



Entidad originadora:	Ministerio de Salud y Protección Social
Fecha (dd/mm/aa):	
Proyecto de Decreto/Resolución:	Por la cual se deroga la Resolución 1382 de 2013 y se adoptan los Límites Máximos de Residuos (LMR) de Medicamentos Veterinarios en alimentos y bebidas de origen animal destinados al consumo humano.

1. ANTECEDENTES Y RAZONES DE OPORTUNIDAD Y CONVENIENCIA QUE JUSTIFICAN SU EXPEDICIÓN.

La actualización de los Límites Máximos de Residuos (LMR) de medicamentos veterinarios, tiene como objetivo el disponer de parámetros actualizados que puedan ser utilizados en el desarrollo de las acciones de inspección, vigilancia y control por parte de la autoridad sanitaria competente. Esto a partir de las nuevas evidencias científicas relacionadas con los riesgos para la salud de los consumidores derivados de la presencia de residuos en los alimentos destinados al consumo humano.

Es así como este proyecto de resolución pretende derogar la Resolución 1382 de 2013, para actualizar los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal destinados al consumo humano, con el objetivo de disponer de parámetros actualizados que puedan ser utilizados en el desarrollo de las acciones de inspección, vigilancia y control por parte de la autoridad sanitaria competente, esto a partir de las nuevas evidencias científicas relacionadas con los riesgos para la salud de los consumidores derivados de la presencia de residuos en los alimentos destinados al consumo humano.

Para el desarrollo de este proceso, se adelantaron actividades conjuntas con los equipos técnicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), del Grupo de evaluación de riesgos en inocuidad de alimentos (ERIA) y plaguicidas del Instituto Nacional de Salud (INS) y del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).

Cabe señalar, que los medicamentos veterinarios se administran con fines terapéuticos o profilácticos, así mismo para modificar en los animales su comportamiento y funciones fisiológicas, y por tanto es común que en la producción primaria se utilicen productos como vacunas, antimicrobianos, desinfectantes, vitaminas, antiparasitarios, antiinflamatorios, analgésicos, entre otros, sin embargo, el manejo y aplicación incorrecta de estos productos pueden generar la presencia de residuos en los alimentos de origen animal destinados al consumo humano, afectando la inocuidad del producto¹.

Por lo anterior, sistemas de aseguramiento de calidad como las buenas prácticas en la producción primaria, y más específicamente las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios²,

¹Adopción de un enfoque multisectorial "Una sola salud": Guía tripartita para hacer frente a las enfermedades zoonóticas en los países. Organización Mundial de la Salud -OMS-, La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura -FAO-, Organización Mundial de Sanidad Animal -OIE-. Disponible en : <https://openknowledge.fao.org/items/60c4285c-4f86-4048-85d5-c98636c4357c>

² 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 (Definiciones adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius – Manual de Procedimiento del Codex). Disponible en; <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/vetdrugs/glossary/es/>



disminuyen el riesgo de la presencia de residuos de los ingredientes activos o sus metabolitos en los alimentos de origen animal destinados al consumo humano, al respecto, La Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), anteriormente Oficina Internacional de Epizootias (OIE) señala que *“es de reconocimiento mundial que su uso (medicamentos veterinarios), debe estar estrictamente enmarcado, de lo contrario, de no existir controles públicos, los riesgos que entraña una utilización imprudente pueden ser más importantes que los beneficios (...) e insiste en la actualización continua de las legislaciones nacionales en materia de productos veterinarios³”*.

Ya en la misma Ley 9 de 1979, se señala en el artículo 376 que *“se prohíbe destinar al consumo humano, leche extraída de animales que se encuentren sometidos a tratamiento con drogas o medicamentos que se eliminan por la leche y que puedan ocasionar daños para la salud del consumidor”*.

Con la actualización propuesta, se armonizan los LMR de acuerdo con lo establecido por el Codex Alimentarius en el documento denominado *“Límites Máximos de Residuos (LMR) y recomendaciones sobre la gestión de riesgos (RGR) para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos - CXM 2-2024”*.

