



MINSALUD



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**

PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

GUIA PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PLANES NACIONALES SUBSECTORIALES DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS (PSVCR)

Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas

Bogotá D.C., 25 de mayo de 2016

Versión 1

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

FERNANDO RUÍZ GÓMEZ
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

CARMEN EUGENIA DÁVILA GUERRERO
Viceministra de Protección Social

GERARDO BURGOS BERNAL
Secretario General

ANA PATRICIA HEREDIA VARGAS
Subdirectora Técnica de Salud Nutricional,
Alimentos y Bebidas

Profesional que desarrolló la guía:

GIOVANNY CIFUENTES RODRIGUEZ
Profesional Especializado
Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	4
2. BASE LEGAL	5
2.1. COMPETENCIAS DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS	5
2.2. REGULACIÓN APLICABLE	5
3. EVALUACIÓN DE LOS PSVCR	7
3.1. CONTENIDO DE LOS INFORMES	7
3.2. PROCEDIMIENTOS DE LOS PSVCR	9
3.3. ACCIONES CORRECTIVAS	9

1. INTRODUCCIÓN

Como parte del abordaje de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) reconocidas mediante el Acuerdo MSF que hace parte integral del Acuerdo por el que se establece la "Organización Mundial de Comercio (OMC)", suscrito en Marrakech (Marruecos) el 15 de abril de 1994¹, el Gobierno Nacional expidió el CONPES 3375 de 2005 que incluye una serie de lineamientos orientados a la protección de la salud y vida de las personas a través del aseguramiento de la inocuidad de los alimentos que son comercializados en el territorio nacional. Lo anterior, bajo un enfoque de cadena incluyente de los eslabones comprendidos desde la producción primaria hasta la comercialización y expendio del producto alimenticio. Si bien el precitado CONPES incluyó una sucesión de “*acciones de control*” con énfasis en la inspección, vigilancia y control con un enfoque de riesgo de los productos utilizados a lo largo de la cadena y sujetos intervinientes teniendo como objetivo la inocuidad de los alimentos ofrecidos a los consumidores, las mismas deben ser desarrolladas e implementadas en Colombia armónicamente con lo dispuesto en la regulación sanitaria y acorde a las competencias definidas para cada una de las autoridades sanitarias competentes.

Ahora bien, los peligros químicos presentes en los alimentos son de creciente preocupación debido a los riesgos a la salud de los consumidores, especialmente en razón a las intoxicaciones crónicas que pueden llegar a suscitarse, acarreando enfermedades de alto costo como el cáncer. Es en virtud de lo expuesto que el abordaje de este tipo de peligros, dentro de los que se encuentran los contaminantes químicos, residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios es realizado desde la Ley 09 de 1979 mediante el establecimiento de requisitos y facultades del Ministerio de Salud (actual Ministerio de Salud y Protección Social) en materia de alimentos y bebidas.

En desarrollo de las precitadas facultades otorgadas al Gobierno Nacional y particularmente de esta Cartera, han sido dispuestos requisitos específicos contenidos en reglamentos de orden transversal y de productos alimenticios individuales constituyendo la base de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos (PSVCR). Dichos Planes se instituyen como la herramienta para la Vigilancia y Control de los peligros químicos, que buscan disminuir los riesgos asociados al consumo de alimentos por parte de los habitantes del territorio nacional, por lo que ha llevado a un trabajo entre los diferentes sectores desde el año 2008 en el Grupo Técnico de Trabajo de la Comisión MSF.

Es bajo el contexto expuesto en los párrafos precedentes, que surge la necesidad de evaluar los PSVCR implementados por las autoridades sanitarias, de tal forma que los mismos se orienten a la salvaguarda de la salud pública de las personas disminuyendo los riesgos químicos a lo largo de la cadena agroalimentaria, siendo necesario el establecimiento de la presente guía de evaluación de los PSVCR para la participación del Ministerio de Salud y Protección Social en las mesas convocadas por el Departamento Nacional de Planeación – DNP en el marco del Grupo Técnico de Trabajo de la Comisión MSF.

¹ Ley 170 de 1994 “por medio de la cual se aprueba el Acuerdo por el que se establece la "Organización Mundial de Comercio (OMC)", suscrito en Marrakech (Marruecos) el 15 de abril de 1994, sus acuerdos multilaterales anexos y el Acuerdo Plurilateral anexo sobre la Carne de Bovino”.

