

INFORME DE RESULTADOS PLAN DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS DE  
MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS EN LECHE – PLAN  
NACIONAL

REPUBLICA DE COLOMBIA AÑO 2020

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA)  
Grupo del Sistema de Análisis del Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas  
Dirección de Alimentos y Bebidas

2022

## TABLA DE CONTENIDO

<b>RESUMEN .....</b>	<b>3</b>
<b>INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>4</b>
<b>RESULTADOS OBTENIDOS EN LA EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DISPUESTAS EN EL PLAN DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS EN LECHE – PLAN NACIONAL .....</b>	<b>5</b>
<b>TIPO Y NÚMERO DE CASOS DE INCUMPLIMIENTO DETECTADOS DURANTE LA EJECUCIÓN DEL PLAN DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS EN LECHE – PLAN NACIONAL.....</b>	<b>8</b>
<b>VISITAS DE INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL (IVC) BASADAS EN RIESGO....</b>	<b>14</b>
<b>CONCLUSIONES .....</b>	<b>18</b>
<b>RECOMENDACIONES .....</b>	<b>19</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>20</b>

## RESUMEN

El presente informe muestra los resultados de la ejecución del Plan de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos y Contaminantes Químicos en Leche, en el periodo comprendido entre enero a diciembre de 2020; el análisis de los datos se centró principalmente en la evaluación de las muestras tomadas en predios productores de leche ubicados en el territorio nacional.

La formulación del plan se elaboró en virtud del diseño establecido en la Directiva 97/747 de la Unión Europea – UE, y tuvo como objetivo prevenir, vigilar y controlar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos que puedan estar presentes en leche cruda con destino al consumo humano, mediante la identificación de las principales sustancias que contribuyen a resultados no conformes dentro del plan establecido y la distribución a nivel nacional de estos predios.

Las muestras fueron analizadas por el Laboratorio de Referencia Nacional del Instituto Colombiano Agropecuario - ICA, el Laboratorio Nacional de Referencia del el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, y dos laboratorios externos contratados para análisis complementarios del plan<sup>12</sup>. En total se analizaron 910 muestras, de las cuales 397 se procesaron en el laboratorio del ICA, 104 muestras en el laboratorio del INVIMA y 409 muestras en los laboratorios contratados, cubriendo de esta manera el 100% del total de las programadas. Se presentaron seis (6) muestras no conformes a residuos de ivermectina, equivalente al 0.3% del total de los 2.205 análisis realizados en el laboratorio del ICA y un (1) resultado no conforme por Fenbendazol, reportado por uno de los laboratorios contratados por el INVIMA, equivalente al 0.2% de los 513 reportes analíticos. Palabras clave: medicamentos veterinarios, control de residuos, Resolución 770 de 2014, seguridad alimentaria, tiempo de retiro.

---

<sup>1</sup> AINIA, Servicios Analíticos, <https://www.ainia.es>

<sup>2</sup> VIAMED TECHNICAL LABORATORY SPA, <http://www.vtl.cl>

## INTRODUCCIÓN

A través de actividades de inspección, vigilancia y control de los peligros físicos, biológicos y químicos, se puede asegurar la inocuidad de los alimentos de la granja a la mesa, por ello, hoy en día las actividades para la inocuidad de los alimentos se concentran en la eliminación de los posibles peligros que se pueden presentar en cada uno de los eslabones de la producción (predios agropecuarios, plantas de acopio, procesadoras, transporte y distribución), pero especialmente en aquellos que están directamente relacionados con la producción primaria.

Garantizar una alimentación sana y sin riesgos constituye una apuesta para todos los países. Por ello, Colombia es un país que se acoge a las normas de la Organización Mundial de Sanidad Animal - OIE, del *Codex Alimentarius* o de la Unión Europea, para alcanzar los objetivos sobre la inocuidad de los alimentos, estableciendo normas nacionales y acogiéndose a las directrices de los países importadores en temas de admisibilidad de los alimentos.

Considerando que la leche es uno de los productos de mayor impacto en salud pública, y teniendo en cuenta que la producción primaria define en gran medida su calidad e inocuidad, se debe prestar especial atención a los residuos de medicamentos veterinarios, metales pesados y residuos de plaguicidas.

Por lo anterior y con el propósito contribuir a la inocuidad de los alimentos de consumo nacional, dentro de la misión de promover y proteger la salud de los consumidores y elevar el estatus sanitario del país, lograr la equivalencia sanitaria para el ingreso de nuestros productos agropecuarios a mercados internacionales y conforme a lo establecido en el artículo 4 de la Resolución 770 de 2014, del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y el Ministerio de Salud y Protección Social, en el que se determinó que el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en el marco de sus competencias, serán las entidades responsables de formular, ejecutar y realizar el seguimiento y evaluación de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos (PNSVCR).

En la Decisión de ejecución (UE) 2017/903 de la Comisión, por la que se modifica la Decisión 2011/163/UE, relativa a la aprobación de los planes enviados por terceros países de conformidad con el artículo 29 de la Directiva 96/23/CE del Consejo Europeo, Colombia presentó un Plan a la Comisión en lo concerniente a leche, que fue aprobado, permitiendo incluirlo en la lista de la Unión Europea, para el ingreso de productos con ese destino; es importante comentar que Colombia se acoge al escenario II en el cual solamente una población definida de animales y sitios de producción son incluidos dentro del plan de muestreo para cumplir con los requisitos de terceros países.

El objetivo de este plan de muestreo es que la leche de origen bovino para consumo humano, producida en Colombia, no exceda los límites máximos de residuos establecidos en la normatividad sanitaria de nuestro país y cumpla con las condiciones exigidas por la Unión Europea, así como verificar que no se usen productos o sustancias expresamente prohibidos.

En caso de detectar que la leche contenga sustancias por fuera de los límites máximos de residuos, funcionarios del ICA realizarán las acciones de inspección vigilancia y control basados en riesgo según corresponda.

El presente documento recoge el trabajo articulado desarrollado entre el ICA e INVIMA, y presenta los resultados del Plan Subsectorial de Vigilancia y Control de Residuos (PSVCR) de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en leche bovina cruda en el año 2020, e incluye información del trabajo desarrollado dentro del plan segregado que se realiza en el departamento de Antioquia, para la producción de leche como materia prima para la elaboración de productos compuestos que se exportarían a la Unión Europea y la información del segmento nacional.

Para el presente plan, las muestras fueron tomadas por los funcionarios oficiales del Instituto Colombiano Agropecuario - ICA y los análisis se realizaron en los laboratorios nacionales de referencia del INVIMA y del ICA; para el caso de aquellos análisis no disponibles en el país, las muestras fueron enviadas a laboratorios oficialmente autorizados para este fin.

Las muestras fueron tomadas en predios registrados ante el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA, predios con autorización sanitaria y de inocuidad, otros en proceso de certificación para Buenas Prácticas Ganaderas - BPG y oficialmente certificados por ICA en estas BPG, de acuerdo con lo previsto en la Resolución ICA 67449 del 2020, estos a su vez oficialmente certificados por el ICA como libres de Brucelosis y Tuberculosis, y en donde los animales están identificados.

Los resultados obtenidos han orientado acciones que tienen como finalidad avanzar en el control y monitoreo de residuos químicos, con el fin de aportar mayor confianza al comercio nacional e internacional de alimentos con bases suficientes para garantizar su inocuidad.

