

**Informe de resultados Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de
Residuos de Medicamentos Veterinarios y otras Sustancias Químicas en
Acuicultura (Tilapia Roja, Trucha, Cachama)**

INFORME PLAN NACIONAL ACUICOLA 2025

INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO (ICA)

Grupo de Inocuidad en la Producción Primaria Pecuaria y Bienestar Animal

**Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios Subgerencia de
Protección Animal**

2026

INTRODUCCIÓN

La acuicultura constituye uno de los sectores de mayor crecimiento dentro de la producción de alimentos de origen animal a nivel mundial y nacional, desempeñando un papel estratégico en la seguridad alimentaria, el desarrollo rural, la generación de empleo y el comercio internacional. En Colombia, especies como la tilapia roja (*Oreochromis spp.*), la trucha arcoíris (*Oncorhynchus mykiss*) representan una importante fuente de proteína de alta calidad para el consumo humano y un componente relevante dentro de la oferta exportable del país.

En este contexto, la inocuidad de los alimentos adquiere una importancia fundamental como elemento esencial para la protección de la salud pública y la sostenibilidad de los sistemas productivos. La utilización de medicamentos veterinarios, productos biológicos, sustancias químicas y otros insumos empleados durante las diferentes etapas de producción puede generar la presencia de residuos en los tejidos comestibles de los animales acuáticos cuando no se aplican adecuadamente las buenas prácticas de producción, los tiempos de retiro o las disposiciones regulatorias vigentes. La presencia de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en alimentos puede representar riesgos para la salud de los consumidores, afectar la confianza de los mercados y generar restricciones comerciales para los productos colombianos.

En Colombia, la responsabilidad de prevenir, vigilar y controlar los riesgos sanitarios, biológicos y químicos asociados a la producción primaria agropecuaria, pesquera y acuícola recae sobre el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), entidad adscrita al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. De conformidad con la Ley 101 de 1993, el Decreto 1071 de 2015, el Decreto 3761 de 2009 el Decreto 1071 de 2015 el ICA tiene la competencia de ejercer la inspección, vigilancia y control sanitario en la producción primaria, así como desarrollar programas de monitoreo que permitan verificar el cumplimiento de los requisitos de inocuidad y sanidad establecidos para la producción nacional y para el acceso a mercados internacionales.

En materia específica de inocuidad y control de residuos, la gestión institucional se fundamenta en la Resolución 770 de 2014 del Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la cual se establecen las directrices para la formulación y ejecución de los Planes Nacionales de Residuos, así como en la Resolución 1382 de 2013, que adopta los Límites Máximos de Residuos (LMR) de medicamentos veterinarios en alimentos de origen animal destinados al consumo humano. Estas disposiciones se complementan con los lineamientos técnicos desarrollados por el ICA para la ejecución de los programas oficiales de monitoreo de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos en la producción primaria

pecuaria y acuícola.

Adicionalmente, plan de vigilancia de residuos se encuentra armonizado con los principios y recomendaciones internacionales establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius, así como con los requisitos sanitarios exigidos por los principales socios comerciales de Colombia, entre ellos la Unión Europea y el Reino Unido, particularmente los contemplados en el Reglamento (UE) No. 37/2010 relativo a sustancias farmacológicamente activas y sus límites máximos de residuos, el Reglamento (UE) 2017/625 sobre controles oficiales y el Reglamento (UE) 2022/1644 referente a los planes de control de residuos y sustancias farmacológicamente activas.

En cumplimiento de este marco normativo y de las funciones institucionales asignadas, el Instituto Colombiano Agropecuario ejecutó durante la vigencia 2025 el Plan Nacional de Control de Residuos en Acuicultura, orientado a verificar la ausencia de sustancias prohibidas y el cumplimiento de los requisitos de inocuidad aplicables a la producción acuícola nacional. El programa contempló actividades de planificación, toma oficial de muestras, cadena de custodia, análisis de laboratorio y evaluación de resultados, con el propósito de generar evidencia técnica que permita fortalecer la gestión del riesgo químico, proteger la salud de los consumidores, respaldar la competitividad del sector acuícola colombiano y mantener la confianza de los mercados nacionales e internacionales.