2. BASE LEGAL

2.1. Competencias de las autoridades sanitarias

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA como entidad adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, y autoridad sanitaria del orden nacional es responsable de la vigilancia sanitaria y control de calidad de medicamentos, alimentos y otros productos que puedan tener impacto en la salud humana, de acuerdo con lo establecido en la Ley 100 de 1993. Específicamente sobre los alimentos destinados al consumo humano y los riesgos químicos que pueden contener, según el numeral 14, artículo 20 del Decreto 2078 de 2012 *“Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias”*, establece que la Dirección de Alimentos y Bebidas tiene entre otras funciones la de *“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”*.

Adicionalmente, el artículo 108 del Decreto Ley 019 de 2012 dispone en relación al ejercicio de funciones de inspección, vigilancia y control frente a una misma persona natural o jurídica, que el ICA y el INVIMA deben practicarlas utilizando mecanismos conjuntos, decretando y practicando las pruebas conducentes e intercambiando la información necesaria para el desarrollo de sus respectivas competencias.

Esta función, debe ser cumplida en el marco de la regulación sanitaria vigente y ciñéndose a las directrices impartidas por el Ministerio de Salud y Protección Social como director, orientador, coordinador y evaluador del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

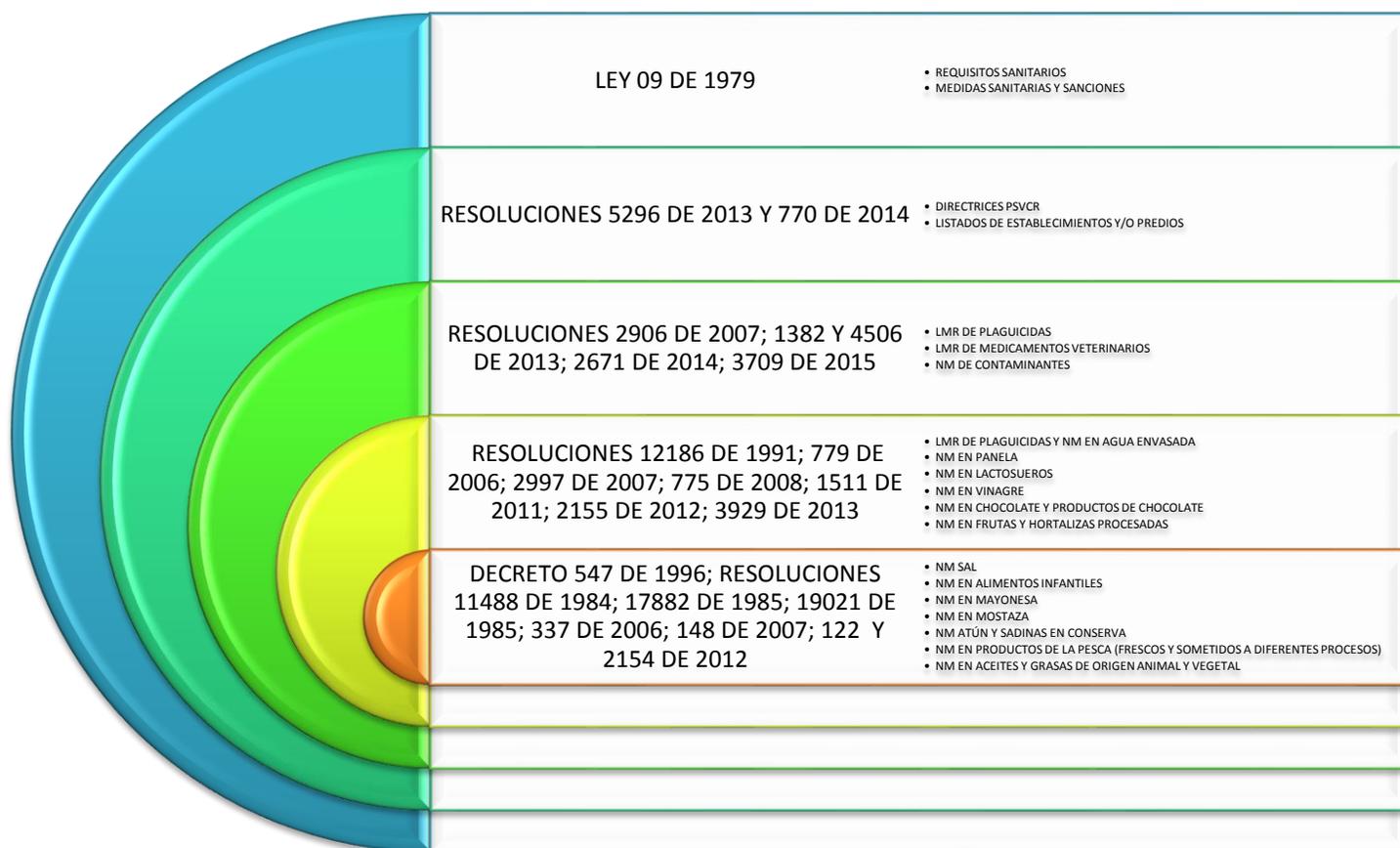
2.2. Regulación aplicable

Una de las estrategias puestas en marcha bajo el acuerdo de las entidades del Gobierno Nacional en la Comisión de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y sus Grupos Técnicos de Trabajo es la regulación e implementación de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos (PSVCR). Estos planes deben ser formulados, ejecutados, seguidos y evaluados en virtud de lo establecido en la Resolución 770 de 2014, armónica con la Resolución 1229 de 2013, teniendo un enfoque de riesgo en su estructura que propende por la priorización de los factores químicos que influyen directamente en la salud de las personas habitantes del territorio nacional.

Adicionalmente, como parte de la comunicación de los riesgos fue expedida la Resolución 5296 de 2013, propendiendo por informar a la comunidad en general acerca de los responsables de los incumplimientos encontrados, de manera que se tomen las medidas de mitigación correspondientes con la situación presentada; armónicamente la Resolución 770 de 2014 especifica la necesidad de publicar los PSVCR construidos por las autoridades sanitarias, facilitando la veeduría ciudadana, comunicación del riesgo y la gestión a nivel comunitario.