## **RESULTADOS OBTENIDOS EN LA EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DISPUESTAS EN EL PLAN DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS EN LECHE – PLAN NACIONAL**

La metodología que se estableció para desarrollar el plan de vigilancia y control de residuos de medicamentos veterinarios en la producción primaria de alimentos, articuló 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 los profesionales responsables Líderes de Inocuidad y en el Invima la Dirección de Alimentos y Bebidas, con el Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas y la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad; así como los responsables de los predios pecuarios seleccionados en el diseño del muestreo.

El muestreo a nivel de producción pecuaria primaria y análisis de muestras en laboratorios, se realizó con un cumplimiento del 100% de lo programado tanto por parte del ICA como del INVIMA. El total de las muestras de leche tomadas durante la ejecución del plan, fueron 397, para ser analizadas por el laboratorio LANIP y 513 para ser analizadas en el laboratorio del Invima y los laboratorios tercerizados. Todas colectadas en predios que conforman este sistema.

La toma de las muestras y la selección de los predios productores de leche, fue realizada por funcionarios del ICA como autoridad oficial competente.

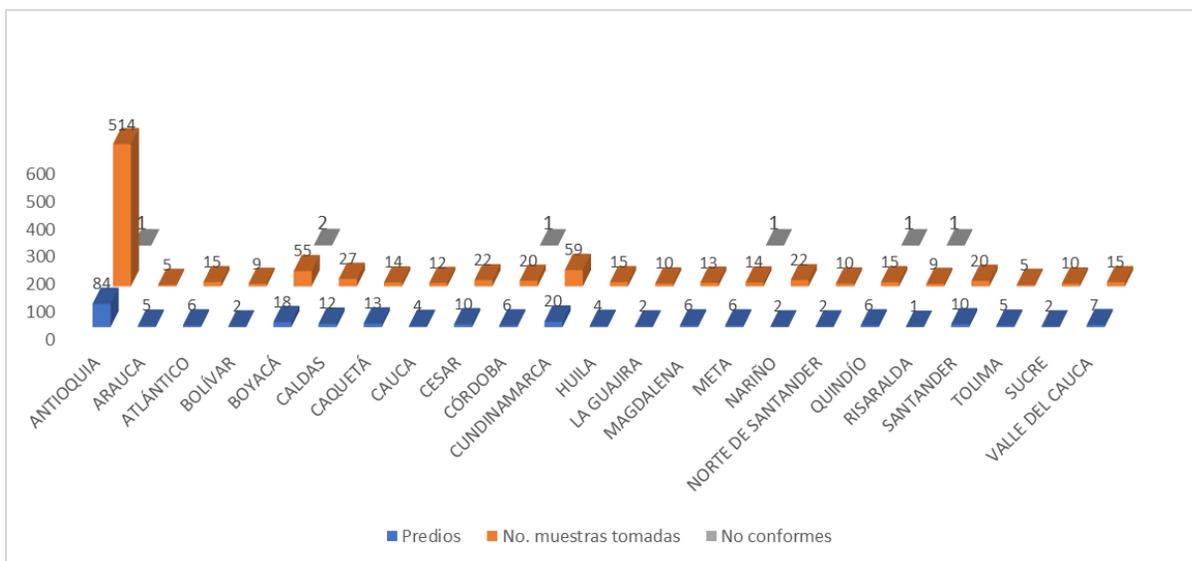
Para la toma de las muestras se siguió el procedimiento oficial PR-INO-P-033, se diligenciaron las actas de toma de muestra Forma ICA 3-508 V.2 (Anexo 1). Las muestras fueron enviadas a los laboratorios con los formatos de remisión de muestras, forma 3-1100. (Anexo 2).

Las visitas de IVC basadas en riesgo por resultados no conformes, fueron llevadas a cabo por personal del ICA de cada una de las Seccionales, siguiendo el procedimiento mediante el diligenciamiento de la información en los formatos establecidos para tal fin (Forma 3-1037 y 3-1038), anexos 3 y 4, respectivamente.

Para el muestreo de leche definido en el sistema segregado o *Split System* durante la vigencia 2020, se muestrearon 75 predios ubicados en los municipios de Bello, Belmira, Entreríos, San Jerónimo, San Pedro de los Milagros y Santa Rosa de Osos del departamento de Antioquia, predios que cumplieron los criterios de selección definidos para este estudio.

Ahora bien, la distribución del total de las muestras del plan nacional de leche fue la siguiente: Antioquia 56%, Arauca 1%, Atlántico 2%, Bolívar 1%, Boyacá 6%, Caldas 3%, Caquetá 2%, Cauca 1%, César 2%, Córdoba 2%, Cundinamarca 6%, Huila 2%, La Guajira 1%, Magdalena 1%, Meta 2%, Nariño 2%, Norte de Santander 1%, Quindío 2%, Risaralda 1%, Santander 2%, Sucre 1%, Tolima 1% y Valle del Cauca 2%.

Grafico 1. Número de muestras y análisis realizados con resultados No conformes por Departamento.



Los siguientes fueron los grupos de sustancias a vigilar en el presente plan:

- 1) Grupos A1, A3: Hormonas (estilbenos, esteroides y lactonas del ácido resorcílico).
- 2) Grupo A6: Cloranfenicol y Nitrofuranos (AOZ, AMOZ).
- 3) Grupo B1: Betalactámicos, Penicilinas, Cefalosporinas, Quinolonas, Lincosamidas, Tetraciclinas, Macrólidos, Sulfonamidas y Trimetoprim,
- 4) Grupo B2a: Antihelmínticos
- 5) Grupo B2e: Anti-inflamatorios no esteroidales.
- 6) Grupo B3a: Organoclorados incluyendo PCBs.
- 7) Grupo B3b: Organofosforados.
- 8) Grupo B3c: Metales Pesados.
- 9) Grupo B3d: Aflatoxinas.

Para este plan se incluyeron las combinaciones de control oficial, determinadas en la Decisión 97/747/CE de Unión Europea (ver Tabla No 1), con el análisis de las muestras correspondientes al plan segregado de leche acogido por la Unión Europea, para la admisibilidad del mercado de productos compuestos y los análisis de las muestras tomadas en predios de los departamentos mencionados anteriormente

En el año 2020, las muestras tomadas para ser remitidas a laboratorio del ICA – LANIP, fueron analizadas para las sustancias del grupo A6 (Cloranfenicol y los Nitrofuranos), antibióticos del grupo B1 (Tetraciclinas, betalactámicos y quinolonas) y grupo B2a de los antihelmíntico (Ivermectina).

Para cloranfenicol se analizaron 445 muestras, 38% por encima de lo programado. Para los nitrofuranos se analizaron 393 muestras, 75% por encima de lo programado.

Para el grupo de los antibióticos que incluye sustancias como las tetraciclinas, betalactámicos y quinolonas, de los 300 programados para cada una de estas moléculas, se realizaron 333, 336 y 336 análisis respectivamente; y finalmente para Ivermectinas, de los 300 análisis programados se realizaron 362, con un 20% por encima de lo programado.

El aumento del número de análisis por encima de lo programado obedeció a que el laboratorio, continuó procesando muestras para estos analitos, cuando solo habían sido remitidas exclusivamente para el análisis de otras sustancias dentro de las programadas en el estudio.