1. DESARROLLO DEL PLAN DE MONITOREO EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA

Instituto Colombiano Agropecuario - ICA

Dirección: Edificio NeoPoint 83, Av. Carrera 20 # 83-20, Bogotá D.C., Colombia.

Página web: www.ica.gov.co

Formulario de PQRSDF (recepción de solicitudes): <https://sinad.ica.gov.co:8060/home>

Como objetivo principal se estableció un plan, para vigilar y controlar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos que puedan estar presentes en la industria acuícola (Tilapia roja, trucha y cachama); con destino al consumo humano.

Los muestreos fueron realizados en 17 departamentos de los 19 proyectados: Atlántico, Boyacá, Caldas, Casanare, Cauca, Cesar, Córdoba, Cundinamarca, Meta, Nariño, Norte de Santander, Quindío, Risaralda, Santander, Sucre, Tolima, Valle del Cauca con 55 predios visitados de los 58 programados y 59 muestras gestionadas de las 58 planeadas.

Los departamentos de Bolívar y Caquetá presentaron dificultades logísticas imposibilitando la toma de muestras, por lo tanto, no se incluyen en el respectivo informe.

Para la selección de los animales muestreados se tuvo en cuenta aquellos animales con un peso superior a 350 gr, de los cuales se extrae una muestra de 100 gr y su respectiva contramuestra del mismo tamaño.

Las muestras fueron analizadas en el laboratorio Nacional de Insumos Pecuarios - LANIP, mediante técnica analítica (Elisa competitiva) de tamizaje estandarizada y validada.

2. RESULTADOS OBTENIDOS

La metodología establecida demandó la participación de diferentes áreas en el ICA como la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios, la Dirección Técnica de Análisis y Diagnóstico Veterinario, las Gerencias Seccionales de los departamentos participantes con sus profesionales responsables de Inocuidad, el equipo técnico de profesionales del nivel nacional; así como los responsables de los predios pecuarios seleccionados en el diseño del muestreo.

Durante el año 2025 fueron recolectadas 59 muestras de las 58 programadas en establecimientos acuícolas, para un porcentaje de ejecución del 101 % en 17 departamentos del territorio nacional, de los 19 programados, lo que corresponde al 89 % de departamentos abordados. Todos los resultados emitidos son 100% negativos a trazas de cloranfenicol y nitrofuranos.

El señalado aumento en el número de muestras obtenido, a pesar de la disminución en el número de departamentos ejecutados, se justifica, debido al incremento en la toma de muestras, presente en los departamentos de Cundinamarca, Risaralda y

Santander, pasando de 3, 3 y 4 muestras programadas a 6, 5, 5 muestras obtenidas respectivamente.

Tabla 1. Distribución del número de análisis 2025

Grupo de sustancias a ser monitoreadas		Residuo Marcador (Analito)	Numero de análisis programados	Número de análisis ejecutados
A2a	CLORANFENICOL	Cloranfenicol	29	31
TOTAL			29	31

Fuente: ICA- Grupo de Inocuidad en la producción primaria

Tabla 2. Distribución del número de análisis 2025

Grupo de sustancias a ser monitoreadas		Residuo Marcador (Analito)	Numero de análisis programados	Número de análisis ejecutados
A2b	Nitrofuranos	Nitrofuranos	29	28
TOTAL			29	28

Tabla No. 3. Distribución del número de predios y muestras tomadas en producción primaria por departamento 2025.