Los LMR definidos por el Codex, son sustentados en las evaluaciones científicas de riesgo efectuadas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA, por sus siglas en inglés). Dichas evaluaciones constituyen el fundamento técnico-científico para la determinación y recomendación internacional de dichos límites en el ámbito del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF). Posteriormente, el proceso de armonización de los LMR a nivel nacional se dio mediante la participación del Instituto Nacional de Salud quien realizó una evaluación de seguridad los LMR de los medicamentos veterinarios aprobados en Colombia y en el Codex Alimentarius con corte a 31 de diciembre de 2020, en la evaluación se analizaron 619 LMR correspondientes a 69 principios activos de medicamentos veterinarios, en este proceso se consideraron los efectos toxicológicos de cada uno de los ingredientes activos, se evaluó la exposición a los residuos, con el fin de asegurar que no se superen la ingesta diaria admisible (IDA) y así validar que se protege la salud de los consumidores. Lo anterior a partir de los datos de consumo nacional con que se cuentan (Encuesta Nacional de la Situación Nutricional – ENSIN 2015), de tal manera que se evaluó la exposición y se caracterizó el riesgo.

Por otra parte, si bien no se hace referencia en los considerandos del proyecto al componente primario de uso de medicamentos veterinarios en animales de ganado que cubren la demanda de alimentos destinados al consumo humano, si se pretende que la propuesta se armonice con normas supranacionales, como la Decisión 483 de 2000 modificada por la Decisión Andina 838 de 2019 y por la Decisión Andina 904 de 2022. Normas que establecen los requisitos y procedimientos armonizados para el registro, control, comercialización y uso de los productos veterinarios en los Países Miembros de la Comunidad Andina, con el propósito de facilitar comercio interregional de los

³ Medicamentos veterinarios. Boletín No. 2010 – 1. Organización Mundial de Sanidad Animal. Disponible en: https://www.woah.org/fileadmin/Home/esp/Publications_%26_Documentation/docs/pdf/bulletin/Bull_2010-1-ESP.pdf



productos veterinarios, su uso correcto y mejorar la calidad, minimizando los riesgos para la salud animal, salud pública y el ambiente.

En este orden de ideas, se debe considerar que el artículo 9 de la Decisión Andina 838 de 2019⁴, modificó el inciso j), e incorporó un párrafo en el artículo 62, de la Decisión 483 de 2000, de la siguiente manera:

“Referencias y métodos analíticos sobre residuos y tiempo de supresión en función de la IDA (ingesta diaria admisible) y LMR (límite máximo de residuos) que incluya especie animal y matriz (tejidos diana, miel, huevo o leche), contemplados en la normativa nacional o en su defecto en lo dispuesto por el Codex Alimentarius o por Autoridades o referentes internacionales, cuyo valor permite establecer el periodo de retiro del producto. (...)”.

Así mismo, el artículo 11, de la Decisión Andina 838 de 2019, modificó el Artículo 65, de la Decisión 483 de 2000, de la siguiente manera: *“Cada solicitud de registro de productos veterinarios deberá incluir cuando corresponda, los períodos de retiro, tiempo de espera o las restricciones de uso de la administración del producto, el límite máximo de residuo (LMR) y la ingesta diaria admisible (IDA), en la aplicación de los productos veterinarios en animales cuyos productos o subproductos y derivados se destinen para el consumo humano”.* En este orden de ideas, la Comunidad Andina suspendió facultativamente de la aplicación de la norma 483 sobre productos veterinarios, entrando en vigencia a partir de la adopción del Manual Técnico, mediante Resolución de la Secretaría General de la Comunidad Andina.