De igual manera, las muestras tomadas para ser remitidas a los laboratorios tercerizados para su análisis, correspondieron a 308 muestras para las sustancias del Grupo B1: Betalactámicos, Penicilinas, Cefalosporinas, Quinolonas, Lincosamidas, Tetraciclinas, Macrólidos, Sulfonamidas y Trimetoprim, 308 muestras para el grupo B2a Antihelmínticos, 22 muestras para el grupo B2e: Anti-inflamatorios no esteroideos, 69 muestras para el grupo A1, A3 Hormonas (estilbenos, esteroides y lactonas del ácido resorcílico) y 10 muestras para análisis de PCBs grupo B3a, así mismo en el laboratorio nacional de referencia del Invima se analizaron 45 muestras para el grupo Grupo B3a: Organoclorados, 45 muestras para el grupo Grupo B3b: compuestos Organofosforados, 14 muestras para el grupo B3c: Metales Pesados y 51 muestras para el grupo B3d: Aflatoxinas.

### **TIPO Y NÚMERO DE CASOS DE INCUMPLIMIENTO DETECTADOS DURANTE LA EJECUCIÓN DEL PLAN DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS EN LECHE – PLAN NACIONAL**

Los resultados presentados permiten establecer que de las 397 muestras analizadas por ICA con 2.205 análisis, y de las 513 muestras analizadas por el INVIMA y los laboratorios tercerizados, fueron identificados siete (7) predios con resultados NO conformes, por detectar concentraciones de Ivermectina, seis (6) predios ubicados en los departamentos de: Antioquia un (1) predio con una concentración de 13.8 µg/kg, Boyacá un (1) predio con una concentración de 26.6 µg/kg, Córdoba un (1) predio con una concentración de 21.3 µg/kg, Meta un (1) predio con una concentración de 11.6 µg/kg, Risaralda un (1) predio con una concentración de 19 µg/kg y Quindío un (1) predio con una concentración de 47.8 µg/kg, todos los anteriores, por encima del límite máximo de residuos establecido en la Resolución 1382 de 2013 en 10 µg/kg; y por concentración de Fenbendazol una (1) muestra en predio ubicado en el departamento de Boyacá con una concentración de 312 µg/kg, por encima del límite máximo de residuos establecido de 100 µg/l en la resolución antes mencionada. En la misma muestra se identifica presencia de albendazol en concentración de 24 µg/kg, albendazol sulfona 438 µg/kg, abendazol -2-aminosulfona 738 µg/kg y albendazol sulfoxido 90 µg/kg.

Por otra parte, en las muestras analizadas por uno de los laboratorios externos se presentaron cuatro (4) resultados positivos. Dos (2) muestras provenientes del departamento de Antioquia, una (1) de estas con presencia de Espiramicina en

concentración de 12 µg/kg y la otra con presencia de Albendazol sulfona en concentración 9 µg/kg; una (1) muestra positiva para Oxitetraciclina con una concentración de 42 µg/kg, proveniente del municipio de Cajamarca (Tolima) y una (1) muestra proveniente del municipio de Circasia (Quindío), positiva para Ampicilina con una concentración de 11 µg/kg.

Los resultados mencionados en el párrafo anterior, no indican incumplimiento teniendo en cuenta que en la Resolución 1382 de 2013, el límite máximo de residuos para espiramicina en leche bovina es de 200 µg/l y para Oxitetraciclina de 100 µg/l. En relación con la ampicilina, la resolución no establece límites máximos de residuos. No obstante, el reglamento de la UE 37/2010 determina un LMR de 4 µg/kg en leche.

Las muestras colectadas fueron analizadas conforme a lo indicado en la siguiente tabla:

Tabla 1. Resumen de resultados analíticos obtenidos durante la ejecución del PNSVCR de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos en Leche, año 2020.

GRUPO DE SUSTANCIAS MONITOREADAS	COMPUESTO O RESIDUO MARCADOR	NÚMERO DE ANÁLISIS PROGRAMADOS	NÚMERO DE ANÁLISIS REALIZADOS	NÚMERO DE RESULTADOS NO CONFORMES
A1. A3. Estilbenos, Esterioides	Estilbenos, Esteroides y lactonas del ácido resorcílico	69	69	0
A6. Cloranfenicol	Cloranfenicol	321	445	0
A6. Nitrofuranos	AOZ – SEM – AMOZ - AHD	225	393	0
B1. Sustancias Antibacteriales	Análisis Confirmatorio		308	0
	Betalactámicos	308		
	Penicilinas	308		
	Cefalosporinas	308		
	Quinolonas	308		
	Lincosamidas	308		
	Tetraciclinas	308		
	Macrólidos	308		
	Sulfonamidas	308		
	Trimetoprim	308		
	Análisis Screening		1005	0
	Betalactámicos	300		
	Tetraciclinas	300		
	Quinolonas	300		

GRUPO DE SUSTANCIAS MONITOREADAS	COMPUESTO O RESIDUO MARCADOR	NÚMERO DE ANÁLISIS PROGRAMADOS	NÚMERO DE ANÁLISIS REALIZADOS	NÚMERO DE RESULTADOS NO CONFORMES
B2a. Antihelmíntico	Ivermectina	300	362	6 (1.7%)
	Albendazol	308	308	1 (0.3%)
	Fenbendazol	308		
	Oxfendazol sulfona	308		
	Flubendazol	308		
	Levamisol	308		
	Prazicuantel	308		
	Tiabendazol	308		
B2e. Drogas Anti-inflamatorias no esteroideas	Carprofeno	22	22	0
	Flunixinina	22		
	Ácido mefenámico	22		
	Fenilbutazona	22		
	5-Hidroxi flunixinina	22		
	Meloxicam	22		
	Ketoprofeno	22		
	Oxifenbutazona	22		
B3a. Compuestos Organoclorados incluidos PCBS	Organoclorados	45	45	0
	PCBs	10	10	0
B3b. Compuestos Organofosforados	Organofosforados	45	45	0
B3c. Elementos Químicos	Cadmio	14	14	0
	Plomo	14		
	Arsénico	14		
B3d. Micotoxinas	Aflatoxina M1	51	51	0

Al evaluar los resultados encontrados en el plan de monitoreo para residuos en leche se identificaron las siguientes sustancias:

### Ivermectina

La Ivermectina es una lactona macrocíclica de amplio espectro que posee características farmacológicas ideales para el control de las infestaciones parasitarias internas y externas. La Comisión del Codex Alimentarius, adoptó en el Comité Técnico realizado en el 2003, el límite máximo de residuos que para leche de bovino se definió en 10 µg/kg, y la Resolución 1382 de 2013 emanada del Ministerio de Protección Social, señala que el límite máximo de residuos para este tipo medicamento veterinario es el mismo.

Si bien en Colombia su uso no está aprobado para animales en período de lactancia, el tratamiento de parasitosis en bovinos y ovinos lecheros es una práctica muchas veces utilizada en diferentes explotaciones fuera de indicaciones aprobadas por el ICA en la etiqueta, situación que conlleva a presencia de residuos.

Son pocos los estudios realizados sobre las concentraciones de residuos de este fármaco en alimentos sometidos a procesos tecnológicos de elaboración como pasteurización, congelación y cocción. En los estudios realizados por Lezzi S. (Etal) Facultad de Ciencias Veterinarias, UNCPBA, (7000) Tandil, Argentina, los resultados no detectaron ningún producto metabólico ni de degradación en los análisis cromatográficos correspondientes a las muestras sometidas a tratamiento térmico. Estos resultados demuestran que no hubo cambios químicos, que dieran origen a nuevos compuestos tras la exposición de la leche con ivermectina a los tratamientos térmicos empleados.