DEPARTAMENTO	NUMERO DE PREDIOS PROGRAMA DOS	NUMERO DE PREDIOS MUESTRE ADOS	NUMERO MUESTRAS PROGRAMA DAS	NUMERO MUESTRAS TOMADAS
ATLANTICO	2	2	2	2
BOLIVAR	1	0	1	0
BOYACA	4	4	4	4
CALDAS	3	3	3	3
CAQUETA	3	0	3	0
CASANARE	2	2	1	1
CAUCA	2	2	2	2

CESAR	3	3	3	3
CORDOBA	3	3	3	3
CUNDINAMARCA	3	3	3	6
META	4	4	4	4
NARIÑO	4	4	4	4
NORTE DE SANTANDER	4	4	4	4
QUINDIO	3	3	3	3
RISARALDA	3	3	3	3
SANTANDER	4	4	4	4
SUCRE	2	2	2	2
TOLIMA	4	4	4	4
VALLE DEL CAUCA	4	4	4	4
TOTAL	58	54	58	59

Fuente: ICA- Grupo de Inocuidad en la producción primaria

El porcentaje de ejecución de predios visitados frente a los programados es del 93%, el mayor número de muestras ejecutadas y analizadas en laboratorio son de los departamentos de Cundinamarca, Risaralda y Santander, esto corresponde a los departamentos con mediana producción en acuicultura del país. El número final de visitas ejecutadas se realizó en 17 departamentos de los 19 programados.

Tabla No.4. Número de reporte de resultados en relación con las muestras ejecutadas.

GRUPO	SUSTANCIA	MUESTRAS PROGRAMADAS	MUESTRAS EJECUTADAS	NO CONFORME
A2a	CLORANFENICOL	29	31	0
A2b	NITROFURANOS	29	28	0

Fuente: ICA- Grupo de Inocuidad en la producción primaria

Cloranfenicol

El cloranfenicol es un antibiótico de amplio espectro que históricamente fue utilizado tanto en medicina humana como veterinaria debido a su eficacia frente a una amplia variedad de microorganismos. Sin embargo, diversos estudios toxicológicos y epidemiológicos han demostrado su asociación con efectos adversos graves en la salud humana, particularmente con la aparición de anemia aplásica idiosincrática e irreversible, condición hematológica de alta severidad que puede presentarse incluso tras exposiciones a bajas concentraciones.

Debido a los riesgos que representa para la salud pública, organismos internacionales como el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) concluyeron que no era posible establecer una Ingesta Diaria Admisible (IDA) ni un Límite Máximo de Residuos (LMR) seguro para esta sustancia en alimentos de origen animal, recomendando la aplicación de criterios de tolerancia cero para su presencia en animales destinados al consumo humano.

En Colombia, el uso del cloranfenicol en animales productores de alimentos se encuentra prohibido mediante la Resolución 1326 de 1981 del entonces Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), disposición que continúa constituyendo uno de los principales instrumentos regulatorios para prevenir la presencia de esta sustancia en la cadena alimentaria. De igual manera, los programas oficiales de vigilancia de residuos desarrollados por el ICA incorporan el monitoreo permanente de esta sustancia debido a su relevancia sanitaria y comercial, así como a las exigencias establecidas por mercados internacionales como la Unión Europea y el Reino Unido.

Durante la vigencia 2025, dentro del marco del Plan Nacional de Control de Residuos en Acuicultura, se realizó el monitoreo oficial de cloranfenicol en establecimientos acuícolas seleccionados conforme a los criterios de muestreo establecidos por el programa. Como resultado de las actividades de vigilancia, la totalidad de las muestras analizadas presentó resultados negativos para la detección de esta sustancia, evidenciando el cumplimiento de la normativa nacional vigente y la ausencia de indicios de utilización de cloranfenicol en los establecimientos monitoreados.

Estos resultados constituyen un indicador favorable de la gestión sanitaria e inocuidad en la producción acuícola nacional, contribuyendo a la protección de la salud de los consumidores y al mantenimiento de las garantías sanitarias requeridas para la comercialización y exportación de productos acuícolas colombianos.

Nitrofuranos

Los nitrofuranos constituyen un grupo de agentes antimicrobianos sintéticos que fueron ampliamente utilizados en medicina veterinaria para el tratamiento y prevención de enfermedades bacterianas y parasitarias en diferentes especies animales. Entre los compuestos más conocidos se encuentran la furazolidona, nitrofurazona, furaltadona y nitrofurantoína. Sin embargo, debido a la evidencia científica relacionada con sus efectos adversos sobre la salud humana, su uso en animales destinados al consumo humano ha sido restringido o prohibido en numerosos países.

