

**PLAN NACIONAL SUBSECTORIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS
DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LA PRODUCCION PRIMARIA
ACUICOLA 2025**

**Grupo de Inocuidad en la Producción Primaria y Bienestar Animal
Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios
Subgerencia de Protección Animal
INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO – ICA**

2025

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	3
2. OBJETIVOS.	4
3. NORMATIVIDAD APLICABLE	5
4. CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE LOS ANALITOS A MONITOREAR	6
5. SUSTANCIAS A MONITOREAR	6
6. METODOLOGÍA DE MUESTREO OFICIAL	7
6.1 Diseño Estadístico.....	8
6.2 Lugar y frecuencia del muestreo.	8
6.3 Tipo de muestras (Matriz) y procedimiento.....	8
7. UNIDAD DE OBSERVACIÓN ESTADÍSTICA.....	9
8. MEDIDAS CORRECTIVAS.....	9
8.1 Por resultados no conformes	9
8.2 Acciones de mitigación y control.....	10
8.3 Inspección Vigilancia y Control Basadas en riesgo por el ICA.....	10
9. ANEXOS.....	11
10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	13

1. INTRODUCCIÓN

El Plan Nacional de Residuos de Medicamentos Veterinarios y otras sustancias químicas para productos de la acuicultura se fundamenta en la competencia del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural a través del Instituto Colombiano Agropecuario - ICA para reglamentar y controlar los aspectos relacionados con la inocuidad de los alimentos.

El ICA, entidad adscrita al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural es responsable de minimizar los riesgos sanitarios, alimentarios y ambientales provenientes de la utilización de los medicamentos veterinarios y otras sustancias químicas en salud y producción animal, de acuerdo con lo establecido por la Ley 101 de 1993¹ de Desarrollo Agrícola y Pesquero.

En cumplimiento de su función sanitaria, el Instituto está obligado a impedir el ingreso, comercialización y exportación de productos de origen animal que presenten residuos químicos superiores a los límites máximos permitidos por la normativa nacional e internacional vigente. La implementación de planes de monitoreo por parte del ICA, permite verificar el cumplimiento de estos estándares, fortalecer la inocuidad alimentaria y garantizar la trazabilidad sanitaria en la cadena productiva acuícola.

La utilización de medicamentos veterinarios y la presencia de contaminantes químicos en productos de la pesca, especialmente en la acuicultura, representan un riesgo potencial para la salud humana. Diversas evidencias científicas, clínicas y epidemiológicas han demostrado que el consumo de productos acuícolas con residuos de medicamentos veterinarios o contaminantes por encima de los límites máximos permitidos puede generar efectos adversos graves en la salud pública, como toxicidad, resistencia antimicrobiana y alteraciones metabólicas. En este sentido, el Codex Alimentarius establece los Límites Máximos de Residuos (LMR) para sustancias químicas en alimentos de origen animal, los cuales sirven como referencia internacional para proteger la salud de los consumidores y facilitar el comercio seguro de productos agroalimentarios.

La producción acuícola en Colombia es un sector estratégico para la seguridad alimentaria, el desarrollo rural y el comercio nacional e internacional, lo que hace indispensable la implementación de planes de vigilancia sanitaria.

La Autoridad Nacional de Acuicultura y Pesca –AUNAP–, entidad adscrita al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural -MADR- es la entidad encargada de ejecutar la política pesquera y de la acuicultura en el territorio colombiano con fines de investigación, ordenamiento, administración, control y vigilancia de los recursos pesqueros; reportó en enero de 2025, que Colombia logró aumentar de manera notable las exportaciones de

productos pesqueros cerca de 600 toneladas respecto del mismo mes de 2024, lo que representó un crecimiento del 16,82 %, favoreciendo la economía de las familias dedicadas a esta actividad acuícola y pesquera nacional ².

Este crecimiento también implica mayores responsabilidades en materia de inocuidad alimentaria y cumplimiento normativo.

En este contexto, el presente plan constituye un pilar fundamental para garantizar la inocuidad de los productos acuícolas, fortalecer la trazabilidad institucional y consolidar la confianza en los sistemas de control sanitario. Su implementación tiene como propósito reforzar la trazabilidad, la transparencia y el cumplimiento normativo a lo largo de la cadena productiva, mediante una articulación efectiva entre laboratorios, seccionales y actores del sector acuícola. Este instrumento constituye una herramienta estratégica para la protección de la salud pública, el acceso a mercados y la consolidación de una cultura institucional basada en la mejora continua y la responsabilidad compartida.

2. OBJETIVOS.

2.1 Objetivo General

Desarrollar el Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios, en la producción primaria en peces de aleta (trucha, cachama, tilapia) y camarones.