Existe una preocupación por la posible presencia de residuos de medicamentos detectables en la leche y productos lácteos. Esta inquietud involucra no solamente a los riesgos para la salud, sino también a las restricciones en el comercio internacional, tal es el caso de la Unión Europea quienes no aceptan residuos de Ivermectina en leche a ninguna concentración  $\mu\text{g}/\text{kg}$ .

En las últimas décadas el uso de ivermectina se ha convertido en una de las alternativas de tratamiento de mayor eficacia y uso frecuente por parte de los ganaderos, debido a que se trata de un antihelmíntico de amplio espectro activo frente a formas adultas e inmaduras de nematodos que afectan a los animales de producción, sin embargo sus características farmacocinéticas y el hecho de que una fracción muy significativa del fármaco se elimina a través de la leche (5% de la dosis), su uso está prohibido en animales en lactancia, cuyo producto sea destinado a consumo humano.

Para este estudio la metodología analítica utilizada para las muestras, fue la extracción en fase líquida con solventes orgánicos, para luego ser analizadas por cromatografía líquida de alta eficiencia (HPLC) en un cromatógrafo líquido de alta resolución, con un límite de detección de la prueba establecido en  $1.0 \mu\text{g}/\text{l}$ . Al respecto el Codex Alimentarius (1995) indica que para muestras complejas como es la leche los valores de recuperación de un método analítico deben fluctuar entre 60 y 115%.

### **Albendazol + Fenbendazol**

Los benzimidazoles son antiparasitarios internos que se usan abundantemente para el control de gusanos endoparásitos del ganado en bovinos, ovinos, caprinos, porcinos y aves.

A finales de los años 70, se introdujeron benzimidazoles de amplio espectro como el albendazol, el fenbendazol, el oxfendazol y el ricobendazol eficaces contra larvas

inhibidas, así como contra nematodos pulmonares y cestodos, pero no contra las *Fasciolas*, a excepción del albendazol, eficaz contra las *Fasciolas* adultas.

Entre las principales drogas empleadas en la ganadería lechera para el tratamiento de las infecciones parasitarias causadas por nematodos se considera el uso de Fenbendazol (7.5 mg/kg) y Albendazol (10 mg/kg).

Los benzimidazoles no se fijan a los tejidos del hospedador y se excretan rápidamente, lo que permite tiempos de retiro entre 1 y 4 semanas, esto en función del compuesto y de la formulación. No obstante, normalmente no están autorizados para el uso en vacas lecheras en producción cuya leche está destinada al consumo humano.

El albendazol es el antiparasitario interno antihelmíntico con mayor espectro de acción. A la dosis terapéutica es eficaz contra nemátodos gastrointestinales y pulmonares, incluidas larvas inhibidas de varias especies, así como contra numerosos cestodos (tenias) y trematodos. El albendazol administrado por vía oral al ganado se absorbe en cerca de un 45% a sangre. El albendazol absorbido se metaboliza al albendazol-sulfóxido que también tiene actividad antihelmíntica, al contrario de muchos otros benzimidazoles que se metabolizan a compuestos inactivos. La parte absorbida se metaboliza fundamentalmente en el hígado (mayormente al sulfóxido de albendazol) que se excreta sobre todo por la bilis, una pequeña parte por la orina. (Bettencourt P. Sebastiao, Caracterización farmacológica del Albendazol sulfóxido análisis metabolismo ruminal, 2001).

La Comisión del Codex Alimentarius adoptó como límite máximo de residuos para leche de bovino en 100 µg/kg, y la Resolución 1382 de 2013 emanada del Ministerio de Protección Social, señala que el límite máximo de residuos para este tipo medicamento veterinario es el mismo.

El fenbendazol, antihelmíntico de amplio espectro eficaz contra nematodos y cestodos, también tiene cierta eficacia contra adultos de *Fasciola hepatica*, pero sólo a dosis más elevadas que la dosis terapéutica usual. En el ganado, el benzimidazol genérico es el más empleado. Es especialmente importante que pueda permanecer en rumen (panza) de los rumiantes, pues se forma allí un reservorio de fenbendazol no disuelto que se va liberando lentamente, lo que aumenta el tiempo disponible para su absorción.

En el hígado, el fenbendazol se metaboliza a su sulfóxido. La excreción se lleva a cabo sobre todo por vía fecal. En bovinos y ovinos, 144 horas tras la administración oral se ha eliminado cerca del 35% de la ingesta sin modificar, y otro 5% en forma de metabolitos. Una pequeña parte de los metabolitos se excreta por la orina. En rumiantes, una reducción de la dieta frena el pasaje del estómago al intestino, lo que aumenta la permanencia del fenbendazol en el rumen y con ello su biodisponibilidad. (Parásitos Internos y Externos. Parasitopedia.Net)

La Comisión del Codex Alimentarius adoptó como límite máximo de residuos en leche de bovino en 100 µg/kg, para ambos tipos de moléculas y la Resolución 1382 de 2013 emanada del Ministerio de Protección Social, señala que el límite máximo de residuos para

este tipo medicamento veterinarios es el mismo. En tanto que la Unión Europea fija en el Reglamento 37/2010 de la Comisión, 100 µg/kg para el albendazol y 10 µg/kg para el fenbendazol.

## Ampicilina

Es una penicilina semisintética, bactericida tanto para bacterias Gram positivas como para bacterias Gram negativas, siendo más eficaz en el tratamiento de infecciones por bacterias Gram negativas. Su mecanismo de acción es la inhibición de la síntesis del peptidoglicano de la pared celular. (A. Calderon Terapia de Vaca seca con antibióticos. 2010).

En un estudio realizado en Colombia en 2010, las encuestas mostraron que el olvido en el retiro de la leche es el primer factor de riesgo asociado a residuos en leche de β-lactámicos (42,57% de los casos). Le siguen en importancia, el tiempo de retiro incompleto de los medicamentos (20,79%), sea por desconocimiento de los tiempos de retiro o por omisión intencional de los mismos. También la vía inadecuada de aplicación, como la aplicación de productos de uso parenteral vía intramamaria (mezclas de penicilinas, por ejemplo) o lavados uterinos con antibióticos parenterales, son causa de residuos en leche. Las causas más frecuentes por las que se encontraron residuos de β-lactámicos en la leche coinciden con las encontradas de los casos en Estados Unidos.

Como antibióticos genéricos, el más común en presentación y uso fueron las mezclas de cloxacilina-ampicilina, con el 20%. La vía de aplicación asociada a residuos en la leche coincide con los reportados en otros artículos (Booth & Harding, 1986; McEwen et al. 1991), que encontraron que se debía, principalmente, a los tratamientos intramamarios, tanto en lactancia como en el secado, seguido por los tratamientos parenterales, intrauterinos y orales. (J.F. Vazquez; Olivera M. Residuos de β-lactámicos en leche cruda y factores asociados a su presentación).

Se ha determinado que pequeñas cantidades de antibióticos en la leche, cantidades mínimas como 0.003 UI (unidades internacionales) de penicilina/ml, pueden afectar a una persona que sea alérgica a dicho antibiótico con síntomas como ardor en la piel, comezón, asma y shock anafiláctico.