La principal preocupación sanitaria asociada a los nitrofuranos radica en la persistencia de sus metabolitos unidos a tejidos animales, los cuales pueden permanecer detectables durante largos periodos después de la administración del medicamento. Diversos estudios toxicológicos han demostrado que estos metabolitos presentan potencial mutagénico, genotóxico y carcinogénico, razón por la cual organismos internacionales como el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) y las autoridades sanitarias de la Unión Europea concluyeron que no es posible establecer niveles seguros de exposición para los consumidores.

En Colombia, el uso de nitrofuranos en animales destinados a la producción de alimentos se encuentra prohibido, en concordancia con las políticas nacionales de protección de la salud pública y con los estándares internacionales de inocuidad alimentaria. Debido a su relevancia sanitaria y comercial, los nitrofuranos son considerados sustancias prohibidas dentro de los programas oficiales de vigilancia de residuos desarrollados por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), siendo objeto de monitoreo permanente en las diferentes cadenas productivas de animales destinados al consumo humano.

Durante la vigencia 2025, en el marco del Plan Nacional de Control de Residuos en Acuicultura, se efectuó el monitoreo oficial de los metabolitos marcadores de nitrofuranos en muestras obtenidas de establecimientos acuícolas seleccionados conforme a los criterios técnicos de muestreo establecidos por el programa. Los análisis realizados permitieron verificar la ausencia de residuos de estas sustancias en la totalidad de las muestras evaluadas, obteniéndose resultados negativos para los metabolitos objeto de control.

Los resultados obtenidos evidencian el cumplimiento de la normativa nacional vigente y de los requisitos internacionales aplicables a la producción acuícola, constituyendo un indicador favorable de las prácticas sanitarias implementadas por los productores monitoreados. Asimismo, estos hallazgos fortalecen las garantías de inocuidad de los productos acuícolas colombianos, contribuyen a la protección de la salud de los consumidores y respaldan el mantenimiento de las condiciones sanitarias requeridas para el acceso y permanencia en mercados nacionales e internacionales.

3. VISITAS DE INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL BASADAS EN RIESGO (IVCbrQ)

Las labores de Inspección Vigilancia y control IVC buscan proteger la salud humana y de los animales, del mismo modo minimizar los riesgos de aquellos contaminantes químicos que puedan afectar la salud e inocuidad animal; así como la salud pública, lo cual se logra a través del cumplimiento de los estándares y requisitos establecidos en la normativa vigente relacionada con la producción primaria de alimentos de origen pecuario.

En la producción primaria los resultados reportados fueron 100% negativos, es decir no hubo hallazgos “no conformes” para los diferentes grupos de sustancias analizadas; por consiguiente, no dio ocasión a la realización de visitas a predios de IVC basadas en riesgo

De igual forma, dentro de los resultados emitidos por INVIMA en muestras analizadas, a la fecha de realización de este documento no se reportaron resultados “no conformes” para la vigencia del año 2023 que dieran origen a visitas de IVC basadas en riesgo químico.

Conforme a esto, dentro de las recomendaciones y obligaciones en estos predios; se debe continuar realizando visitas de seguimiento para verificar el cumplimiento de los compromisos adquiridos, y de ser necesario, la toma de muestras para el monitoreo de residuos a nivel de producción primaria.

