

PLAN NACIONAL SUBSECTORIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS, PLAGUICIDAS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS EN LECHE BOVINA CRUDA 2025

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



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



2025

Director General Invima

Francisco Rossi Buenaventura

Gerente General ICA

Paula Andrea Cepeda Rodríguez

Directora Técnica de Alimentos y Bebidas-Invima

Alba Rocío Jiménez Tovar

Directora Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios-ICA

Viviana Sofía Zamora Pineda

Plan nacional subsectorial de vigilancia y control de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos en leche bovina cruda 2025

Revisó:


César Augusto Malagón González
Coordinador Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas-Invima.

Francisco Javier Osorio Martínez
Coordinador Grupo de Inocuidad en la Producción Primaria Pecuaria y Bienestar Animal-ICA.

Elaboró:

Constanza Espinosa Pérez
Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas - Invima.

María Angélica Ávila Rubiano
Grupo de Inocuidad en la Producción Primaria Pecuaria y Bienestar Animal-ICA.

2025

1. INTRODUCCIÓN

Por su aporte nutricional, la leche bovina ocupa un papel importante en la dieta de niños que tienen bajos niveles de ingesta de grasas y limitado acceso a alimentos de origen animal. De su calidad e inocuidad, también depende el resultado de los productos lácteos, por lo que es vital garantizar la producción, acopio y suministro de este líquido por cada uno de los actores participantes en el sector lácteo en el país. El consumo per cápita en Colombia en el año 2024 fue de 154¹ litros y la producción nacional total de leche para el mismo fue de 7712² millones de litros, según lo reportado por el Fondo Nacional del Ganado -FEDEGAN.

De acuerdo con sus competencias, el Instituto Colombiano Agropecuario-ICA y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA conforme con lo descrito en la Resolución 770 de 2014 de los Ministerios de Salud y Protección Social y de Agricultura y Desarrollo Rural, desde el año 2015 han realizado la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación del Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de residuos (PSVCR) en leche bovina destinada al consumo humano en el territorio colombiano, en el que se identifican y cuantifican los residuos de medicamentos, plaguicidas, contaminantes químicos, sustancias prohibidas o con un límite máximo establecido, que por diversas razones se encuentran en la leche cruda bovina.

Algunos factores de riesgo que pueden alterar la calidad de los productos de origen animal están asociados a los contaminantes químicos y ambientales que pueden estar presentes en el agua, el suelo, forrajes y al uso de medicamentos veterinarios y plaguicidas. Una de las principales problemáticas es el uso inadecuado de los medicamentos veterinarios, particularmente por la aplicación de tratamientos con sustancias no autorizadas o restringidas, dosis no recomendadas, sin la correspondiente prescripción profesional e incumplimiento de los tiempos de retiro, lo que conlleva a que se generen efectos de resistencia antimicrobiana y riesgos para la salud humana por la presencia de residuos en tejidos y productos de origen animal, en niveles que superan el Límite Máximo de Residuos-LMR- establecidos en la normatividad nacional vigente.

2. ALCANCE

Las disposiciones del presente plan aplican a muestras de la matriz leche cruda bovina de origen nacional tomadas por el ICA, en predios de producción primaria y tomadas por el Invima en plantas homogeneizadoras de leche bovina, usada tanto para elaboración de productos de consumo humano comercializados a nivel nacional y/o con intención de ser exportados.

¹ Fuente: Federación Nacional de Ganaderos- FEDEGAN 2024. Consultado en: <https://www.fedegan.org.co/estadisticas/consumo-0>

² Fuente: Fondo Nacional del Ganado- FEDEGAN 2024. Consultado en: <https://www.fedegan.org.co/estadisticas/general>

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo General

El presente plan nacional subsectorial de vigilancia y control de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos en leche cruda bovina se establece para dar cumplimiento a las políticas, los planes, los programas y los proyectos nacionales en materia de inocuidad de alimentos y bebidas y en especial de la matriz leche cruda bovina, correspondientes, entre otras, a: las resoluciones 770 de 2014, 5296 de 2013, 1229 de 2013, 1382 de 2013, 2906 de 2007, las resoluciones ICA 1082 de 1995, 961 de 2003, 1326 de 1981, 991 de 2004, 22747 de 2018 y 969 de 2010, y los CONPES 3468 de 2007 y 3675 de 2006.

3.2. Objetivos Específicos

- 3.2.1 Definir el Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de Residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos en leche cruda bovina.
- 3.2.2 Identificar y/o cuantificar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos en leche cruda bovina.
- 3.2.3 Consolidar y evaluar los resultados obtenidos de conformidad con la normatividad nacional sanitaria vigente y mediante análisis descriptivo, dentro del programa de monitoreo de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos en leche cruda bovina.
- 3.2.4 Socializar los resultados no conformes al Instituto Colombiano Agropecuario-ICA y los demás entes involucrados, para que cada uno, desde sus competencias, establezca y ejecute acciones de inspección, vigilancia y control-IVC, basadas en el riesgo y planes de mejoramiento para disminuir y/o eliminar la presencia de estos residuos y contaminantes por el uso inadecuado o prohibido de dichas sustancias en predios y fortalecer el control de proveedores de los establecimientos involucrados.

4. ANTECEDENTES A LO LARGO DE LA CADENA

La inocuidad de los alimentos es una preocupación mundial, tanto para los consumidores como para las autoridades y la atención junto con las acciones de IVC, se centran en la producción primaria, ya que en la mayoría de los casos el origen de los problemas está en las primeras etapas de las cadenas productivas.

El Decreto 616 de 2006, “*por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que debe*

cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercializa, expendi, importe o exporte en el país”, establece en el literal b) de Buenas Prácticas en el Uso de Medicamentos Veterinarios (BPMV) y Buenas Prácticas en la Alimentación Animal, del artículo 5. los requisitos que deben cumplir los hatos productores de leche, entre otros, los siguientes:

“(…)3. Únicamente podrán emplearse los medicamentos y productos de uso veterinario registrados ante el ICA, según establecido en la Resolución 1056 de 1996 y en las demás disposiciones la modifiquen, adicione o sustituyan.