2.2 Objetivos Específicos.

- Identificar y cuantificar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios, en muestras tomadas en tilapia, cachama, trucha y camarones en la producción primaria.
- Realizar la trazabilidad a muestras con resultados no conforme a residuos de medicamentos veterinarios y realizar las acciones de seguimiento en predios mediante la estrategia de IVC basada en riesgo químico.
- Contribuir a la calidad e inocuidad de la tilapia, cachama, trucha y camarones destinados al consumo humano en Colombia.
- Implementar acciones correctivas en caso de detección de sustancias prohibidas o aquellas que reflejen un uso inadecuado.

3. NORMATIVIDAD APLICABLE

- La Resolución 770 de 2014, es el marco jurídico que limita o prohíbe la presencia de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos alimentos de origen animal destinado al consumo humano.
- Resolución 1382 de 2013 “Por la cual se establecen los límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal, destinados al consumo humano”.
- Resolución 4506 de 2013 “Por la cual se establecen los niveles máximos de contaminantes en los alimentos destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones”.
- Resolución 2906 de 2007 “Por la cual se establecen los Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas -LMR- en alimentos para consumo humano y en piensos o forrajes”.
- Recomendaciones y sugerencias dadas por el Codex Alimentarius y otras normas internacionales como la Directiva 96/23/CE, Decisión de la Comisión 97/747 del Consejo de la Comunidad Europea y el reglamento de ejecución (UE) 2022/1646 de la Comisión³.
- El ICA dentro de su competencia estableció un marco normativo relacionado con prohibición o restricción de medicamentos de uso veterinario (Tabla 1

Tabla 1. Resoluciones ICA de prohibición o restricción de medicamentos de uso veterinario

SUSTANCIA	No. RESOLUCIÓN ICA DE PROHIBICIÓN/RESTRICCIÓN
Cloranfenicol	Resolución 1326 de 1981
Plaguicidas organoclorados	Resolución 366 de 1987
	Resoluciones 531, 540, 723, 724 y 874 de 1988.
Furazolidona, Nitrofurazona y Furaltadona	Resolución 1082 de 1995
Violeta de Genciana en los animales (uso oral)	Resolución 961 de 2003
Dimetridazol	Resolución 991 de 2004
Olaquinox	Resolución 969 de 2010
Dietilestilbestrol (DES)	Resolución 2638 de 2010
Polimixina B y E	Resolución 1003 de 2024

Fuente: Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios. ICA

4. CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE LOS ANALITOS A MONITOREAR

Para garantizar la eficacia del plan de muestreo, se establecen los siguientes criterios para la selección de los analitos.

- **Riesgo para la salud pública:** Se priorizan aquellos compuestos químicos, o grupos de compuestos, que representan un mayor riesgo de afectar negativamente la salud humana.
- **Disponibilidad de métodos analíticos:** Se toma en cuenta la existencia de métodos analíticos validados y confiables para la identificación de las clases de medicamentos o compuestos químicos relevantes.
- **Capacidad de análisis de los laboratorios:** Se evalúa la capacidad técnica y operativa del Laboratorio Nacional de Insumos Pecuarios LANIP del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) para realizar los análisis necesarios de medicamentos o compuestos químicos con eficiencia y precisión.
- **Resultados históricos:** Los hallazgos obtenidos en los planes de residuos ejecutados en años anteriores sirven como base para ajustar y optimizar los criterios de selección en función de patrones y zonas identificadas.

5. SUSTANCIAS A MONITOREAR

De acuerdo con la capacidad del LANIP para el año 2025 se define realizar el monitoreo de dos sustancias prohibidas en el país, y al mismo tiempo el laboratorio avanza en el desarrollo de técnicas de análisis de otras sustancias importantes en acuicultura (nitroimidazoles, esteroides y colorantes) para implementar en la siguiente vigencia.

Tabla 2. Sustancias a monitorear

Grupo	Sustancia	No. muestras
A2a	Cloranfenicol	29
A2b	Metabolitos Nitrofuranos: AHD (nitrofurantoína), AOZ (3-amino-2-oxazolidinona), AMOZ (5-metilmorfolino-3-amino-2-oxazolidinona), SEM (Nitrofurazona)	29

Fuente: Grupo Inocuidad en Producción Primaria Pecuaria.