Otro problema relacionado con los antibióticos es la clara interferencia en el procesado de queso, mantequilla y yogurt. Su presencia disminuye el ácido y afecta el sabor característico de la mantequilla. En el caso de los quesos, la presencia de antibióticos disminuye el cuajado de la leche y causa una mala maduración del queso. (DairXNet. Uso de Antibióticos en Ganadería lechera. Agosto 2019.)

El límite máximo de residuos en leche de bovino para esta sustancia, que fija la Comisión del Codex Alimentarius, es de 4 µg/kg, de la misma forma, la Resolución 1382 de 2013 emanada del Ministerio de Protección Social en Colombia y la Unión Europea en el Reglamento 37/2010 de la Comisión.

Los resultados encontrados en las muestras analizadas durante el estudio, ponen de manifiesto el buen uso de los medicamentos en las fincas que se encuentran autorizadas por la autoridad oficial para integrar el programa, y que existen buenas prácticas en el uso de los medicamentos veterinarios, especialmente en la atención a las recomendaciones dadas relacionadas con el tiempo de retiro de los medicamentos y el no uso de los prohibidos. De esta forma el 100 % de las muestras analizadas para los grupos de sustancias de los prohibidos (cloranfenicol y nitrofuranos) fueron conformes.

El 100% de las muestras analizadas para los grupos A6: Cloranfenicol y Nitrofuranos (AOZ, AMOZ), Grupos A1, A3: Hormonas (estilbenos, esteroides y lactonas del ácido resorcílico), Grupo B1: Betalactámicos, Penicilinas, Cefalosporinas, Quinolonas, Lincosamidas, Tetraciclinas, Macrólidos, Sulfonamidas y Trimetoprim, B2e: Anti-inflamatorios no esteroideos, Grupo B3a: Organoclorados incluyendo PCBs, Grupo B3b: Organofosforados, Grupo B3c: Metales Pesados y Grupo B3d: Aflatoxinas fueron conformes y el 99.7% de las muestras analizadas del grupo B2a: Antihelmínticos fueron conformes.

### **VISITAS DE INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL (IVC) BASADAS EN RIESGO**

Las labores de Inspección Vigilancia y control - IVC, tienen como propósito proteger la salud humana y de los animales, minimizando los riesgos sanitarios, biológicos y químicos; esto se logra a través de la verificación del cumplimiento de los estándares y requisitos establecidos en la normatividad vigente nacional e internacional relativa a la producción primaria de leche.

Las visitas de IVC basadas en riesgo, fueron llevadas a cabo por personal del ICA de las oficinas seccionales, siguiendo el procedimiento mediante el diligenciamiento de la información en los formatos establecidos para tal fin (Forma 3-1037 y 3-1038), anexos 3 y 4 respectivamente, y estableciendo las recomendaciones y compromisos para mitigar el riesgo.

Se llevaron a cabo visitas de IVC basada en riesgo en los seis (6) predios con resultados no conformes con residuos de Ivermectina; durante la inspección se pudieron verificar las siguientes situaciones:

- Predio registro ICA 182227: Ubicado en el municipio de San Pedro de los Milagros (Antioquia). Certificado en BPG, sin embargo, la condición de almacenamiento de los medicamentos no cumple con buenas prácticas, no existe un control para su ubicación, el registro de uso de medicamentos está incompleto no permitiendo identificar tiempo de retiro. Indican sólo uso de Ivermectina en novillas antes del parto, pero desconocen concepto de tiempo de retiro. Este predio cuenta con un plan sanitario, pero no es de estricto cumplimiento. A este respecto el auditor generó las recomendaciones correspondientes, indicando al productor que quedaba

suspendido como predio certificado en BPG, además del sistema segregado del Split System, ingresándolo a un plan de monitoreo, que permita, mediante 2 resultados conformes consecutivos, tener la opción de volver a integrar este programa; de igual manera se le indicó tomar medidas para mejorar las condiciones de limpieza y acondicionamiento del área de almacenamiento de los medicamentos veterinarios, y de otra parte, realizar siempre el registro de los medicamentos aplicados, identificando los animales tratados y finalmente, revisar bien el tiempo de retiro del medicamento.

- Predio registro ICA 150962: Ubicado en el municipio de Restrepo (Meta), con autorización sanitaria y de inocuidad, en una extensión de 55 Has, su producción va con destino a planta procesadora de quesos en el mismo municipio. Se identifica el uso de lactonas macrocíclicas (Ivermectina), oxitetraciclina, fenbendazol y antihistamínicos Predio sin un plan sanitario, en donde se aplica ivermectina a animales en producción y en el que no existe un mecanismo para identificar los animales tratados. El agua para los animales proviene de pozo profundo, sin ningún tipo de análisis. No hay procedimientos escritos de los procesos que se realizan en el predio, mala disposición de los envases de medicamentos vacíos, en tanto que se mantienen en el área de ubicación de los medicamentos malas condiciones de almacenamiento de los mismos, con rotulado deteriorado y siendo expuestos a altas temperaturas. Los medicamentos se aplican sin prescripción médica veterinaria y con elementos sucios (jeringas y agujas), y con un formato de registro de uso de medicamentos incompleto y mal diligenciado. Existe un desconocimiento del concepto de tiempo de retiro y con personal sin capacitación para manejo de los medicamentos. Con la visita se le hicieron las siguientes recomendaciones al productor: establecer un protocolo sanitario que incluya plan de desparasitación, que se establezca un método de identificación a los animales tratados, que se realice análisis de calidad de agua para disminuir problemas parasitarios, organizar el área de almacenamiento de los medicamentos manteniendo un área limpia y organizada que permita identificar los productos que se tienen, durante la aplicación de un medicamento utilizar jeringas limpias desinfectadas y en lo posible nuevas, todo tratamiento debe ser registrado a fin de identificar datos relacionados en especial el tiempo de retiro y establecer un plan de capacitación al personal del predio.
- Predio registro ICA 973229: Ubicado en el municipio de Circasia (Quindío), Durante la visita de seguimiento se identifica un predio con una carga animal de 5 animales por ha. Predio sin procedimientos definidos, sin un plan sanitario que permita disminuir riesgos sanitarios, sin un plan mínimo de bioseguridad establecido, los medicamentos son prescritos y aplicados por personal no capacitado, no se lleva registro de uso, desconociendo el concepto de tiempo de retiro, no hay identificación de animales en tratamiento. En este predio se identificó residuos de Ivermectina en muestra tomada el 18/08/2020. Durante la primera visita se dejaron recomendaciones hacia el mejoramiento de las condiciones de manejo a través de un plan sanitario escrito, definir un plan de bioseguridad que minimice el riesgo de enfermedades, asistencia técnica profesional por parte de un médico veterinario que

prescriba tratamientos, que se registre el uso de los medicamentos y se identifiquen los animales tratados, se capacite al personal del predio sobre todo en temas relacionados con el tiempo de retiro, conforme indicaciones de etiqueta. Luego mediante nueva muestra para seguimiento tomada el 09/12/2020 se identifican residuos de Ampicilina. Para esta visita, se identifica que el predio suspendió este sistema productivo, indicándole que, en caso de retomar la actividad productiva, debe informar la ICA, para realizar acuerdos que eviten residuos de medicamentos en los alimentos de origen animal procedentes de este.