4. En los forrajes y cultivos destinados a la alimentación de los animales, únicamente se deben emplear plaguicidas, fertilizantes y demás insumos agrícolas que cuenten con registro ICA, respetando en los casos a que haya lugar los respectivos períodos de carencia, de conformidad con lo dispuesto en las Resoluciones 150 y 3759 de 2003 y demás normas que las modifiquen, adicione o sustituyan.

5. La leche procedente de animales tratados con antibióticos y otros medicamentos veterinarios cuyos principios activos o metabolitos se eliminen por la leche, solo podrá darse para el consumo humano hasta tanto haya transcurrido el período de retiro especificado en el rótulo para el medicamento o insumo pecuario en cuestión.

6. Debe mantenerse un registro de los productos o medicamentos de uso veterinario utilizado, con la dosis aplicada, fecha de administración e identificación de los animales tratados, tiempo de retiro y firma del personal responsable.

7. Deben adoptarse precauciones para garantizar que los animales lecheros no consuman ni tengan acceso al agua contaminada ni a otros contaminantes del medio que puedan originar enfermedades o contaminar la leche.

8. El agua, el forraje, los productos y subproductos de cosecha, los materiales de origen vegetal, mineral y los alimentos balanceados destinados a la alimentación de los animales lecheros, no deben presentar riesgos de introducción, directa o indirecta en la leche, de agentes químicos o microbiológicos peligrosos en cantidades tales que entrañen riesgos inaceptables para la salud de los consumidores. La utilización de materiales transgénicos en la alimentación o salud animal, deberán contar con la expresa autorización del ICA, de conformidad con lo dispuesto en las normas que regulen la materia”.

Asimismo, en el reglamento ibidem, artículo 6. de la rutina de ordeño, determina: “1. Las operaciones de ordeño deben reducir la introducción de gérmenes patógenos provenientes de cualquier fuente y de residuos químicos procedentes de las operaciones de limpieza y desinfección”.

Y en el artículo 17. Ibidem, las condiciones de la leche cruda: “La leche cruda de los animales bovinos debe cumplir con las siguientes condiciones: (...) 3. No debe presentar residuos de antibióticos en niveles superiores a los límites máximos permisibles determinados por la autoridad sanitaria competente de acuerdo con la metodología que se adopte a nivel nacional”.

Desde 2015, el Invima y el ICA han realizado un trabajo articulado para el desarrollo del Plan Nacional Subsectorial de vigilancia y control de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos en leche cruda bovina, para vigilar y controlar la calidad e inocuidad de

la leche obtenida de bovinos que se destina al consumo humano en Colombia, atendiendo las disposiciones de la Resolución 770 de 2014, y estableciendo como parte del Plan Nacional, un sistema segregado o split system, en virtud de la Ley 1669 de 2013 que aprobó el Acuerdo Comercial entre Colombia, la Unión Europea y sus Estados Miembros y de la Decisión 2017/903 del Consejo de la Unión Europea que aprobó el Plan Nacional de Residuos en leche bovina de Colombia, aplicable a la leche destinada a la elaboración de productos compuestos que se exporten a ese destino.

Hasta el año 2023 el componente del plan nacional denominado sistema segregado o split system estaba integrado por un grupo de predios que daban cumplimiento a requisitos establecidos por el ICA, en los que se producía la leche empleada en la elaboración de productos alimenticios compuestos que podían ser exportados a la Unión Europea. El muestreo y las acciones correctivas y de control sobre los predios en caso de detección de sustancias químicas con niveles no conformes o violatorios, eran ejecutados por el ICA, como parte de sus competencias.

Sin embargo, con base en el reporte de "Evaluación de los servicios de la Comisión del plan de acción" presentado por las autoridades competentes de Colombia en respuesta al informe ref. DG(SANTE) 2023-7677 de la auditoría realizada por la Unión Europea del 24 de julio de 2023 al 04 de agosto de 2023 para evaluar los controles sobre residuos de sustancias farmacológicamente activas, pesticidas y contaminantes en animales y productos animales, en el que dice: "(...) Tenga en cuenta que las acciones propuestas para la leche no se han incluido en esta evaluación ya que el estado de inclusión de ese producto en la lista se cambió en la modificación más reciente del Anexo -I del Reglamento (UE) 2021/405", se estableció que solo era posible exportar a la UE productos compuestos con leche proveniente de terceros países con Plan de Residuos en Leche autorizado por la UE.

Con el fin de conservar el monitoreo en la producción primaria pecuaria, además, en pro de facilitar la admisibilidad en posibles mercados internacionales, en la presente vigencia, se realizan modificaciones al Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios, Plaguicidas y Contaminantes Químicos en Leche Bovina Cruda.

El plan nacional se ejecutará de la siguiente forma:

-Segmento Nacional:

- En predios: conformado por muestras de leche bovina cruda tomada por ICA en predios de producción primaria procedente de diferentes departamentos de Colombia, que cumplan los requisitos establecidos por ICA para el muestreo.
- En plantas higienizadoras: conformado por muestras de leche bovina cruda tomada por Invima en plantas higienizadoras.

-Segmento Exportador:

Conformado por muestras de leche bovina cruda procedente de predios que son proveedores a diferentes empresas productoras con intención de exportación de leche y derivados lácteos a diferentes países.

5. **NORMATIVIDAD APLICABLE**

En el Anexo 1, se presenta la normatividad sanitaria que aplica al plan, así:

- Tabla 7. Normatividad Sanitaria Vigente Nacional Aplicable para establecer la conformidad de las muestras con referencia a residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias químicas.
- Tabla 8. Normatividad Sanitaria Vigente Nacional para establecer el marco normativo de formulación, ejecución y seguimiento al plan.
- Tabla 9. Normatividad de Referencia Internacional para definir sustancias a monitorias y frecuencia de muestreo.