6. METODOLOGÍA DE MUESTREO OFICIAL

6.1 Tamaño de Muestra

El ICA avanza en la adopción de las normas internacionales tales como los Reglamentos de la Unión Europea 1644 y 1646 de 2022Si donde indican que el número de muestras para las sustancias que conforman los grupos A y B, debe corresponder como mínimo a una (1) por cada 300 toneladas de la producción anual de pescados y crustáceos para las primeras 60000 toneladas de producción y luego 1 muestra adicional por cada 2000 toneladas adicionales. Sin embargo, para los productos objeto del muestreo (camarón, trucha, tilapia y cachama) se estableció un tamaño de muestra de 58 predios basado en la capacidad de análisis del laboratorio LANIP.

La muestra analítica estará representada por una o varias unidades según el tamaño del pez o crustáceo suficientes para obtener 100g de músculo como muestra y 100g como contramuestra.

Tabla 3. Distribución de predios a monitorear de producción acuícola por Departamento

Departamento	No. de predios
ATLÁNTICO	2
BOLÍVAR	1
BOYACÁ	4
CALDAS	3
CAQUETÁ	3
CASANARE	2
CAUCA	2
CESAR	3
CÓRDOBA	3
CUNDINAMARCA	3
META	4
NARIÑO	4
NORTE SANTANDER	4
QUINDÍO	3
RISARALDA	3
SANTANDER	4
SUCRE	2
TOLIMA	4
VALLE DEL CAUCA	4
TOTAL	58

Fuente: Grupo Inocuidad en Producción Primaria Pecuaria.

6.2 Diseño Estadístico.

Se utilizó un diseño estadístico *no probabilístico por conveniencia*

6.3 Lugar y frecuencia del muestreo.

El período de recolección de las muestras se realizará entre los meses de marzo a noviembre del año 2025, en 19 departamentos del territorio nacional.

6.4 Tipo de muestras (Matriz) y procedimiento

Para la toma de muestras se seguirán las siguientes recomendaciones:

- En cada predio se tomarán las muestras con sus respectivas contramuestras: se debe tomar una muestra para cada grupo de analitos.
- Cada muestra está constituida por 100 g de músculo (incluida la piel) procedente de uno o varios peces o camarones y su respectiva contramuestra del mismo peso.
- Se tomará muestra de músculo de animales juveniles y adultos.
- Con el diligenciamiento de la forma 3-508 “Acta de toma de muestras del programa nacional de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos” (Anexo 1), se realiza la captura de información y la toma de muestras en cada predio.
- Las muestras recolectadas serán remitidas al Laboratorio Nacional de Insumos Pecuarios –LANIP, acompañadas de la forma 3-1100 “Acta de remisión de muestras del programa nacional de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos” (Anexo 2), allí se procesarán para establecer ausencia (Resultado Negativo) o presencia (Resultado Positivo) de los analitos de los diferentes subgrupos del Grupo A.

Los laboratorios de la red de diagnóstico apoyarán el almacenamiento de las muestras bajo los siguientes lineamientos:

- Entrega de muestras de los planes de residuos permitiendo garantizar la conservación de las muestras hasta su envío al laboratorio nacional de insumos pecuarios (LANIP)
- Recepción de muestras (muestra + contramuestra) con revisión de cumplimiento de condiciones requeridas. (Congeladas, identificadas, parejas gemelas, integrales y viables). Diligenciamiento y revisión completa de las formas que deben

acompañar el envío de las muestras.

- Sujeto a disponibilidad de almacenamiento en congelación por parte de cada LDV de la red. Se podrán enviar muestras a cualquier laboratorio de la red, preferiblemente al más cercano de la oficina local correspondiente.

Las muestras que sean entregadas el mismo día de su toma (no mayor a 8 horas), podrá ser entregada en el laboratorio de forma refrigerada.

7. UNIDAD DE OBSERVACIÓN ESTADÍSTICA.

La unidad de observación estadística estará constituida por cada predio, considerado de forma individual.

Dentro de cada predio se seleccionarán, de manera aleatoria, los peces o camarones que sean necesarios para lograr el tamaño de muestra de 100 gramos de músculo.

Los criterios de inclusión de los predios son:

- Establecimientos que cuenten con registro sanitario de predio pecuario.
- Establecimientos con una producción igual o superior a 10 toneladas año.
- En peces y camarones se tomarán las muestras en animales juveniles y adultos.

8. MEDIDAS CORRECTIVA

Las muestras recolectadas en los predios de producción primaria serán analizadas por el LANIP. En caso de obtener resultados positivos, estas muestras darán origen a visitas de inspección, vigilancia y control basadas en riesgo químico (IVCbrQ) y se procederá a realizar un nuevo muestreo según la naturaleza y características de la sustancia identificada.

8.1 Por resultados no conformes

No Conformes: son aquellos resultados que no cumplen con la normatividad vigente y corresponden a los siguientes casos:

- Resultados de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y/o contaminantes químicos que superan los límites máximos establecidos en la normatividad vigente.

