 16-1993. Directrices para el establecimiento de un programa reglamentario para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. Revisado en febrero 2022.
- ❏ Consejo de la Unión Europea. Directiva 96/23 de 1996. Relativa a las medidas de control aplicables con respecto a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1996L0023:20070101:ES:PDF> Revisado en febrero 2022.
- ❏ Comisión de las Comunidades Europeas. Decisión 97/747 de 1997. Por la que se fijan los niveles y frecuencias de muestreo previstas en la Directiva 96/23/CE del Consejo, con vistas al control de determinadas sustancias y sus residuos en determinados productos animales, para el monitoreo y control de residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias químicas en animales vivos y productos que se exporten a los países de la Unión Europea. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1997:303:0012:0015:ES:PDF> Revisado en marzo 2022
- ❏ FAO - Food and Agriculture Organization of the United Nations. 1997. Comisión del Codex alimentarius: Manual de procedimiento. Roma. Revisado en marzo 2022
- ❏ Federación Nacional de Avicultores de Colombia. Estadísticas Producción Nacional Huevo. 2021. <https://fenavi.org/estadisticas/produccion-huevos-p/> Revisado en marzo 2022.

- ❏ Talero P. Verónica. Tecnicas analíticas contemporáneas para la determinación de residuos. PublicacionEditorial Universidad Javeriana. Vol 19 No1.2014.
<https://revistas.javeriana.edu.co/index.php/scientarium/article/view/6618> Revisado en enero 2022
- ❏ V. Goetting, Lee, & Tell, Farmacocinética de medicamentos veterinarios en gallinas ponedoras y residuos en huevos: una revisión de la literatura. J Vet Pharmacol Ther. 2011.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21679196/>. Revisado en enero 2022



La salud
es de todos

Minsalud