6. **CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE ANALITOS A MONITOREAR**

Para la formulación del plan de muestreo es necesario considerar:

- La lista de analitos que podrían estar presentes en leche bovina y que son motivo de preocupación para la salud humana, definidos en los anexos I, II y IV del Reglamento delegado (UE) 2022/1644 y el documento “Directrices para el cumplimiento de los requisitos de la UE para la entrada de animales y productos de origen animal- Planes de control de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes”
- Los medicamentos, plaguicidas y contaminantes químicos de los que se han establecido límites máximos o prohibiciones en la normatividad nacional vigente.
- La producción nacional de leche bovina del año anterior.
- La capacidad de análisis de los laboratorios de Invima e ICA.
- La oferta técnica de los laboratorios externos.
- Los riesgos para la salud pública asociados a la presencia de residuos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos.
- Los resultados no conformes de planes anteriores.
- La disponibilidad presupuestal de Invima e ICA para toma, transporte y análisis de muestras.

6.1. ANALITOS PARA MONITOREAR

Con base en lo anterior, para el presente plan, se estableció monitorear los analitos relacionados en la tabla 1:

Tabla 1. Grupos de sustancias a monitorear en leche bovina cruda, número de análisis, entidad que realiza el muestreo y laboratorio

GRUPO	SUSTANCIAS PARA MONITOREAR	SEGMENTO	NÚMERO DE ANÁLISIS	ENTIDAD QUE TOMA MUESTRA	LABORATORIO DE ANÁLISIS
A1a	Estilbenos	Nacional (predios) y exportador (predios)	8	ICA	Laboratorio tercerizado
A1c	Esteroides	Nacional (predios) y exportador (predios)	7	ICA	Laboratorio tercerizado
A1d	Lactonas del ácido resorcílico	Nacional (predios) y exportador (predios)	7	ICA	Laboratorio tercerizado
A2a	Cloranfenicol	Nacional (predios) y exportador (predios)	250	ICA	LANIP (ICA)
A2b	Nitrofuranos	Nacional (predios) y exportador (predios)	250	ICA	LANIP (ICA)
A2c	Dimetridazol, ronidazol, metronidazol Nacional (Plantas higienizadoras)	Nacional (Plantas higienizadoras)	7	INVIMA	Laboratorio tercerizado
A3b	Violeta de genciana Nacional (Plantas higienizadoras)	Nacional (Plantas higienizadoras)	5	INVIMA	Laboratorio tercerizado
A3c*	Antimicrobianas no autorizados (Olaquinox, polimixina B y E)	Nacional (Plantas higienizadoras)	6	INVIMA	Laboratorio tercerizado
B1a**	Sustancias antimicrobianas (betalactámicos, quinolonas, lincosamidas,	Nacional (predios y plantas) y	33	ICA (15)	Laboratorio tercerizado

	tetraciclinas, macrólidos, sulfonamidas, pirimidinas)	exportador (predios)		INVIMA (18)	
B1a**	Sustancias antimicrobianas (penicilinas-enrofloxacina-oxitetraciclina, tetraciclina y clortetraciclina)****	Nacional (predios) y exportador	250	ICA	LANIP (ICA)
B1a**	Sustancias antimicrobianas (Aminoglucósidos)	Nacional (predios) y exportador (predios)	5	ICA	Laboratorio tercerizado
B1b**	Insecticidas, fungicidas, antihelmínticos y otros agentes antiparasitarios	Nacional (plantas y predios) y exportador (predios).	33	ICA (15)	Laboratorio tercerizado
				INVIMA (18)	
B1b**	Avermectinas (ivermectina)	Nacional (predios) y exportador (predios)	250	ICA	LANIP (ICA)
B1d**	AINEs	Nacional (predios) y exportador (predios)	4	ICA	Laboratorio tercerizado
B1d**	Corticoides y glucocorticoides	Nacional (predios) y exportador (predios)	3	ICA	Laboratorio tercerizado
B2**	Coccidiostatos e histomonostatos autorizados	Nacional (plantas higienizadoras)	6	INVIMA	Laboratorio tercerizado
	Metales pesados (Cadmio)***	Nacional (predios) y exportador (predios)	25	ICA	LFAB-INVIMA
	Pesticidas***	Nacional (predios) y exportador (predios)	25	ICA	LFAB-INVIMA
	Micotoxinas***	Nacional (predios) y exportador (predios)	25	ICA	LFAB-INVIMA

FUENTE:

* Grupo A: Sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas en animales productores de alimentos.

** Grupo B: Sustancias farmacológicamente activas autorizadas para su uso en animales productores de alimentos.

***Siguiendo como elemento metodológico el template establecido por la Directorate-General for Health and Food Safety en la Guidelines on EU requirements for entry of animals and products of animal origin.

****Estos análisis corresponden a pruebas de screening sin método confirmatorio.

NOTA 1: La distribución de las muestras por grupos, hace referencia a los grupos establecidos contractualmente para la adquisición de servicios de análisis con laboratorios externos según oferta analítica histórica.

Los analitos de los que se evaluará presencia/ausencia o cantidad en las muestras de leche bovina dentro de cada grupo de sustancias, incluyen entre otros, algunas de las sustancias prohibidas para uso en animales productores de alimentos en la normatividad nacional emitida por el ICA, y/o que tienen establecidos límites máximos para residuos dentro de la normatividad nacional aplicable, y de los que existe oferta técnica, de parte del Laboratorio Nacional de Referencia de Invima (Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas-LFAB), del Laboratorio Nacional de Insumos Pecuarios de ICA-LANIP o de los laboratorios externos contratados para tal fin.