Por su parte, el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), mediante la Resolución 62542 de 2020⁵, estableció los requisitos y el procedimiento para el registro de los medicamentos de uso veterinario, señalando en el parágrafo 3 del artículo 5, lo siguiente:

“Para el registro de productos que en su composición garantizada contengan ingredientes activos y sus combinaciones o sustancias biológicas de las cuales no se tenga experiencia o conocimiento de su uso, seguridad y eficacia en el país, o para nuevas indicaciones o regímenes de dosificación, se deben allegar artículos científicos publicados en revistas indexadas y estudios científicos disponibles que sustenten la indicación, dosis, uso en las especies animales para las cuales se indica, estudios de toxicidad, aguda, crónica, teratogenicidad y embriotoxicidad, residuos en carne, órganos, leche, huevo, tiempo de retiro y efectos sobre el ambiente, acompañados de las técnicas analíticas correspondientes y otros parámetros farmacológicos que, a criterio del interesado, ayuden a sustentar el uso del producto, estudios que deben desarrollarse de acuerdo con referentes internacionales reconocidos.”

De acuerdo a lo referido y una vez realizado el análisis técnico se actualizarán los Límites Máximos de Residuos – LMR de medicamentos veterinarios en alimentos de origen animal destinados al consumo humano, de acuerdo con lo dispuesto en el Codex Alimentarius y en concordancia con las normas supranacionales, La definición y adopción de los Límites Máximos de residuos por parte del

⁴ Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena. Año XXXVI – Numero 3602. Disponible en: <https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/Gaceta%203602.pdf>

⁵ Disponible en: <https://www.ica.gov.co/normatividad/normas-ica/resoluciones-oficinas-nacionales/2020/2020r62542>



Codex Alimentarius, se encuentra soportadas por las evaluaciones de riesgos, realizadas para los residuos de medicamentos veterinarios en productos animales por el Comité Mixto FAO/OMS donde el CCRVDF en sus funciones, además de establecer y aprobar las concentraciones máximas para los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, tiene la capacidad de intervenir en los procesos de vigilancia y revisión de las decisiones tomadas en las directrices frente a este tipo de residuos cuando en los monitoreos se evidencie una superación continua del umbral de intervención de la concentración máxima establecida inicialmente por el comité para mantener actualizados dichos umbrales efectuando una nueva evaluación de riesgo cuando sea necesario. Este procedimiento periódico permite el establecimiento de los LMR con el fin de mantener la inocuidad y seguridad sanitaria a nivel alimentario frente al consumo de los alimentos de origen animal que puedan contener residuos farmacológicamente activos o sus metabolitos a los que pueden estar expuestos los consumidores de los mencionados alimentos, previniendo los posibles riesgos a la salud cuando los niveles de estas sustancias superen los parámetros aceptables de seguridad sanitaria.

2. AMBITO DE APLICACIÓN Y SUJETOS A QUIENES VA DIRIGIDO

Las disposiciones contenidas en el proyecto se aplicarán a los alimentos de origen animal, nacionales e importados destinados al consumo humano. Igualmente, a las personas naturales o jurídicas que desarrollen actividades de producción primaria, fabricación, procesamiento, preparación, envase, importación, exportación, comercialización, distribución y expendio de alimentos de origen animal, destinados al consumo humano. Finalmente, estarán dirigidas también a las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias.

3. VIABILIDAD JURÍDICA

3.1 Análisis de las normas que otorgan la competencia para la expedición del proyecto normativo

El proyecto de resolución se expide con base en las disposiciones que facultan al señor ministro de Salud y Protección Social, tal como se manifiesta el artículo 2 del Decreto 120 de 2026, más específicamente en lo que refiera al numeral 3. *Formular la política, dirigir, orientar, adoptar y evaluar la ejecución, planes, programas y proyectos del Gobierno Nacional en materia de salud, salud pública, riesgos profesionales, y de control de los riesgos provenientes de enfermedades comunes, ambientales, sanitarias y psicosociales, que afecten a las personas, grupos, familias o comunidades.*

Frente al control de riesgo sanitarios presentes en los alimentos destinados al consumo humano, nos remitimos a la Ley 9 de 1979, la cual establece en sus artículos:

- En el artículo 304, respecto a los alimentos que no se consideran aptos para el consumo humano los alimentos o bebidas alterados, adulterados, falsificados, contaminados, o los que por otras características anormales puedan afectar la salud del consumidor.
- En el artículo 305, de la referida ley, señala que se prohíbe la tenencia o expendio de alimentos o bebidas no aptas para el consumo humano.