- Resultados con presencia de sustancias prohibidas por la normatividad vigente.
- Resultados con presencia de sustancias que no se encuentren registradas ante el ICA para ser usadas en la especie o en la etapa productiva analizada.

Ante un resultado no conforme, el ICA llevará a cabo la visita según el procedimiento PRO-INO 035, que regula la inspección, vigilancia y control de riesgos químicos asociados a residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos. Durante la visita, se diligenciará la forma 3-1037 (Anexo 3) con el objetivo de determinar el origen y la causa probable de la situación.

8.2 Acciones de mitigación y control.

El incumplimiento de las disposiciones del Programa Nacional de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos será sancionado conforme a la gravedad de la falta, de manera proporcional y progresiva, según lo establecido en la Ley 09 de 1979 del INVIMA y el Decreto 3075 de 1997.


Las actividades de promoción y prevención se centrarán en la comunicación basada en el riesgo sanitario, con enfoque en el uso responsable de medicamentos veterinarios y sustancias químicas en la producción primaria.

8.3 Inspección Vigilancia y Control Basadas en riesgo por el ICA


De acuerdo con el procedimiento de IVC basado en riesgo químico, se realizará una visita de IVC en el predio, toma de muestras y se tomarán las medidas sanitarias y de inocuidad en los casos a los que haya lugar de acuerdo con la normatividad vigente.

9. ANEXOS.

Anexo 1: Forma 3-508 V8. ACTA DE TOMA DE MUESTRAS DEL PROGRAMA NACIONAL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS, PLAGUICIDAS Y CONTAMINANTES QUÍMICO.

 ACTA DE TOMA DE MUESTRAS DEL PROGRAMA NACIONAL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS, PLAGUICIDAS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS									
MOTIVO DE LA TOMA DE MUESTRAS			MONITOREO ANUAL			VISITA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL BASADA EN RIESGO QUÍMICO			
INFORMACIÓN GENERAL DEL PREDIO Y PROPIETARIO									
FECHA TOMA DE MUESTRA:			No. ACTA			RSPP			
NOMBRE DEL PREDIO			DEPARTAMENTO			MUNICIPIO			
VEREDA			LATITUD			LONGITUD			
CERTIFICACIÓN BPG:	SI	NO	GRANJA AVÍCOLA BIOSEGURA	SI	NO	ESTABLECIMIENTO ACUÍCOLA BIOSEGURO:	SI	NO	
NOMBRE DEL PROPIETARIO O RESPONSABLE DE LOS ANIMALES A MUESTREAR						SEXO:	PERSONA JURÍDICA		
						MUJER	HOMBRE		
TIPO DE IDENTIFICACIÓN			NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN			CELULAR			
CORREO ELECTRÓNICO									
PLAN SUBSECTORIAL AL QUE PERTENECEN LAS MUESTRAS									
LECHE PLAN NACIONAL		LECHE SPLIT SYSTEM		BOVINOS DE CARNE		POLLO		PORCINOS	
ACUÍCOLA		HUEVO		OVINO /CAPRINO		APÍCOLA		OTRO ¿CÚAL?	
NÚMERO TOTAL DE ANIMALES EN EL PREDIO O GRANJA									
TIPO DE MUESTRAS TOMADAS (Marca con una x)									
LECHE		ORINA		SUERO		HUEVO		OTRO	
MÚSCULO		ALIMENTO		AGUA		MIEL		¿CÚAL?	
NÚMERO TOTAL DE MUESTRAS TOMADAS									
OBSERVACIONES									
PERSONA QUE ATIENDE LA VISITA					PERSONA DEL ICA QUE TOMA LA MUESTRA				
FIRMA					FIRMA				
NOMBRE Y APELLIDO					NOMBRE Y APELLIDO				
No. IDENTIFICACIÓN					No. IDENTIFICACIÓN				
FORMA 3-508 V.8									
Política de tratamiento de datos personales: al firmar esta forma manifiesto que he leído y acepto la política de privacidad y protección de datos personales adoptada por el ICA y publicada en la página web www.ica.gov.co									

Anexo 2: Forma 3-1100 V5. ACTA DE REMISIÓN DE MUESTRAS DEL PROGRAMA NACIONAL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS, PLAGUICIDAS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS.

