

## RESOLUCIÓN 1382 DE 2013

(mayo 2)

Diario Oficial No. 48.779 de 3 de mayo de 2013

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.*

El Ministro de Salud y Protección Social, en ejercicio de sus facultades legales, en especial, de las conferidas por la Ley 9ª de 1979 y el numeral 30 del artículo 2º del Decreto-ley 4107 de 2011, y

### CONSIDERANDO:

Que el artículo 78 de la Constitución Política de Colombia, dispone: “(...) *Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios. (...)*”.

Que la Ley 9ª de 1979 en su artículo 426 establece que en cualquier tipo de alimento o bebida, la presencia de antibióticos u otras sustancias no permitidas, será causal de decomiso del producto.

Que por su parte, en el artículo 564, ibídem, señala que “*Corresponde al Estado como (...) y como orientador de las condiciones de salud, dictar las disposiciones necesarias para asegurar una adecuada situación de higiene y seguridad en todas las actividades, así como vigilar su cumplimiento a través de las autoridades de salud*”.

Que mediante la Ley 170 de 1994, Colombia aprueba el “Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio”, el cual contiene entre otros, el “Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio” y el “Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias”, que reconocen la importancia de que los Países Miembros adopten las medidas necesarias para la protección de los intereses esenciales en materia de seguridad de todos los productos para la protección de la salud y la vida de las personas.

Que se hace necesario establecer Límites Máximos para Residuos de Medicamentos Veterinarios en los alimentos de origen animal, destinados al consumo humano, con el objeto de proteger la salud de la población.

En mérito de lo anterior,

RESUELVE:

## TÍTULO I

### OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Artículo 1°. *Objeto*. La presente resolución tiene por objeto establecer los Límites Máximos para Residuos de Medicamentos Veterinarios en los alimentos de origen animal, destinados al consumo humano, con el fin de proteger la salud de la población.

Artículo 2°. *Campo de aplicación*. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplican a:

- a) Los alimentos de origen animal, destinados al consumo humano, que se comercialicen en todo el territorio nacional;
- b) Todas las personas naturales o jurídicas que desarrollen actividades de fabricación, importación, comercialización, distribución y expendio de alimentos de origen animal, destinados al consumo humano;
- c) Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejercen las autoridades sanitarias sobre la producción primaria, fabricación, importación, comercialización, distribución y expendio de alimentos de origen animal, destinados al consumo humano.

## TÍTULO II

### CONTENIDO TÉCNICO

## CAPÍTULO I

### Definiciones

Artículo 3°. *Definiciones.* Para efectos de la aplicación de la presente resolución, adóptense las siguientes definiciones:

**Buenas Prácticas en el Uso de Medicamentos Veterinarios (BPMV).** Modos de empleo oficialmente recomendados o autorizados, incluidos los períodos de suspensión, aprobados por las autoridades nacionales, de medicamentos veterinarios, administrados en condiciones prácticas.

**Grasa.** Tejido adiposo que se puede recortar de una canal o cortes de una canal. Puede incluir grasa subcutánea, omental o perirrenal. No incluye grasa intersticial o intramuscular de la canal o grasa de leche.

Porción del producto a la que se aplica el LMR. La totalidad del producto. En lo que se refiere a los compuestos liposolubles, se analiza la grasa y los LMR se aplican a esta. Cuando se trate de compuestos en los que la grasa que se puede recortar es insuficiente para suministrar una muestra de ensayo adecuada, se analiza la totalidad del producto (músculo y grasa sin hueso) y el LMR se aplica a la totalidad del producto (por ejemplo, carne de conejo).

**Hígado.** Viscera de forma irregular y color rojo oscuro, ubicada en la parte anterior y derecha del abdomen del animal. El tejido del hígado podrá incluir tejido conectivo, tejido graso y vasos sanguíneos en porciones naturales.

Porción del producto a la que se aplica el LMR. La parte comestible del hígado, incluido el tejido conectivo y vasos sanguíneos al interior del mismo.