- Predio con registro ICA 962305: Ubicado en el municipio de Arcabuco (Boyacá), predio que maneja 45 animales en un área de 15 has. El agua proviene de nacederos de otros predios vecinos, no realizando análisis de calidad, no existe registro de uso de medicamentos lo que no permite identificar si se respeta el tiempo de retiro, los animales en tratamiento no se identifican. El plan sanitario está definido por el veterinario, pero no existe un protocolo escrito para el control de enfermedades y los tratamientos están ausentes de prescripción. No se cuenta con procedimientos escritos de manejo. No hay registros de uso de medicamentos que permita verificar buenas prácticas, desconocimiento del tiempo de retiro. El personal que labora en la finca nunca ha recibido capacitación en uso de medicamentos, sin embargo, son los responsables de aplicación. A este respecto, durante la visita se dieron las siguientes recomendaciones al productor: Atender de manera precisa el protocolo sanitario que defina el veterinario el cual debe estar escrito, si el predio tiene veterinario, lo indicado es que sea esta persona la que prescribe el uso de medicamentos, para mejorar las condiciones de manejo y producción elaborar procedimientos escritos a las actividades, llevar registro de uso de medicamentos, atender las especificaciones de etiqueta en especial el tiempo de retiro y capacitar al personal del predio a fin de evitar malas prácticas de uso de los medicamentos.
- Predio con registro ICA 0000107285, ubicado en el municipio de Pereira (Risaralda), Vereda el manzano, 44 has en producción de leche, sin procedimientos de manejo sanitario de animales, los medicamentos prescritos por el encargado, sin registro de uso de medicamentos, no se tiene en cuenta tiempo de retiro de medicamentos, no identifica animales tratados, no han recibido capacitación y no almacena medicamentos los compra a medida de requerirlos. Todos los factores anteriores representan un riesgo, para el resultado de residuos presentado en leche.
- Predio registro ICA 0000072164: Predio ubicado en el municipio de Montería (Córdoba), en donde se encuentran 104 animales en 112 has, realizando un ciclo completo comercializando animales cebados y leche a los crudereros, predio que época de invierno se inunda en un 60 % lo que conlleva a altas cargas parasitarias, se tiene definido un plan sanitario, pero no hay registro que permitan identificar prevalencia sanitaria, sin instructivos de manejo, los animales que ingresan no son objeto de cuarentena. El agua de represa sin análisis de calidad, no hay programa de desinfección. El área de almacenamiento de medicamentos y material de aplicación, se encuentra en desorden junto con otros insumos (Fertilizantes, abonos y plaguicidas, los medicamentos son prescritos y aplicados por personal sin

capacitación y no hay registro de uso de medicamentos, menos aún se identifican los animales tratados y estos no son separados del ordeño. Se identificó el uso de ivermectinas en el predio al 3.15%. A este respecto se dieron recomendaciones al responsable del predio, haciendo énfasis en llevar registro de uso de medicamentos que permita identificar tiempo de retiro, identificar animales tratados y separarlos del ordeño, se instruye que las ivermectinas no tiene aprobado uso en vacas en producción de leche. Organizar área de almacenamiento de medicamentos, separándolos de otro tipo de insumos agrícolas y plaguicidas para evitar contaminación cruzada y elaborar un plan sanitario que minimice el riesgo de enfermedades.

Finalmente, el resultado de la visita del predio no conforme a Fenbendazol presentó el siguiente informe:

- Predio registro ICA 144110 ubicado en el municipio de Belén (Boyacá), con 9 animales, en un área de 2 Has, no tiene un plan sanitario, ingresa animales al predio sin evaluar condiciones sanitarias, aguas de escorrentía desconociendo la calidad tanto para el consumo a los animales como para el lavado de equipos de ordeño, los medicamentos son prescritos y aplicados por el propietario, no existe registro de uso de medicamentos, la persona indica no haber recibido capacitación sobre uso de medicamentos, no ningún otro tema relacionado. Al revisar área de medicamentos no se encuentra ningún medicamento que se considere pueda ser la causa del resultado, sin embargo, indica que ante presentación de cuadro clínicos asociados a problemas digestivos, realiza tratamientos con albendazoles, sin realizar tiempo de retiro a los animales tratados.

## CONCLUSIONES

- Los resultados obtenidos se evaluaron frente a la normatividad colombiana vigente, las definidas por el Codex Alimentarius y a las directrices establecidas en la norma de la Unión Europea.
- La ejecución del presente plan se trabajó de manera articulada entre los funcionarios del ICA y del INVIMA, generando oportunamente las acciones y medidas correspondientes, como lo establece la Resolución 770 de 2014.
- Se cumplieron las metas establecidas para el desarrollo del Plan de Residuos. El 97% de las muestras analizadas presentaron resultados conformes, lo que infiere que los predios cumplen con buenas prácticas en el uso de aquellos medicamentos que fueron evaluados tanto por el INVIMA como por el ICA.
- La toma, embalaje y envío de muestras de leche cruda, atendiendo los procedimientos establecidos, permitió la realización de todos los análisis programados.
- Se identificó, el uso de Ivermectina en seis (6) predios de diferentes departamentos, en concentraciones por encima de los límites máximos de residuos establecidos por la legislación nacional (Resolución 1382 de 2013).
- Los objetivos planteados para la ejecución del Plan incluyeron actividades de inspección, vigilancia y control basadas en riesgo en los predios con resultados no conformes. Durante el desarrollo del plan se encontraron seis (6) predios con resultado no conforme para residuos del medicamento veterinario Ivermectina en los departamentos de Antioquia (1), Boyacá (1), Meta (1), Córdoba (1), Risaralda (1) y Quindío (1); y un (1) resultado no conforme a Fenbendazol en el departamento de Boyacá, predios en los que se adoptaron las medidas correctivas correspondientes, tendientes a mitigar y prevenir futuras ocurrencias de dichos hallazgos, información relevante para tener en cuenta en la formulación del plan de la vigencia 2022.
- Conforme con la evaluación realizada a los predios con resultados no conformes, se identifica que en el 100% de los predios, no existe un plan sanitario definido, en el 98% de los predios los medicamentos son prescritos por el encargado de la finca quien no tiene capacitación no formación para esto, el 100% de los predios no llevan registro de uso de medicamentos, en el 95% de los predios las condiciones de almacenamiento de los medicamentos pueden conllevar a contaminación cruzada, debido a que se utiliza la misma bodega para otro tipo de insumos. En el 98% se desconoce el concepto de tiempo de retiro, en el 100% los animales tratados no son

identificados, en el 100% se desconoce la calidad de agua suministrada a los animales, no hay análisis. En el 100% no se elaboran protocolos escritos para ninguna actividad y el 97% no llevan registros de uso de medicamentos y en aquellos donde se elaboran estaban incompletos. Todos estos factores presentes conllevan a precisar los múltiples riesgos presentes para obtener este tipo de resultados.

## RECOMENDACIONES

- El plan subsectorial de residuos en leche, debe estar vinculado a la ejecución de una política nacional en materia de sanidad e inocuidad, que permita un aporte de este alimento, con las características de calidad y nutricionales requeridas para los consumidores.
- Todos los actores de la cadena de producción deben promover la importancia de la cultura de la inocuidad en producción primaria, incorporando las Buenas Prácticas Ganaderas, con énfasis en el buen uso de los medicamentos veterinarios.
- Los productores requieren procesos de capacitación, en temas de manejo de registros de uso de los medicamentos, el uso racional de los productos cumpliendo las indicaciones definidas en el rotulado, el cumplimiento del tiempo de retiro para los medicamentos veterinarios y del periodo de carencia para los plaguicidas agrícolas, esto mitiga el riesgo de presentación de residuos.
- Continuar con el seguimiento a aquellos predios que reincidan en la presentación de resultados no conformes, para que se tomen las medidas acordes con la normatividad.