En la siguiente figura, se exponen los actos regulatorios del sector salud aplicables, tanto los de orden transversal como específico para un grupo de alimentos determinado:

Figura 1. Regulación aplicable a los PSVCR².



² Se incluye la regulación general y específica que puede ser aplicable a los PSVCR de acuerdo a las prioridades que se tengan a nivel nacional. Lo anterior, sin perjuicio de otra regulación sanitaria que requiera ser aplicada acorde al subsector o caso particular.

3. EVALUACIÓN DE LOS PSVCR

Conforme a lo establecido en el artículo 10 de la Resolución 770 de 2014, los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural y de Salud y Protección Social junto con sus autoridades sanitarias responsables (Instituto Colombiano Agropecuario – ICA e INVIMA) realizarán la correspondiente evaluación de los resultados de la ejecución de los PSVCR. Dicha actividad, debe desarrollarse a partir de la presentación del informe de resultados, conforme al artículo 9 de la mencionada resolución, en el cual las autoridades sanitarias aporten la información³ detallada de las actividades adelantadas para el cumplimiento de los PSVCR.

3.1. Contenido de los informes

Los informes presentados por las autoridades sanitarias, deben contener los elementos que evidencien las actuaciones adelantadas en virtud de los PSVCR ejecutados, de manera tal que cumpla al menos con lo señalado en la siguiente tabla:

Tabla 1. Contenidos mínimos del informe presentado por las autoridades sanitarias.

CONTENIDO	DESCRIPCIÓN
Resumen	Tiene por objeto describir <i>grosso modo</i> las actividades y resultados encontrados.
Glosario	Especifica términos técnicos utilizados en el informe, los cuales deben ser concordantes con la regulación aplicable en la materia.
Introducción	Contiene los antecedentes y objetivos del informe presentado.
Base legal	Dispone la regulación aplicable al informe de acuerdo al PSVCR desarrollado.
Diseño	Descripción general de los criterios técnicos (factores de riesgo por toxicidad, consumo medido y aparente, factor de producción incluyendo la resistencia a plagas y por antecedentes) y regulatorios que fueron considerados para el PSVCR e información utilizada (resultados de IVC de la importación, y a lo largo de la