Los análisis que no sean parte de la oferta técnica del LFBA y del LANIP, deben ser contratados. La ejecución parcial o total de estos procesos de contratación establecen restricciones adicionales de ejecución de los análisis de las sustancias seleccionados para monitoreo dentro del Plan Nacional Subsectorial de vigilancia y control de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos en leche bovina cruda.

6.2. JUSTIFICACIÓN ANÁLISIS DE SUSTANCIAS

- Grupo A1a Estilbenos, A1c Esteroides y A1d Lactonas del ácido resorcíclico

Debido a que algunos esteroides están aprobados en Colombia para uso en bovinos, se realizará análisis de este grupo, incluyendo estilbenos, esteroides y lactonas de ácido resorcíclico. Estas muestras serán tomadas por ICA en predios y analizadas por laboratorio externo.

- Grupo A2a (Cloranfenicol)

Se incluye por ser sustancia prohibida en el Reglamento 37 de 2010 de la Unión Europea-U.E. y en normatividad nacional en la Resolución ICA 1082 de 1995, y soportado en las conclusiones de la JECFA, que menciona que para medicamentos como cloranfenicol no existe un nivel seguro de esta sustancia o sus metabolitos, por lo tanto, se debe evitar su uso en animales empleados para la producción de alimentos. Este grupo será analizado en muestras de leche tomadas por ICA en predios a nivel nacional para el segmento nacional y el segmento exportador, por el Laboratorio LANIP.

- Grupo A2b (Nitrofuranos)

La Resolución 1082 de 1995 del ICA, prohibió el uso y comercialización de los siguientes compuestos de la familia de los nitrofuranos: furazolidona, nitrofurazona y furaltadona para uso animal, debido a los efectos carcinogénicos y mutagénicos de sus metabolitos, así mismo los nitrofuranos están prohibidos en el Reglamento 37 de 2010 de la U.E. Este grupo será analizado en

muestras de leche tomadas por ICA en predios a nivel nacional para el plan nacional y el plan exportador, por el Laboratorio LANIP.

- Grupo A2c (Nitroimidazoles)

En vista de las conclusiones del JECFA y aun cuando no se contó con datos suficientes o no se dispuso de ellos para establecer un nivel seguro de residuos de metronidazol, ronidazol, dimetridazol o de sus metabolitos en los alimentos que representasen un riesgo aceptable para los consumidores, se identificaron preocupaciones importantes para la salud. Por esta razón, las autoridades competentes deberían prevenir la presencia de residuos de metronidazol en los alimentos. Esto puede lograrse evitando el uso de estos agentes antiprotozoarios en los animales destinados a la producción de alimentos, de igual manera están prohibidos en el Reglamento 37 de 2010. Actualmente no se encuentran registrados medicamentos aprobados por el ICA para uso en bovinos que contengan estas sustancias. Este grupo será analizado en muestras de leche cruda bovina tomada en plantas higienizadoras de leche a nivel nacional, por un laboratorio tercerizado.

- Grupo A2d (Otras sustancias)

No se incluyen en el presente plan otras sustancias prohibidas, se consulta en los medicamentos veterinarios registrados ante el ICA y no existe ninguno con las relacionadas en el cuadro 2 del Reglamento 37 de 2010.

- Grupo A3b (Biocidas)

La violeta de genciana, es prohibida en el país por RESOLUCIÓN ICA 961 DE 2003, para uso con cualquier indicación nutricional o terapéutica por vía oral en los animales o como inhibidor de hongos en materias primas y productos para la alimentación animal. Con el fin de establecer si los productores dan cumplimiento a la normativa, este grupo será analizado en muestras de leche cruda bovina tomada en plantas higienizadoras de leche a nivel nacional, por un laboratorio tercerizado.

- Grupo A3c (Antimicrobianos prohibidos)

Aun cuando en Colombia están prohibidos los antimicrobianos Olaquinox, polimixina B y polimixina E, bajo resoluciones ICA 969 de 2010 y 22747 de 2018, se cuenta con disponibilidad analítica para esta vigencia. Este grupo será analizado en muestras de leche cruda bovina tomada en plantas higienizadoras de leche a nivel nacional, por un laboratorio tercerizado.

- Grupo A3f Antiinflamatorios, sedantes y otras sustancias farmacológicamente activas no autorizadas:

Debido a que algunos esteroides están aprobados en Colombia para uso en bovinos, se realizará análisis de este grupo, incluyendo estilbenos, esteroides y lactonas de ácido resorcílico. Estas muestras serán tomadas por ICA en predios y analizadas por laboratorio externo.

- Grupo B1a (sustancias antimicrobianas)

Debido a que su uso en Colombia es significativo y el Reglamento 37 de 2010 establece límites máximos de residuos, este grupo será incluido en el plan. Estas muestras serán tomadas por ICA e

Invima, de acuerdo con su procedencia de plantas higienizadoras o predios y serán analizadas por laboratorio externo. Los aminoglucósidos de manera específica serán analizados también por laboratorio externo y las muestras serán tomadas por ICA en predios.

- Grupo B1b (insecticidas, fungicidas, antihelmínticos y otros agentes antiparasitarios)

El Reglamento 37 de 2010 establece límites máximos de residuos, por lo que este grupo será incluido en el plan. Estas muestras serán tomadas por ICA e Invima, de acuerdo con su procedencia de plantas higienizadoras o predios y serán analizadas por laboratorio externo. De manera específica para ivermectina las muestras serán tomadas por ICA y analizadas por el laboratorio LANIP.

- Grupo B1d (antiinflamatorios no esteroideos, corticoesteroides y glucocorticoides)

Se analizarán corticoides y glucocorticoides como: betametasona, prednisolona y dexametasona, debido a que se encuentran registrados ante el ICA medicamentos aprobados para uso en bovinos que contienen estas sustancias, como principios activos. Estas muestras serán tomadas por ICA en predios y analizadas por laboratorio externo.