DEBILIDADES PRESENTADAS PARA EL CUMPLIMIENTO EFECTIVO POR PARTE DEL ICA EN EL DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES DEL PLAN

- Los procedimientos administrativos requeridos para la adquisición de insumos, materiales de muestreo, contratación de servicios especializados de transporte de muestras y vinculación de personal de apoyo continúan representando un factor crítico para la ejecución oportuna de los planes de vigilancia. Los tiempos asociados a la planeación, gestión contractual y formalización de contratos pueden generar retrasos en el inicio de las actividades programadas, afectando la ejecución de los cronogramas de muestreo y la oportunidad en la generación de resultados para la toma de decisiones sanitarias.
- Regiones del país persisten restricciones relacionadas con la disponibilidad de infraestructura adecuada para el acondicionamiento, almacenamiento temporal y conservación de muestras biológicas previo a su remisión al laboratorio. Estas limitaciones pueden comprometer la integridad de la cadena de frío, incrementar los tiempos de transporte y afectar la calidad de las muestras, especialmente en zonas geográficamente apartadas o con limitada capacidad logística.
- Se evidencia la necesidad de continuar fortaleciendo la capacidad analítica nacional mediante la consolidación de laboratorios especializados en residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos, dotados con infraestructura tecnológica avanzada, personal altamente calificado, métodos analíticos validados, materiales de referencia certificados y equipos de alta sensibilidad. Este fortalecimiento resulta fundamental para responder de manera eficiente a las crecientes exigencias nacionales e internacionales, particularmente a los requerimientos establecidos en los Reglamentos (UE) 2022/1644 y 2022/1646 relacionados con los planes oficiales de vigilancia y control de residuos.
- Se identifica la necesidad de ampliar y fortalecer los procesos de capacitación especializada dirigidos a los profesionales responsables de la ejecución y supervisión del programa a nivel nacional, seccional y local. La actualización permanente en procedimientos de muestreo, cadena de custodia, identificación, embalaje, conservación y remisión de muestras contribuirá a reducir errores operativos que puedan derivar en rechazos analíticos, pérdidas de muestras, reprocesos y utilización ineficiente de recursos institucionales.
- La creciente demanda de actividades asociadas a la vigilancia de residuos,

sumada a la expansión de los programas de monitoreo y a los compromisos derivados de los mercados internacionales, requiere una mayor disponibilidad de personal técnico y profesional especializado. La capacidad actual de recurso humano puede limitar la cobertura del muestreo, la ejecución de actividades de inspección y el seguimiento oportuno de los resultados obtenidos en laboratorio.

CONCLUSIONES

- Los resultados analíticos obtenidos durante la ejecución del Plan Nacional de Control de Residuos en Acuicultura 2025 evidenciaron la ausencia de residuos detectables de cloranfenicol y metabolitos marcadores de nitrofuranos en la totalidad de las muestras analizadas. Estos hallazgos demuestran el cumplimiento de la normativa nacional vigente relacionada con la prohibición de estas sustancias en animales destinados al consumo humano y constituyen un indicador favorable del estado sanitario e inocuidad de los establecimientos acuícolas monitoreados.
- El plan alcanzó un nivel satisfactorio de ejecución operativa. Se realizó el muestreo en 54 establecimientos acuícolas frente a los 58 programados, alcanzando una cobertura del 93 %. Asimismo, se recolectaron 59 muestras frente a las 58 inicialmente programadas, equivalente a una ejecución del 101,7 %. La totalidad de las muestras recolectadas fue sometida a análisis de laboratorio conforme a los procedimientos establecidos por el programa.
- Durante la vigencia 2025 no fue necesaria la ejecución de actividades de Inspección, Vigilancia y Control basadas en Riesgo Químico (IVCbrQ), debido a que no se presentaron resultados positivos ni hallazgos analíticos no conformes que requirieran la activación de medidas de seguimiento, investigación epidemiológica o control oficial.
- Los resultados obtenidos ratifican la utilidad del Plan Nacional de Control de Residuos como herramienta de vigilancia oficial para la evaluación del riesgo químico en la producción acuícola nacional, contribuyendo a la protección de la salud pública, al fortalecimiento de la confianza de los consumidores y al mantenimiento de las garantías sanitarias requeridas para la comercialización nacional e internacional de productos acuícolas.
- Se identifica la necesidad de fortalecer el componente estadístico del Plan Nacional de Control de Residuos en Acuicultura mediante la incorporación de herramientas de bioestadística y análisis epidemiológico. La aplicación de metodologías estadísticas avanzadas permitirá optimizar el diseño muestral, mejorar la representatividad de los resultados, establecer criterios objetivos para la selección de predios y especies basados en riesgo, identificar tendencias temporales y geográficas, así como incrementar la capacidad de detección temprana de eventos sanitarios asociados a residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos. La integración de estos enfoques contribuirá a robustecer la toma de decisiones técnicas, aumentar la eficiencia en la asignación de recursos y fortalecer la capacidad del sistema nacional de vigilancia frente a los requerimientos nacionales e internacionales