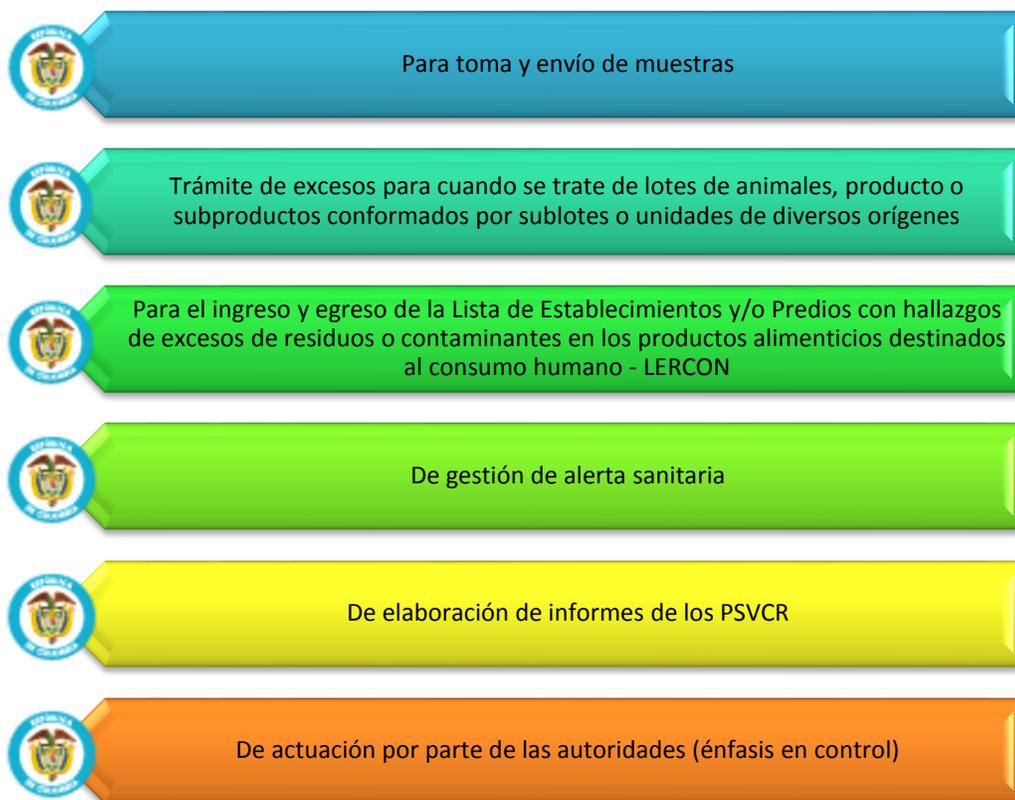
³ La Resolución 770 de 2014 nombra unos contenidos mínimos de los informes de resultados en relación a los documentos objeto de publicación en las páginas web de las autoridades sanitarias, sin limitar los contenidos de los informes dirigidos a los Ministerios.

CONTENIDO	DESCRIPCIÓN
	cadena agroalimentaria con inclusión de los insumos agropecuarios, del medio ambiente, alertas sanitarias nacionales e internacionales, informes de terceros países y recall planteados, reclamos de consumidores, medios informativos), relacionando las actividades de articulación llevadas a cabo con las demás autoridades sanitarias.
Muestreo	Generalidades sobre la metodología y número de muestras incluyendo las de vigilancia y dirigidas (control).
Resultados	Descripción detallada de los resultados obtenidos, de manera que se identifiquen el total de muestras que cumplen e incumplen especificando el valor cuantificado (o detectado pero no cuantificado según sea el caso) y el contaminante, período de tiempo, plaguicida o medicamento veterinario, analitos y número de los mismos ejecutado, metodologías analíticas, laboratorios de análisis, lugar de origen de las muestras (determinando si el producto es nacional o importado, así como su respectivo análisis estadístico.
Acciones correctivas	Debe detallarse las acciones realizadas respecto a los resultados que incumplen, de tal forma que pueda identificarse las demás entidades con las cuales se adelantaron las actividades investigativas y que busquen evitar la ocurrencia de desviaciones por fuera de la regulación sanitaria vigente. Las mismas deben ser coherentes con lo dispuesto en la tabla 2 del presente documento.
Conclusiones y recomendaciones	Señalar, entre otros, las recomendaciones dirigidas al grupo encargado de realizar la evaluación de los PSVCR y las necesarias para que sirva de fundamento en el PSVCR del período siguiente.