- Grupo B2 (Coccidiostatos e histomonostatos)

Se incluyen los medicamentos que establecen contenido máximo en leche que se encuentran relacionados en el reglamento 124 de 2009. este grupo será analizado en muestras de leche cruda bovina tomada en plantas higienizadoras de leche a nivel nacional, por un laboratorio tercerizado.

- Cadmio, plaguicidas y aflatoxina M1:

Las muestras para estos análisis serán tomadas por ICA para ser analizadas por el Laboratorio fisicoquímico de Alimentos y Bebidas de Invima.

7. METODOLOGÍA DE MUESTREO OFICIAL

7.1. UNIVERSO, POBLACIÓN Y MUESTRA

El universo del presente plan está conformado por la leche cruda de origen bovino producida en el territorio nacional que, de acuerdo con lo reportado por FEDEGAN en el año 2024, fue de 7712² millones de litros, lo cual corresponde a 7.966.496 toneladas de leche.

7.1.1 SEGMENTO NACIONAL

7.1.1.1. Predios: La población está conformada por la leche cruda bovina producida en predios seleccionados por ICA, de diferentes departamentos a nivel nacional que cumplan con los siguientes criterios de inclusión:

- Predios con registro sanitario de predio pecuario-RSPD ante el ICA

- Predios que cuenten con al menos 15 bovinos en producción de leche.
- Predios con resultados no conformes y que hicieron parte del segmento nacional en la vigencia anterior.

El número de predios a muestrear por departamento se establece de manera proporcional con base en el número de predios registrados ante el ICA con producción bovina para la correspondiente seccional.

7.1.1.2. Plantas higienizadoras: La población está conformada por la leche cruda bovina producida en el territorio nacional que se recibe como materia prima en las plantas higienizadoras de leche para producción de productos competencia de Invima, como leche UHT y pasteurizada, seleccionadas por Invima y que cumplan con los siguientes requisitos:

- Plantas incluidas en el censo de establecimientos vigilados por Invima realizado por la Dirección de Operaciones Sanitarias- DIROS actualizado al 2024-11-29 en estado “Activo”.
- Plantas con concepto sanitario vigente “favorable” o “favorable con observaciones”.
- Plantas sin medida sanitaria vigente, sobre el establecimiento.
- Plantas que dentro del tipo de actividad del establecimiento se encuentre “fabricación”.
- Plantas que incluyan dentro de su fabricación leche líquida (UHT, UAT, saborizada y pasteurizada, entre otras).

7.1.2 Segmento Exportador

La población está conformada por la leche cruda bovina procedente de:

- Predios con RSPD ante el ICA que proveen la leche cruda bovina a las plantas procesadoras autorizadas por INVIMA y que tengan intención de exportación
- Predios que cuenten con certificación en Buenas Prácticas Ganaderas-BPG y sean proveedores de las plantas autorizadas ante Reino Unido para exportación de leche y derivados lácteos.
- Predios con resultados no conformes que hicieron parte del segmento exportador en la vigencia anterior.

7.2 TIPO DE MUESTRAS Y PROCEDIMIENTOS BÁSICOS

7.2.1. SEGMENTO NACIONAL (PREDIOS) Y SEGMENTO EXPORTADOR

La muestra corresponde a leche cruda de origen bovino proveniente de predios de producción primaria. El volumen de la muestra tomada depende de los análisis monitoreados, así:

- 1000 ml de leche cruda denominados muestra y mínimo 750 ml como contramuestra, para los análisis que incluyen aflatoxinas M1 del LFAB en estado de congelación.
- 250 ml de leche cruda, denominados muestra y 250 ml como contramuestra para los demás análisis que realizarán LANIP y laboratorios tercerizados.

El muestreo en cada predio, conservación y embalaje de las muestras de leche hasta la entrega a Invima para su transporte a los laboratorios de análisis están definidos por el ICA en sus procedimientos internos.

Como soporte del envío de la toma de muestras, el ICA diligencia el registro de la Forma ICA 3-1100 “Remisión de muestras del Plan subsectorial de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos”, que es enviado a Invima, durante la solicitud de transporte de muestra desde la respectiva seccional del ICA al laboratorio de análisis correspondiente. La vigencia de la versión entregada a Invima debe ser controlada por el ICA.

La solicitud de transporte de muestras por parte de ICA a Invima, el embalaje y el rotulado para el transporte de las muestras para entrega a los laboratorios, debe realizarse según las “Consideraciones para envío de muestras de leche a laboratorios” establecidas por el Invima entregado al ICA, una vez firmada las actas de inicio de los contratos con los laboratorios externos tercerizados.

7.2.2. SEGMENTO NACIONAL (PLANTAS HIGIENIZADORAS):

La muestra corresponde a 250 ml denominados muestra y 250 ml como contramuestra de leche cruda de origen bovino procedente del territorio nacional usada como materia prima en plantas higienizadoras de leche.

El muestreo en cada planta higienizadora, conservación y embalaje de las muestras de leche hasta la entrega a empresa transportadora para llevar a los laboratorios de análisis están definidos de acuerdo al IVC – INS – MN002- Manual de toma de muestras de alimentos y bebidas, materias primas para la industria de alimentos y al lineamiento para la ejecución del Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos en leche bovina cruda emitido por el Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas enviado a la DIROS.

7.3 DISEÑO DEL MUESTREO

7.3.1. PREDIOS: SEGMENTO NACIONAL Y SEGMENTO EXPORTADOR

ICA establece que serán objeto del muestreo 250 predios de producción primaria distribuidos en 24 departamentos del país, como se indica en la Tabla 2. El número de predios a muestrear por departamento se definió proporcionalmente al número de predios registrados ante el ICA con producción bovina para la respectiva seccional.

Se realizará un muestreo por conveniencia, en el cual los predios de producción primaria serán seleccionados de acuerdo con los criterios de inclusión establecidos en cada uno de los segmentos: nacional y exportador.