									
ACTA DE REMISIÓN DE MUESTRAS DEL PROGRAMA NACIONAL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS, PLAGUICIDAS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS									
FECHA TOMA DE MUESTRAS (DDMMAA)		No. ACTA		RSPP:		NOMBRE DEL PREDIO			
DEPARTAMENTO:				MUNICIPIO:		VEREDA:			
ESPECIE		TIPO MUESTRA		No. DE MUESTRAS ENVIADAS :					
BOVINA		AVIAR		LECHE		HUEVO			
BUFALINA		PORCINA		SUERO		MÚSCULO		No. DE CONTRAMUESTRAS ENVIADAS:	
PECES		CAMARONES		ORINA		MIEL			
APÍCOLA		OVINO/CAPRINA		ALIMENTO		AGUA		FECHA ENVÍO DE MUESTRAS (DDMMAA)	
LABORATORIO DE ANÁLISIS:		LANIP				INVIMA		TERCERIZADOS	
SUSTANCIAS A MONITOREAR									
CLORANFENICOL		LACTONAS ÁCIDO RESORCÍLICO				TIROSTÁTICOS (Antitiroideos)			
CLORANFENICOL		ZERANOL				6-PROPYL-2- TIOURACILO			
ANTIBIÓTICOS		PLAGUICIDAS				6-METHYL-2-TIOURACILO			
FLUOROQUINOLONAS		ORGANOFOSFORADOS				METIMAZOL			
BETALACTÁMICOS		ORGANOCORADOS				2-TIOURACILO			
TETRACICLINAS		ESTEROIDES				BETA AGONISTAS			
MACRÓLIDOS Y LINCOSAMIDAS		TREMBOLONA				SALBUTAMOL			
AMINOGLUCOSIDOS		ACETATO DE MELENGESTROL				CIMATEROL			
SULFONAMIDAS		17B ESTRADIOL				MABUTEROL			
FENICOLAS		PROGESTERONA				RAPTOPAMINA			
NITROFURANOS		TESTOSTERONA				CLEMBUTEROL			
AMOX		ESTANOZOLOL				ZILPATEROL			
SEM		METILTESTOSTERONA				NITROIMIDAZOLES			
ADH		BOLDENONA				METRONIDAZOL			
AOZ		ESTILBENOS				DIMETRIDAZOL			
AVERMECTINAS		DIENESTROL				IPRONIDAZOLE			
IVERMECTINA		DIETILESTILBESTROL				RONIDAZOLE			
ANTHELMINTICOS		HEXESTROL				METALES PESADOS			
OXFENDAZOL		MICOTOXINAS				MERCURIO			
FENBENDAZOL		AFLATOXINAS M1				PLOMO			
LEVAMISOL		BIOCIDAS				CADMIO			
ALBENDAZOL		VIOLETA DE GENCIANA							
OTROS									
ANTICOCCIDIALES		GLUCOCORTICOIDES Y CORTICOIDES				TRANQUILIZANTES			
PCBs		AINES				COLORANTES			
OTRAS SUSTANCIAS GRUPO A2		¿CUALES?							
OBSERVACIONES									
NOMBRE PERSONA QUE ENVIA LA MUESTRA									
CARGO									
OFICINA LOCAL									
FIRMA									
DATOS DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA									
(ESTE ESPACIO ES DILIGENCIADO EXCLUSIVAMENTE POR EL LABORATORIO)									
FECHA DE RECIBO DE LA MUESTRA									
HORA DE RECIBO DE LA MUESTRA									
TEMPERATURA (°C) DE LA MUESTRA									
MARQUE CON UNA X EL MODO DE ENVÍO:		AÉREO				TERRESTRE			
NOMBRE									
FIRMA									
OBSERVACIONES LABORATORIO									
								FORMA 3-1100 V.5	
Política de tratamiento de datos personales: al firmar esta forma manifiesto que he leído y acepto la política de privacidad y protección de datos personales adoptada por el ICA y publicada en la página web www.ica.gov.co									

Anexo 3. Forma 3-1037 V5. “Acta e informe de visita de IVC basada en riesgo químico en la producción primaria”.

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministro de Salud y Protección Social - Organización de las naciones Unidas para la alimentación y la agricultura. Documento de estado actual del sistema nacional de la Inocuidad de los alimentos. Tomado de:
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/SNA/Estado-sistema-nacional-inocuidad-alimentos-Colombia-2012.pdf>
2. Agricultura de las américas, la revista del sector agropecuario. Documento Colombia incrementa su producción y exportación de pescado. Tomado de:
<https://agriculturadelasamericas.com/pecuaria/colombia-incrementa-su-produccion-y-exportacion-de-pescado/>
3. Reglamento delegado (UE) 2022/1646. Tomado de: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?toc=OJ%3AL%3A2022%3A248%3ATOC&uri=uriserv%3AOJ.L.2022.248.01.0032.01.SPA>