3.2. Procedimientos de los PSVCR

Como parte de la implementación de la regulación sanitaria vigente que es aplicable a los PSVCR, el INVIMA como autoridad sanitaria del orden nacional del sector salud es el encargado del desarrollo e implementación de los procedimientos necesarios para la adecuada gestión de dichos Planes. Los principales procedimientos que deben encontrarse en plena ejecución son los señalados en la figura 2 del presente documento, debiendo contener los mismos un desarrollo técnico - jurídico que oriente adecuadamente sobre las acciones que deben adelantarse, definiendo como mínimo el objeto, alcance, dependencias de las autoridades sanitarias involucradas, responsabilidades, consideraciones técnicas y regulatorias, guías, formatos, instructivos y tiempos para cumplimiento.

Figura 2. Procedimientos en ejecución por el INVIMA.



3.3. Acciones correctivas

Las acciones correctivas contenidas en los PSVCR no deben orientarse de manera exclusiva a las de índole coercitivo, sino que debe incluir todas aquellas que propendan por asegurar la inocuidad de los alimentos propendiendo por evitar la aparición de residuos en niveles superiores a los reglamentados en las disposiciones sanitarias vigentes. Algunas de estas acciones pueden

encontrarse integradas en los procedimientos de los PSVCR, debiendo estar en un nivel de articulación tal para permitir su aplicación sobre los sujetos que se encuentren afectando la inocuidad de los productos alimenticios definiendo claramente las responsabilidades acorde con la situación presentada.

Estas acciones pueden ser de corto, mediano o largo plazo de tal forma que se logre la ejecución de los PSVCR, incluyendo como mínimo lo dispuesto en la tabla 2 del presente documento.

Tabla 2. Contenidos mínimos de las acciones correctivas.

CONTENIDO	DESCRIPCIÓN
Criterios y antecedentes	Deben señalarse claramente los criterios y antecedentes que determinan la necesidad de la acción correctiva.
Base legal	Dispone la regulación aplicable a las acciones correctivas contempladas.
Objetivo	Dispone de manera general lo que busca la aplicación de las acciones correctivas.
Líneas estratégicas	Describe cada una de las líneas de las acciones correctivas clasificándolas de acuerdo a su plazo de ejecución (corto, mediano y largo).
Matriz de desarrollo acciones	Debe contener la descripción de la acción específica acorde a la línea estratégica, su objetivo, actividades a implementar, responsables, resultados esperados e indicadores de seguimiento.

Adicionalmente, es fundamental señalar que las acciones correctivas deben ser concordantes con los criterios definidos en el artículo 5 de la Resolución 770 de 2014 con énfasis en el numeral 3, 4, 5, 6 y 7. Los resultados y acciones correctivas del PSVCR pueden servir de base para las acciones de vigilancia y control que realizan las autoridades competentes en relación con plaguicidas, medicamentos veterinarios, contaminantes ambientales, buenas prácticas y programas de aseguramiento de la inocuidad alimentaria.

De otra parte, los aspectos a ser desarrollados en las acciones correctivas deben ser los enumerados a continuación:

- 3.3.1. Factores de riesgo para el muestreo dirigido y su mantenimiento a lo largo del tiempo (armónico con lo señalado en la tabla 1).
- 3.3.2. Criterios para la investigación con el fin de determinar el predio y/o establecimiento involucrado. Deben ser articulados con lo dispuesto en los procedimientos de la figura 2.

- 3.3.3. Aplicación de medidas sanitarias y de seguridad acorde con lo definido en los procedimientos de la figura 2.
- 3.3.4. Gestión de la alerta sanitaria según los procedimientos vigentes.
- 3.3.5. Desarrollo de jornadas de capacitación conjunta entre las autoridades que deben estar involucradas en la vigilancia y control.
- 3.3.6. Elaboración de material educativo.
- 3.3.7. Criterios para la suspensión de la autorización del ingreso de importaciones de alimentos de un país o región en particular o de un proveedor de terceros países.
- 3.3.8. Ejecución de inspecciones y muestreos a los predios y/o establecimientos implicados para determinar las posibles fuentes del incumplimiento hallado para la toma de decisiones.
- 3.3.9. Actividades y reuniones de trabajo para intercambio de información con las autoridades ambientales de la jurisdicción involucrada.
- 3.3.10. Inscripción de los predios y/o establecimientos.
- 3.3.11. Reuniones de trabajo con los gremios de los sectores involucrados.