Tabla 2. Número de predios de producción primaria de leche bovina a muestrear por departamento

Departamento	No. de Predios
Atlántico	12
Bolívar	4
Boyacá	20
Caldas	15
Caquetá	15
Casanare	10
Cauca	4
Cesar	7
Chocó	5
Córdoba	10
Cundinamarca	26
Huila	10
La Guajira	5
Magdalena	12
Meta	15
Nariño	16
Norte de Santander	7
Putumayo	5
Quindío	16
Risaralda	5
Santander	10
Sucre	6
Tolima	6
Valle del Cauca	9
TOTAL	250

Fuente: ICA 2025

7.3.2 PLANTAS HIGIENIZADORAS: SEGMENTO NACIONAL

Se realiza un muestreo por conveniencia, en las plantas higienizadoras del territorio nacional, seleccionadas por Invima, que reciben leche cruda bovina como materia prima para la producción de productos competencia de Invima, como leche UHT y pasteurizada.

La población de este segmento está conformada por: 45 plantas higienizadoras de leche incluidas en el censo de establecimientos vigilados por Invima realizado por la Dirección de Operaciones Sanitarias- DIROS actualizado al 2024-11-29, distribuidas en 14 departamentos y Bogotá como distrito capital, que cumplen con los criterios de inclusión establecidos para el segmento nacional- plantas higienizadoras en el numeral 7.1.1.2., de acuerdo con la tabla 3:

Tabla 3. Número de plantas higienizadoras de leche por departamento según Censo de establecimientos.

DEPARTAMENTO	NÚMERO DE PLANTAS HIGIENIZADORAS
Antioquia	10
Atlántico	1
*Bogotá	2
Boyacá	1
Caldas	1
Cauca	1
Cesar	2
Córdoba	2
Cundinamarca	17
Huila	1
Nariño	1
Norte de Santander	2
Quindío	1
Santander	2
Valle del Cauca	1
Total	45

Fuente: Invima 2025

*Para efectos de este diseño estadístico, el término "departamentos", incluye a Bogotá de manera independiente de Cundinamarca.

Se establece, de acuerdo con la disponibilidad presupuestal del Grupo de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas un tamaño de muestra de 42 muestras, procedentes de 28 plantas higienizadoras, de 10 departamentos, lo que representa el 62.2% del total de la población correspondiente a las 45 plantas.

Las muestras en las plantas higienizadoras de leche serán distribuidas según tabla 4:

Tabla 4. Número de muestras asignadas por departamento.

DEPARTAMENTO	NÚMERO DE MUESTRAS ASIGNADAS
Antioquia	5
Atlántico	1
Cauca	1
Córdoba	2
Cundinamarca	12
Bogotá	1
Huila	1
Nariño	1
Quindío	1
Santander	2
Valle del Cauca	1
Total	28

Fuente: Invima 2025

Las plantas higienizadoras seleccionadas para el muestreo corresponden a plantas de diferentes tamaños según la clasificación “Tamaño del establecimiento” correspondientes a 14 grandes, seis (6) medianas, siete (7) pequeñas y una (1) microempresa.

En las plantas higienizadoras, clasificadas como “grandes” se tomarán 2 muestras el mismo día procedentes de diferente camión cisterna o tanque de recepción de leche. De las plantas higienizadoras clasificadas como medianas, pequeñas y microempresa se tomará una (1) muestra del camión cisterna o tanque de recepción de la leche.

Las plantas higienizadoras de leche seleccionadas identificadas con el N° único consecutivo de identificación, el departamento donde se encuentran ubicadas, el GTT al que corresponden y su clasificación según tamaño se definen en la tabla 5.

Tabla 5. Plantas higienizadoras seleccionadas para muestreo por departamento.

CONSECUTIVO	GTT	DEPARTAMENTO	N° ÚNICO CONSECUTIVO DE IDENTIFICACIÓN DE LA PLANTA HIGIENIZADORA	TAMAÑO DE PLANTA
1	OCCIDENTE 1	ANTIOQUIA	5526	GRANDE
2	OCCIDENTE 1	ANTIOQUIA	6317	GRANDE
3	OCCIDENTE 1	ANTIOQUIA	6343	GRANDE

4	OCCIDENTE 1	ANTIOQUIA	6481	GRANDE
5	OCCIDENTE 1	ANTIOQUIA	6470	MEDIANA
6	COSTA CARIBE 1	ATLÁNTICO	3743	GRANDE
7	CENTRO ORIENTE 2	BOGOTÁ	22629	PEQUEÑA
8	OCCIDENTE 2	CAUCA	6724	GRANDE
9	COSTA CARIBE 2	CÓRDOBA	4450	PEQUEÑA
10	COSTA CARIBE 2	CÓRDOBA	4498	GRANDE
11	CENTRO ORIENTE 2	CUNDINAMARCA	2707	GRANDE
12	CENTRO ORIENTE 2	CUNDINAMARCA	2867	GRANDE
13	CENTRO ORIENTE 2	CUNDINAMARCA	2923	GRANDE
14	CENTRO ORIENTE 2	CUNDINAMARCA	20674	GRANDE
15	CENTRO ORIENTE 2	CUNDINAMARCA	22001	GRANDE
16	CENTRO ORIENTE 2	CUNDINAMARCA	2715	MEDIANA
17	CENTRO ORIENTE 2	CUNDINAMARCA	3050	MEDIANA
18	CENTRO ORIENTE 2	CUNDINAMARCA	3171	MEDIANA
19	CENTRO ORIENTE 2	CUNDINAMARCA	22482	MEDIANA
20	CENTRO ORIENTE 2	CUNDINAMARCA	2752	MICRO
21	CENTRO ORIENTE 2	CUNDINAMARCA	3213	PEQUEÑA
22	CENTRO ORIENTE 2	CUNDINAMARCA	20737	PEQUEÑA
23	CENTRO ORIENTE 3	HUILA	3410	PEQUEÑA
24	GRUPO DE APOYO NARIÑO EJE CAFETERO	NARIÑO	5274	PEQUEÑA
25	EJE CAFETERO	QUINDÍO	25158	MEDIANA
26	CENTRO ORIENTE 1	SANTANDER	261	GRANDE
27	CENTRO ORIENTE 1	SANTANDER	300	PEQUEÑA
28	OCCIDENTE 2	VALLE DEL CAUCA	21586	GRANDE

Fuente Invima 2025

De acuerdo con los grupos de sustancias establecidos como grupos para la contratación de laboratorios externos, se realiza asignación, según la tabla 6, a las plantas seleccionadas, teniendo en cuenta que en las plantas clasificadas como grandes se tomarán dos (2) muestras. Esta asignación dará origen al cronograma del muestreo que será entregado a la DIROS para su ejecución, una vez se definido el mes de toma de cada una de las muestras.