- El artículo 306, refiere que todos los alimentos o bebidas que se expendan, bajo marca de fábrica y con nombres determinados, requerirán registro expedido conforme a lo establecido en la presente ley y la reglamentación que al efecto establezca este Ministerio.
- Se señala en el artículo 376 de esta ley que se prohíbe destinar al consumo humano, leche extraída de animales que se encuentren sometidos a tratamiento con drogas o medicamentos que se eliminen por la leche y que puedan ocasionar daños para la salud del consumidor.
- Por su parte, en el artículo 426, de la misma ley se señala que, en cualquier tipo de alimento o bebida, la presencia de antibióticos u otras sustancias no permitidas, será causal de decomiso del producto.

Por otra parte, el Ministerio de Salud y Protección Social en base a la facultad señalada en el artículo 133 del Decreto ley 019 de 2012 y mediante la Resolución 1229 de 2013, estableció el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano. En el artículo 14 literal d) de la precitada resolución, determinó que el Ministerio de Salud y Protección Social, en el marco del mencionado modelo, definirá los lineamientos técnicos e instrumentos para la elaboración de planes relacionados con la gestión de los procesos misionales y el desarrollo y/o fortalecimiento de las capacidades básicas para el desempeño de la inspección, vigilancia y control sanitario.

Finalmente, en lo que respecta a la adopción normativa de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en alimentos de origen animal destinados al consumo humano, a partir de los valores de LMR del Codex Alimentarius, esta actividad se soporta en que mediante la Ley 170 de 1994, Colombia aprobó 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.

3.2 Vigencia de la ley o norma reglamentada o desarrollada

Actualmente, está vigente la Resolución 1382 de 2013, la cual tiene por objeto establecer los Límites Máximos para Residuos (LMR) de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal, destinados al consumo humano, con el fin de proteger la salud de la población, con este proyecto normativo, se pretende actualizar los Límites Máximos de Residuos de medicamentos veterinarios en alimentos de origen pecuario destinados al consumo humano, definidos en el acto administrativo anteriormente señalado.

3.3 Disposiciones derogas, subrogadas, modificadas, adicionadas o sustituidas

El proyecto de acto administrativo deroga la Resolución 1382 de 2013 y por tanto se establece los Límites Máximos de Residuos (LMR) de medicamentos veterinarios en alimentos y bebidas de origen animal destinados al consumo humano, según lo indicado en el Codex Alimentarius, y demás normativa nacional y supranacional vigente.

**3.4 Revisión y análisis de la jurisprudencia que tenga impacto o sea relevante para la expedición del proyecto normativo (órganos de cierre de cada jurisdicción)**

Se realizó la búsqueda y no se evidenciaron decisiones judiciales de impacto relacionadas con la expedición del proyecto normativo.

3.5 Circunstancias jurídicas adicionales

No se advierte otra circunstancia jurídica de relevancia.

4. IMPACTO ECONÓMICO

El proyecto de resolución a expedir no genera impacto económico, por cuanto busca la actualización de medidas sanitarias relacionados con los Límites Máximos de Residuos (LMR) de Medicamentos Veterinarios en alimentos y bebidas de origen animal destinados al consumo humano, de acuerdo a los estándares internacionales establecidos por el Codex Alimentarius de la FAO.

5. VIABILIDAD O DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

Con la implementación de este proyecto normativo no se requiere disponibilidad presupuestal a lo ya existente.

6. IMPACTO MEDIOAMBIENTAL O SOBRE EL PATRIMONIO CULTURAL DE LA NACIÓN

No hay impacto ambiental o sobre el patrimonio cultural de la nación, debido a que se realiza una actualización de requisitos sanitarios preexistentes dirigido a la población en general, cumpliendo el objetivo de protección de la salud y la vida de las personas.