**Huevo.** La porción comestible fresca del cuerpo esferoide producido por aves hembras, especialmente aves domésticas.

Porción del producto a la que se aplica el LMR. La parte comestible del huevo, incluida la yema y la clara, después de haber eliminado la cáscara.

**Ingestión Diaria Admisible (IDA).** Estimación realizada por el JECFA de la cantidad de un medicamento veterinario, expresada sobre la base del peso del cuerpo, que puede ser ingerida

diariamente durante la vida sin presentar un riesgo apreciable para la salud (peso humano promedio: 60 kg).

**Leche.** Secreción mamaria normal de animales lactantes que se obtiene de uno o más ordeños sin adiciones ni extracciones y que se proyecta destinar al consumo como leche líquida o para su elaboración ulterior.

Porción del producto a la que se aplica el LMR. Los LMR para los compuestos liposolubles presentes en la leche se expresan para la totalidad del producto.

**Límite Máximo para Residuos de Medicamentos Veterinarios (LMRMV).** Concentración máxima de residuos, resultante del uso de un medicamento veterinario (expresada en mg/kg o *µg*/kg sobre la base del peso fresco), que se permita legalmente o se reconozca como admisible dentro de un alimento o en la superficie del mismo.

Se basa en el tipo y la cantidad de residuos considerados como carentes de todo riesgo toxicológico para la salud humana, tal como se expresan en la Ingestión Diaria Admisible (IDA), o sobre la base de una IDA temporal que utiliza un factor de inocuidad adicional. También tiene en cuenta otros riesgos pertinentes para la salud pública, así como aspectos tecnológicos de la producción de alimentos.

Cuando se establece un LMR, también se tienen en cuenta los residuos presentes en los alimentos de origen vegetal y/o en el medio ambiente. Además, el LMR puede reducirse para ajustarse a las buenas prácticas para el uso de medicamentos veterinarios y en la medida en que se disponga de métodos prácticos de análisis.

**Medicamento veterinario.** Sustancia que se aplica o administra a cualquier animal, destinado a la producción de alimentos, como los que producen carne o leche, las aves de corral, peces o abejas, tanto con fines terapéuticos, como profilácticos o de diagnóstico, o para modificar las funciones fisiológicas o el comportamiento.

**Músculo.** Tejido esquelético de una canal o cortes de esos tejidos, procedentes de una canal que contienen grasa intersticial e intramuscular. El tejido muscular también podrá incluir hueso, tejido conectivo y tendones, así como nervios y nódulos linfáticos en porciones naturales. No incluye despojos comestibles o grasa que se pueda recortar.

Porción del producto al que se aplica el LMR. La totalidad del producto, sin huesos.

**Peligro.** Agente biológico, químico o físico, o propiedad de un alimento, capaz de provocar un efecto nocivo para la salud.

**Residuos de Medicamentos Veterinarios.** Incluyen los compuestos de origen y/o sus metabolitos, presentes en cualquier porción comestible de un producto animal, así como los residuos de impurezas relacionados con el medicamento veterinario correspondiente.

**Residuo indicador.** Residuos cuya concentración disminuye en una relación conocida con el nivel de residuos totales en los tejidos, huevos, leche u otros tejidos animales. Deberá contarse con un método de análisis cuantitativo específico para medir la concentración del residuo con la precisión requerida.

**Riesgo.** Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros en los alimentos.

**Riñón.** Cada una de las dos vísceras situadas una a cada lado de la columna vertebral del animal. El tejido del riñón podrá incluir tejido conectivo, tejido graso y vasos sanguíneos en porciones naturales.

Porción del producto a la que se aplica el LMR. La porción comestible del riñón, incluido el tejido conectivo y vasos sanguíneos al interior del mismo.

**Tejido Diana.** Es el tipo de tejido pertinente a obtener del animal de la especie, tratado con el medicamento veterinario, para determinar la naturaleza y los niveles de sus residuo(s) a verificar para el cumplimiento de los límites máximos del medicamento, según el uso previsto de los mismos.

**Tiempo de suspensión y tiempo de retención:** Es el período que transcurre entre la última administración de un medicamento y la recolección de tejidos comestibles o productos provenientes de un animal tratado, que asegura que el contenido de residuos en los alimentos se ajusta al Límite Máximo para Residuos de los Medicamentos Veterinarios (LMRMV).