Tabla 6. Grupo de sustancias por planta higienizadora.

CONSECUTIVO	GTT	DEPARTAMENTO	N° ÚNICO CONSECUTIVO DE IDENTIFICACIÓN DE LA PLANTA HIGIENIZADORA	GRUPO DE SUSTANCIAS
1	GTT - OCCIDENTE 1	ANTIOQUIA	5526	Antibióticos Y Antihelmínticos
2	GTT - OCCIDENTE 1	ANTIOQUIA	5526	Nitroimidazoles
3	GTT - OCCIDENTE 1	ANTIOQUIA	6317	Nitroimidazoles
4	GTT - OCCIDENTE 1	ANTIOQUIA	6317	Antibióticos Y Antihelmínticos
5	GTT - OCCIDENTE 1	ANTIOQUIA	6343	Nitroimidazoles
6	GTT - OCCIDENTE 1	ANTIOQUIA	6343	Antibióticos Y Antihelmínticos
7	GTT - OCCIDENTE 1	ANTIOQUIA	6470	Violeta De Genciana
8	GTT - OCCIDENTE 1	ANTIOQUIA	6481	Nitroimidazoles
9	GTT - OCCIDENTE 1	ANTIOQUIA	6481	Antibióticos Y Antihelmínticos
10	GTT - COSTA CARIBE 1	ATLÁNTICO	3743	Nitroimidazoles
11	GTT - COSTA CARIBE 1	ATLÁNTICO	3743	Antibióticos Y Antihelmínticos
12	GTT - CENTRO ORIENTE 2	BOGOTÁ	22629	Olaquinox, Polimixina B Y E
13	GTT - OCCIDENTE 2	CAUCA	6724	Nitroimidazoles
14	GTT - OCCIDENTE 2	CAUCA	6724	Antibióticos Y Antihelmínticos
15	GTT - COSTA CARIBE 2	CÓRDOBA	4450	Violeta De Genciana
16	GTT - COSTA CARIBE 2	CÓRDOBA	4498	Nitroimidazoles
17	GTT - COSTA CARIBE 2	CÓRDOBA	4498	Antibióticos Y Antihelmínticos

18	GTT - CENTRO ORIENTE 2	CUNDINAMARCA	2707	Anticoccidiales
19	GTT - CENTRO ORIENTE 2	CUNDINAMARCA	2707	Antibióticos Y Antihelmínticos
20	GTT - CENTRO ORIENTE 2	CUNDINAMARCA	2715	Antibióticos Y Antihelmínticos
21	GTT - CENTRO ORIENTE 2	CUNDINAMARCA	20674	Antibióticos Y Antihelmínticos
22	GTT - CENTRO ORIENTE 2	CUNDINAMARCA	20674	Anticoccidiales
23	GTT - CENTRO ORIENTE 2	CUNDINAMARCA	2752	Antibióticos Y Antihelmínticos
24	GTT - CENTRO ORIENTE 2	CUNDINAMARCA	20737	Violeta De Genciana
25	GTT - CENTRO ORIENTE 2	CUNDINAMARCA	22482	Antibióticos Y Antihelmínticos
26	GTT - CENTRO ORIENTE 2	CUNDINAMARCA	2867	Antibióticos Y Antihelmínticos
27	GTT - CENTRO ORIENTE 2	CUNDINAMARCA	2867	Anticoccidiales
28	GTT - CENTRO ORIENTE 2	CUNDINAMARCA	2923	Antibióticos Y Antihelmínticos
29	GTT - CENTRO ORIENTE 2	CUNDINAMARCA	2923	Violeta De Genciana
30	GTT - CENTRO ORIENTE 2	CUNDINAMARCA	3050	Olaquinox, Polimixina B Y E
31	GTT - CENTRO ORIENTE 2	CUNDINAMARCA	3171	Olaquinox, Polimixina B Y E
32	GTT - CENTRO ORIENTE 2	CUNDINAMARCA	3213	Violeta De Genciana
33	GTT - CENTRO ORIENTE 2	CUNDINAMARCA	22001	Antibióticos Y Antihelmínticos
34	GTT - CENTRO ORIENTE 2	CUNDINAMARCA	22001	Anticoccidiales
35	GTT - CENTRO ORIENTE 3	HUILA	3410	Olaquinox, Polimixina B Y E
36	GTT - GRUPO DE APOYO A NARIÑO	NARIÑO	5274	Antibióticos Y Antihelmínticos
37	GTT - EJE CAFETERO	QUINDIO	25158	Olaquinox, Polimixina B Y E
38	GTT - CENTRO ORIENTE 1	SANTANDER	261	Antibióticos Y Antihelmínticos
39	GTT - CENTRO ORIENTE 1	SANTANDER	261	Anticoccidiales

40	GTT - CENTRO ORIENTE 1	SANTANDER	300	Olaquinox, Polimixina B Y E
41	GTT - OCCIDENTE 2	VALLE DEL CAUCA	21586	Anticoccidiales
42	GTT - OCCIDENTE 2	VALLE DEL CAUCA	21586	Antibióticos Y Antihelmínticos

Fuente: Invima 2025

NOTA 2: La información de la tabla 6 puede ser ajustada una vez emitido el cronograma de muestreo entregado a la DIROS, por cambios en la planta higienizadora a muestrear y el número de laboratorios externos con los que se realice la contratación de los análisis.