de inocuidad alimentaria.

- Con el fin de fortalecer la representatividad y capacidad de detección del sistema de vigilancia, se considera conveniente ampliar progresivamente la cobertura del programa mediante el incremento del número de establecimientos monitoreados, la incorporación de nuevas sustancias de interés sanitario y la implementación de estrategias de vigilancia basadas en riesgo, en concordancia con las recomendaciones internacionales y los requisitos establecidos por los mercados de exportación.
- La disponibilidad oportuna de recursos financieros, logísticos, tecnológicos y de talento humano continúa siendo un factor determinante para garantizar la ejecución eficiente de los programas oficiales de vigilancia. El fortalecimiento de estos componentes permitiría optimizar la programación de actividades, mejorar la oportunidad en la toma y análisis de muestras y consolidar la articulación interinstitucional entre las autoridades competentes a lo largo de la cadena productiva.

BIBLIOGRAFIA

Instituto Colombiano Agropecuario - ICA

Dirección: Edificio NeoPoint 83, Av. Carrera 20 # 83-20, Bogotá D.C., Colombia.

Página web: www.ica.gov.co

Formulario de PQRSDF (recepción de solicitudes): <https://sinad.ica.gov.co:8060/home>

1. Instituto **Colombiano Agropecuario (ICA)**. Resolución 1326 de 1981. *Por la cual se adoptan disposiciones para la utilización y comercialización de productos antimicrobianos de uso veterinario*. Bogotá D.C., Colombia, 1981. La resolución establece la prohibición del uso de cloranfenicol en medicina veterinaria debido a la disponibilidad de alternativas terapéuticas y sus efectos adversos.
2. **Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)**. *Evaluation of Certain Veterinary Drug Residues in Food*. WHO Technical Report Series No. 851. Ginebra, Suiza, 1995. Incluye la evaluación de residuos de cloranfenicol y otras sustancias veterinarias.
3. **Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)**. *Toxicological Evaluation of Certain Veterinary Drug Residues in Food*. WHO Food Additives Series. Organización Mundial de la Salud (OMS), Ginebra, Suiza. Evaluación toxicológica del cloranfenicol y análisis de riesgos para la salud humana.
4. **European Commission**. Regulation (EU) No 37/2010 of 22 December 2009 on pharmacologically active substances and their classification regarding maximum residue limits in foodstuffs of animal origin. Official Journal of the European Union, 2010. Referencia regulatoria para sustancias farmacológicamente activas y residuos en alimentos de origen animal.
5. **European Food Safety Authority (EFSA)**. *Scientific Opinion on Chloramphenicol in Food and Feed*. EFSA Journal, 2014. Documento técnico que describe el uso histórico del cloranfenicol, su toxicidad y la restricción de uso en animales productores de alimentos.
6. **Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)**. Informe de resultados del Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios. Bogotá D.C., Colombia, edición vigente. Documento que referencia la prohibición nacional del cloranfenicol y su inclusión en los programas oficiales de monitoreo 2026
7. **Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)**. *Toxicological Evaluation of Certain Veterinary Drug Residues in Food. Nitrofurans*. WHO Food Additives Series. World Health Organization, Geneva, Switzerland, 2000.

Francisco Javier Osorio Martínez

Director Técnico Inocuidad e Insumos Veterinarios-ICA

Alejandra María Salinas Galvis

Coordinadora del Grupo Inocuidad en la producción Primaria Pecuaria y Bienestar Animal -ICA