ANEXOS

Anexo 1. Forma 3-508 Acta de toma de muestras para el monitoreo de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos o de resistencia antimicrobiana en la producción primaria.



FECHA		DÍA	MES	AÑO	ACTA No. _____	
PLAN NACIONAL		RESIDUOS <input type="checkbox"/>	RAM <input type="checkbox"/>			
<b>IDENTIFICACIÓN PREDIO</b>						
Nombre		_____			RSPP-ISPP _____	
Departamento		_____			Municipio _____	
Vereda		_____			Latitud _____ Longitud _____	
Certificación BPG		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Granja Biosegura	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
		ASI	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>		
<b>IDENTIFICACION PROPIETARIO</b>						
Nombre		_____			No. Identificación _____ Teléfono _____	
<b>MUESTREO</b>						
Especie		BOVINA <input type="checkbox"/>	BUFALINA <input type="checkbox"/>	PORCINA <input type="checkbox"/>	OVINA <input type="checkbox"/>	CAPRINA <input type="checkbox"/>
Sistema Productivo		CARNE <input type="checkbox"/>	LECHE <input type="checkbox"/>	HUEVO <input type="checkbox"/>	OTRA <input type="checkbox"/> _____	
<b>TIPO DE MUESTRA</b>						
Leche		Cantina <input type="checkbox"/>	Tanque <input type="checkbox"/>	Animal <input type="checkbox"/>	Identificación Animal _____	Cantidad muestra (ml) _____
Orina		Identificación Animal _____	Peso (kg) _____	Cantidad muestra (ml) _____		
		Identificación Animal _____	Peso (kg) _____	Cantidad muestra (ml) _____		
		Identificación Animal _____	Peso (kg) _____	Cantidad muestra (ml) _____		
		Identificación Animal _____	Peso (kg) _____	Cantidad muestra (ml) _____		
Sangre: Suero <input type="checkbox"/>		Identificación Animal _____	Peso (kg) _____	Cantidad muestra (ml) _____		
Sangre: Suero <input type="checkbox"/>		Identificación Animal _____	Peso (kg) _____	Cantidad muestra (ml) _____		
Plasma <input type="checkbox"/>		Identificación Animal _____	Peso (kg) _____	Cantidad muestra (ml) _____		
Huevo		Galpón <input type="checkbox"/>	Almacenaje <input type="checkbox"/>	Galpón No. _____	Cantidad de huevos tomados _____	
Materia fecal		Identificación Animal o Lote _____	Peso (kg) _____	Cantidad muestra (gr) _____		
hisopado rectal		Identificación Animal o Lote _____	Peso (kg) _____	Cantidad _____		
Firma				Firma		
Nombre y Apellido _____				Nombre y Apellido _____		
Identificación _____				Identificación _____		
PERSONA QUE ATIENDE LA VISITA				FUNCIONARIO ICA		



FORMA 3-508 VERSIÓN 2 2018

Anexo 2. Forma 3-1100 Remisión de muestras del Plan de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos.

**REMISIÓN DE MUESTRAS DEL PLAN DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS**

FECHA DE TOMA DE MUESTRAS DD/MM/AAAA		NO. DE RSP-ISP		EDAD ANIMAL	SEXO	NUMERO DEL ACTA
DEPARTAMENTO				MUNICIPIO		
ESPECIE:		PRODUCTO: Seleccione con una X		No. TOTAL DE MUESTRAS ENVIADAS		
BOVINO ( )	AVIAR ( )	LECHE ( )	HUEVO ( )			
BUFALINO ( )	PORCINO ( )	SUERO ( )	PLASMA ( )			
OV-CAP ( )	OTROS:	ORINA ( )	OTRO ( )			
CUAL:		CUAL:				
LABORATORIO DESTINO:						
SUSTANCIAS A MONITOREAR Seleccione con una X						
CLORANFENICOL		PLAGUICIDAS		TIROSTATICOS		
CLORANFENICOL		ORGANOCOLORADOS		6-PROPYL-2-THIOURACIL		
ANTIBIOTICOS		ORGANOFOSFORADOS		6-PHENYL-2-THIOURACIL		
FLUOROQUINOLONAS		HORMONALES		6-METHYL-2-THIOURACIL		
BETALACTAMICOS		TRENBOLONE		2-MERCAPTOBENZIMIDAZOLE		
TETRACICLINAS		ACETATO DE MELENGESTROL		METIMAZOL		
MACROLIDOS Y LINCOSAMIDAS		DIETHYLSTILBESTROL(DES)		2-THIOURACIL		
AMINOGLUCOSIDOS		17B ESTRADIOL		BETA AGONISTAS		
SULFONAMIDAS		PROGESTERONE		SALBUTAMOL		
FENICOLES		TESTOSTERONA		CIMATEROL		
LACTONAS ACIDO RESORCILICO		METILTESTOSTERONA		RAPTOPAMINA		
ZERANOL		BOLDENONA		CLEMBUTEROL		
NITROFURANOS		ESTILBENOS		ZILPATEROL		
SEM		DIENESTROL		NITROIMIDAZOLES		
AHD		DIETILESTILBESTROL		METRONIDAZOL		
AOZ		HEXESTROL		DIMETRIDAZOL		
AMOZ		MICOTOXINAS		IPRONIDAXOLE		
ANTHELMINTICOS		AFLATOXINAS		RONIDAZOLE		



IVERMECTINA			ELEMENTOS QUIMICOS
AVAMECTINAS		LEVAMISOL	MERCURIO
OTROS			PLOMO
ANTICOCIDIALES		GLUCOCORTICOIDES	CADMIO
CARBAMATOS Y PIETROIDES		AINES	
LEVAMISOL		COLORANTES	TRANQUILIZANTES
OBSERVACIONES:			
NOMBRE PERSONA QUE TOMA LA MUESTRA			
CARGO			
FIRMA			
DATOS DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (ESTE ESPACIO ES DILIGENCIADO EXCLUSIVAMENTE POR EL LABORATORIO)			
FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA			
HORA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA			
TEMPERATURA (°C) DE LA MUESTRA			
MARQUE CON UNA X EL MODO DE ENVÍO: AÉREO ( ) TERRESTRE ( ) ENTREGA DIRECTAMENTE ( )			
NOMBRE			
FIRMA			
OBSERVACIONES:			

FORMA 3-1100 versión 2-2018

Anexo 3. Forma 3-1037 Lista chequeo para la caracterización de peligro químico en producción primaria.