## CAPÍTULO II

### Límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios

Artículo 4°. *Límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal (LMRMV)*. Los alimentos destinados al consumo humano, deben cumplir con los LMRMV que se señalan a continuación:

**Tabla 1. Sustancias farmacológicamente activas y sus límites máximos de residuos en alimentos de origen animal, destinados al consumo humano**

CONSULTAR TABLA EN EL ORIGINAL IMPRESO O EN FORMATO PDF.

(1) Debido a la posibilidad del uso indebido de este medicamento, sólo se recomiendan los LMR cuando estén relacionados con un uso terapéutico, aprobado en el ámbito nacional, tal como la tocólisis o como una terapia complementaria en las enfermedades respiratorias.

(2) El LMR incluye la piel + grasa.

(3) Límite de cuantificación del método de análisis.

(4) Alta concentración de residuos en el punto de inyección durante un período de 35 días, tras la administración subcutánea o intramuscular del medicamento en la dosis recomendada.

(5) Dependiendo de la vía y/o el tiempo de administración, el uso de la doramectina en las vacas productoras de leche, podría resultar en períodos de retiro prolongados para la leche. Esto puede abordarse en los programas reglamentarios nacionales.

(6) Los residuos que resultan del uso de esta sustancia como promotor del crecimiento de conformidad con las buenas prácticas pecuarias, tienen pocas probabilidades de representar un peligro para la salud humana.

(7) Músculo con una proporción normal de piel.

(8) Un LMR adicional para la piel con grasa adherida, de 300  $\mu\text{g/kg}$ .

(9) El LMR también cubre residuos derivados del pienso que contiene los residuos resultantes de un uso agrícola.

Parágrafo. Los alimentos de origen animal destinados al consumo humano, no deben contener residuos de medicamentos veterinarios que se encuentren prohibidos para su uso en el territorio nacional, de acuerdo con la reglamentación establecida por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).

### TÍTULO III

## PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

### CAPÍTULO I

#### **Inspección, vigilancia, control, medidas de seguridad y sanciones**

Artículo 5°. *Inspección, vigilancia y control.* Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y a las Direcciones Territoriales de Salud, ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control, conforme a lo dispuesto en los literales b) y c) del artículo 34 de la Ley 1122 de 2007 o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan, para lo cual, podrán aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en los artículos 576 y siguientes de la Ley 9ª de 1979.

Parágrafo 1°. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), apoyará a los laboratorios que pertenezcan a la red oficial de laboratorios, cuando estos no se encuentren en capacidad técnica de realizar los análisis.

Parágrafo 2°. Los laboratorios de salud pública deben aplicar métodos y procedimientos apropiados para los análisis. En todos los casos, los laboratorios deben demostrar que el método analítico utilizado, cumple con los requisitos particulares para el uso específico previsto.

Parágrafo 3°. Para la aplicación de los requisitos contemplados en la presente resolución, se podrán utilizar técnicas reconocidas internacionalmente por el Codex Alimentarius, válidas para alimentos, sin perjuicio de las que llegaren a contener los manuales de técnicas analíticas y procedimientos que para el efecto se expidan.

Artículo 6°. *Evaluación de la Conformidad.* Se entiende como evaluación de la conformidad, los procedimientos de inspección, vigilancia y control de alimentos, de acuerdo con lo establecido en los artículos 410 a 412 de la Ley 9ª de 1979, el artículo 34 de la Ley 1122 de 2007 y el Decreto 3075 de 1997, o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 7°. *Revisión y Actualización.* Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones que se establecen en la presente resolución, el Ministerio de Salud y Protección Social, actualizará los Límites Máximos para Residuos de Medicamentos Veterinarios de acuerdo con los desarrollos técnicos.

Artículo 8°. *Vigencia y derogatorias.* La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dada en la Bogotá, D. C., a 2 de mayo de 2013.

El Ministro de Salud y Protección Social,

*Alejandro Gaviria Uribe.*