7. ESTUDIOS TÉCNICOS QUE SUSTENTEN EL PROYECTO NORMATIVO

El MSPS solicitó en el año 2020 al equipo ERIA del INS, adelantar la evaluación de seguridad de los LMR de medicamentos veterinarios en alimentos de origen animal destinados al consumo humano realizada por el Grupo de Evaluación de Riesgos en Inocuidad de Alimentos ERIA del Instituto Nacional de Salud y presentada mediante el reporte técnico “*Evaluación de los Límites Máximos de Residuos de los Medicamentos Veterinarios aprobados en Colombia y en el Codex Alimentarius con corte a 31 de diciembre de 2020*” se concluye que:

- En la evaluación de seguridad de los LMR de medicamentos veterinarios establecidos por el Codex Alimentarius, se analizaron 619 LMR correspondientes a 69 principios activos de medicamentos veterinarios.
- Para la exposición aguda, sólo 3 medicamentos veterinarios presentaron dosis de referencia aguda, para los que los LMR fueron seguros, ninguno superó la dosis de referencia aguda (ARfD).



- Para la exposición crónica, 1631 LMR fueron seguros en 68 medicamentos veterinarios, en las especies caprino, ciervo, peces de aleta, conejo, pescado, camarones, codorniz, pato y faisán, en las matrices alimentarias huevo, piel y grasa más piel.
- Para la exposición crónica, 85 LMR superaron la IDA en 26 medicamentos veterinarios.
- Los principios activos con mayor número de LMR no seguros en los diferentes grupos de edad y población general fueron: sarafloxacin, triclabendazol, acetato de trembolona y acetato de melengestrol. Las especies destinadas al consumo humano con LMR no seguros fueron: bovino, pollo, trucha, pavo, salmón, équido, porcino y aves de corral, correspondientes a las matrices hígado, músculo, filete de pescado, leche y riñón.
- En varios de los principios activos evaluados con LMR no seguros en las matrices mencionadas, se evidenció que la frecuencia de consumo es superior al 80% en carne, leche y entre un 50% al 70% pescado incluido mariscos, atún o sardinas para toda la población en general.

Por lo resultados anteriores y en complemento con la evaluación de riesgo que se realizó por el MSPS teniendo en cuenta al Codex Alimentarius en la adopción de los LMR vigentes, se hace necesaria la actualización de los LMR de medicamentos veterinarios en alimentos y bebidas de origen animal destinados al consumo humano, ya que el análisis del Grupo ERIA identificó que con las dosis que actualmente están vigentes, 85 LMR son no seguros en 26 medicamentos veterinarios, afectando productos con gran frecuencia de consumo como carne, leche y pescado, por lo cual, ajustar los LMR a estándares actualizados permite reducir y controlar los riesgos toxicológicos, proteger la salud pública y fortalecer la calidad y comercialización de los alimentos de origen animal en el país.

ANEXOS:

Certificación de cumplimiento de requisitos de consulta, publicidad y de incorporación en la agenda regulatoria	X
Concepto(s) de Ministerio de Comercio, Industria y Turismo	No aplica
Informe de observaciones y respuestas	X
Concepto de Abogacía de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio	X
Concepto de aprobación nuevos trámites del Departamento Administrativo de la Función Pública	No aplica
Otro	No aplica

Aprobó:**RODOLFO ENRIQUE SALAS FIGUEROA**

Director Jurídico (E)

Ministerio de Salud y Protección Social



JAIME HERNÁN URREGO RODRÍGUEZ

Viceministro de Salud y Atención Primaria
Ministerio de Salud y Protección Social

TATIANA LEMUS PÉREZ

Directora de Determinantes Sociales, Promoción y Prevención

VoBo

Katherin Iovanowa Carrillo Noguera

Asesora de despacho del Ministro Encargada de las Funciones de la Subdirección
De Nutrición, Alimentación y Soberanía

Daniel Alberto Rubio Barrios

Coordinador Grupo Calidad e Inocuidad de Alimentos