VISITA DE IVC BASADA EN RIESGO QUIMICO EN LA PRODUCCION PRIMARIA PECUARIA

INFORMACION GENERAL													
Fecha de Visita:			Fecha Visita Anterior:			Motivo ultima visita ICA							
Nombre del predio:				No. RSPP o ISPP:				No. Reporte del Analisis:					
Departamento:					Municipio:				Vereda				
Longitud					Latitud:				Altitud m.s.n.m.:				
Propietario:			C.C.-NIT:			Teléfono:							
Área total (has)			Área productiva (has)				Número total de animales						
Especie		Bovinos	Porcinos	Aves	Ovinos caprinos	Apícola	Zoocría	Otros					
Sistema Productivo		Cría	Levante	Ceba	Ciclo completo	Postura	Leche	Genética Biotecnología					
Fuente de agua consumo animal			Superficial		Pozo / Aljibe		Acueducto		Represa		Otra		
Fuente de agua riego cultivos			Superficial		Pozo / Aljibe		Acueducto		Represa		Otra		
Certificación BPG		SI	NO	Certificación GAB		SI	NO	Autorización Sanitaria y de Inocuidad			SI	NO	
Tiempo del predio dedicado a la producción actual (años)					Sistemas productivos anteriores al actual								
Nombre Asistente Técnico				Profesión									
Matrícula profesional No			Teléfono:										
Objeto de la visita:													
Principales productos que salen del predio.													
Principales productos recibidos en el predio que se consideren pueden ser fuente del resultado No conforme.													
Caracterización de las posibles fuentes de riesgo proveniente de los predios vecinos, para la no conformidad.													



VISITA DE IVC BASADA EN RIESGO QUIMICO EN LA PRODUCCION PRIMARIA PECUARIA

No	Parámetros Sanidad animal y Bioseguridad	Calificación del Riesgo I-B-M-A *	Observaciones/justificación
1	Delimitación del predio.		
2	Acciones de prevención y control de enfermedades infecciosas y parasitarias en los últimos 6 meses		Cuales:
3	Procedimientos o instructivos del manejo del predio.		Cuales:
4	Control de ingreso y salida de personas, animales y/o vehículos.		Cuales:
5	Aislamiento (Cuarentena) y tratamientos a los animales que ingresa al predio.		
6	Aislamiento o separación de animales enfermos.		cuarentena
7	Disposición de animales muertos.		Como se disponen?
8	Sistema de identificación de animales y/o trazabilidad.		Cuales:
No	Parámetros Saneamiento Ambiental	Calificación del Riesgo I-B-M-A *	Observaciones/justificación
9	Calidad de agua disponible a los animales		
10	Sistema de tratamiento del agua para consumo de los animales.		
11	Calidad del agua de lavado de equipos y utensilios en la producción.		
12	Sistema de conducción y almacenamiento de agua en el predio.		
13	Materiales de los utensilios y equipos utilizados en el sistema productivo.		
14	Manejo de residuos solidos y liquidos en el predio.		
15	Manejo de residuos sólidos y líquidos de los predios vecinos.		
16	Procedimiento de limpieza y desinfección de instalaciones del predio.		
17	Disposición de envases vacíos de plaguicidas agrícolas.		
18	Disposición de envases vacíos y vencidos de productos veterinarios.		
No	Uso de Medicamentos y biológicos veterinarios	Calificación del Riesgo I-B-M-A *	Observaciones/justificación
19	Condiciones de almacenamiento de los medicamentos y biológicos veterinarios.		
20	El rotulado de los productos utilizados es legible, completo y claro.		
21	Prescripción veterinaria de medicamentos.		
22	Registro de tratamientos veterinarios realizados en el predio. (últimos 6 meses)		
23	Respeto del tiempo de retiro en el uso de los medicamentos veterinarios.		
24	Uso alimentos medicados para la alimentación animal.		Cuales y en qué etapa:
25	Uso de agujas en la aplicación medicamentos y/o biológicos veterinarios.		
No	Prácticas de Alimentación Animal	Calificación del Riesgo I-B-M-A *	Observaciones/justificación
26	Fertilización/abono/acondicionamiento etc. en los potreros.		Cuales:
27	Almacenamiento de fertilizantes, abonos, plaguicidas y demás insumos agrícolas.		
28	Respeto de los periodos de carencia.		

Forma-3-1037 VERSIÓN 3-2018



VISITA DE IVC BASADA EN RIESGO QUIMICO EN LA PRODUCCION PRIMARIA PECUARIA

29	Almacenamiento de los alimentos concentrados, suplementos nutricionales y demas alimentos dados a los animales.		
30	Uso en alimentación de los animales de proteína de origen de rumiantes, cebos, socas de algodón, arroz, cultivos ornamentales, pollinaza, gallinaza, porquinaza frescas o procesada o cualquier otro estiércol, mortalidades o despojos de animales en la alimentación animal.		Cuales:
No	Personal	Calificación del Riesgo I-B-M-A *	Observaciones/justificación
31	Capacitación del personal encargado de la utilización de medicamentos y/o biológicos veterinarios.		
32	Capacitación del personal encargado de la utilización de plaguicidas.		
<b>33.*Calificación del Riesgo: I: Insignificante, B: Bajo, M: Moderado, A: Alto</b>			
<b>Calificación total de los riesgos</b>			
Insignificante	Bajo	Moderado	Alto
<p>34. Existen productos sin Registro ICA? Si ___ No ___                  Si encontro productos sin registro ICA, relacione nombre del producto, principio activo, cantidad encontrada, laboratorio productor, lote, fecha de vencimiento, donde fue comprado y adjunte registro fotografico.</p>			
35. ¿Quien provee o donde son comprados los alimentos para Animales?:			
36. ¿Quien provee o donde son comprados los medicamentos y/o biológicos veterinarios?:			
<p>37. ¿En el predio se encuentran medicamentos o biológicos veterinarios que puedan ser la causa del resultado No Conforme? Si ___ No ___                  En caso de responder si, escriba: nombre del medicamento, Registro ICA, Laboratorio productor, Lote, fecha de vencimiento, tiempo de retiro, y en que casos se utiliza en el predio.</p>			
38. ¿Qué enfermedades se han presentado en el ultimo año y cuáles son las mas comunes?			
<p>39. ¿Las personas que laboran en el área productiva laboran en otros predios o fincas? Si ___ No ___                  En caso que laboren en otros predios, describa que actividades realizan y con que especies tienen contacto.</p>			
Observaciones			



VISITA DE IVC BASADA EN RIESGO QUIMICO EN LA PRODUCCION PRIMARIA PECUARIA

COMPROMISOS/RECOMENDACIONES		
Descripción	Responsables	Fecha (DD/MM/AAAA)

<b>Nombre Funcionario ICA</b>	_____	<b>Nombre quien atiende la visita</b>	_____
<b>Cédula ciudadanía</b>	_____	<b>Cédula ciudadanía</b>	_____
<b>Firma</b>	_____	<b>Firma</b>	_____

Anexo 4. Forma 3-1038 Acta de visita de inspección basada en riesgo



**INFORME DE VISITA DE IVC BASADA EN RIESGOS**

Fecha de Visita:			Nombre del predio:			RSP- ISPP:		
Departamento			Municipio			Vereda		
Nombre del propietario				C.C. o NIT			Telefono	
Funcionario que realizo la visita						No. Matricula profesional		
Objeto:								
<b>CALIFICACIÓN DEL RIESGO</b>								
Insignificante		Bajo		Moderado		Alto		
Calificación Total del riesgo en el predio:								
<b>CONCLUSIONES DE LA CAUSA PROBABLE ATRIBUIBLE AL RESULTADO</b>								
<b>CONCLUSIONES DE LA VISITA</b>								
<b>ACCIONES INSTITUCIONALES A TOMAR</b>								
Investigación complementaria	SI	NO	Comité Técnico	SI	NO	Conclusión del caso	SI	NO
Ingreso a Lista Lercon	SI	NO						
Se Programa Toma Nueva Muestra	SI	NO	Fecha Probable de Toma:					
<b>REGISTRO FOTOGRÁFICO</b>								

FORMA-3-1038 VERSIÓN 2-2018