7.4 LUGAR Y FRECUENCIA DE MUESTREO

Está previsto que el muestreo en 2025 se realice entre los meses de abril y noviembre, sujeto a la disponibilidad de contratos de transporte de muestras y contratos con laboratorios analíticos externos.

El muestreo de leche cruda bovina está planeado para ser ejecutado así:

Segmento Nacional y exportador tomado en predios:

Para el segmento Nacional, el ICA, define desde el nivel central el número de predios a muestrear por departamento, y cada seccional selecciona los predios de acuerdo con los criterios de inclusión siguiendo el Anexo 6 del documento ICA “Directrices generales para el desarrollo de actividades en inocuidad en la producción primaria pecuaria”.

Para el segmento exportador, los predios son seleccionados desde el nivel nacional.

Segmento Nacional tomado en plantas higienizadoras:

Las muestras serán tomadas por los Grupos de trabajo territorial-GTT-de la Dirección de Operaciones Sanitarias-DIROS- de Invima, en plantas higienizadoras de leche seleccionadas por Invima, en el territorio nacional, que cumplan los criterios de inclusión mencionados anteriormente, entre agosto y octubre de acuerdo con el cronograma establecido por el Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas y entregado a la DIROS.

8. UNIDAD DE OBSERVACIÓN ESTADÍSTICA

La unidad de muestreo está conformada por muestras de leche cruda bovina tomada por el ICA en predios registrados ante el ICA y seleccionados con base en criterios mencionados anteriormente tanto para el segmento nacional como el exportador y por muestras de leche cruda bovina de origen nacional tomada en plantas higienizadoras por la DIROS - de Invima también como parte del

segmento nacional.

En total se tomarán 366 muestras para el Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios, Plaguicidas y Contaminantes Químicos en Leche Bovina Cruda 2024, que serán analizadas así:

- LANIP de ICA: 250 muestras para análisis de cloranfenicol, nitrofuranos, ivermectinas penicilinas, oxitetraciclina, tetraciclina, clortetraciclina y enrofloxacina.
- LFAB de Invima: 25 muestras para análisis de cadmio, plaguicidas y aflatoxinas M1. (Entre el segmento nacional-predios y el segmento exportador).
- Laboratorios externos: 91 muestras para análisis de nitroimidazoles, violeta de genciana, sustancias antimicrobianas autorizadas y no autorizadas, esteroides, estilbenos y lactonas de ácido resorcílico, aminoglucósidos, antihelmínticos, anticoccidiales, AINE's, corticoides y glucocorticoides. (42 muestras correspondientes al segmento nacional en plantas higienizadoras y 49 muestras, para el segmento nacional en predios y segmento exportador).

El número de muestras por análisis fue establecido así:

- Muestras analizadas por Invima: de acuerdo con su capacidad instalada y disponibilidad presupuestal.
- Muestras analizadas por LANIP: de acuerdo con su capacidad instalada y disponibilidad presupuestal.
- Muestras analizadas por laboratorios externos: de acuerdo con la disponibilidad presupuestal de Invima.

9. MEDIDAS CORRECTIVAS

Las medidas correctivas en los predios estarán bajo la competencia de ICA y en plantas higienizadoras serán competencia de Invima.

Las medidas son tomadas en caso de evidenciarse un resultado no conforme comparado con la normatividad sanitaria nacional vigente desde el Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas por resultados de análisis emitidos por los laboratorios externos tercerizados y LFAB de Invima y desde el Grupo de Inocuidad en la Producción Primaria Pecuaria y Bienestar Animal emitidos por LANIP de ICA.

9.1. Muestras tomadas en predios:

Si el resultado es “**no conforme**”, cuando el informe analítico es emitido por laboratorio externo tercerizado y por el LFAB, el GSARQAB comunica al Grupo de Inocuidad en la Producción Primaria Pecuaria y de Bienestar Animal del ICA el resultado analítico para que se ejecuten, desde sus competencias, las medidas de inspección, vigilancia y control -IVC- en el predio involucrado. De

igual manera si el análisis es reportado por LANIP de ICA, el Grupo de Inocuidad en la Producción Primaria Pecuaria y Bienestar Animal emitidos por LANIP de ICA revisa el informe analítico para establecer si es un resultado no conforme.

Todos los predios de producción primaria, cuyas muestras originen un resultado “No conforme”, son objeto de las acciones de IVC por parte de ICA, basadas en riesgo químico y en ellos se tomarán las medidas de mitigación del riesgo que se consideren necesarias para evitar este tipo de resultados, así como las medidas sanitarias y de inocuidad aplicables de acuerdo con la normativa vigente. Las acciones adelantadas por ICA siguen el procedimiento interno PR-INO-P-035 “Procedimiento de Inspección, Vigilancia y Control basada en riesgo químico de resultados no conformes y positivos a residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos”.

En todos los predios con resultados no conformes, se evalúa la situación presentada, se dejan las observaciones y recomendaciones al productor y se realiza nuevamente el muestreo.

Frente a los “**resultados positivos**” a sustancias que no se encuentren registradas ante el ICA para uso en la especie bovina o indicadas en vacas en producción de leche destinada a consumo humano, el ICA de acuerdo con sus competencias adelantará las acciones de IVC en el predio donde se realizó el muestreo.

9.2. Muestras tomadas en plantas higienizadoras:

Las medidas correctivas en planta higienizadora se fundamentan en el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano establecidos en la resolución 1229 de 2013 “*Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano*”, como marco de referencia donde se incorpora el análisis y gestión de riesgos asociados al uso y consumo de bienes y servicios, a lo largo de todas las fases de las cadenas productivas, con el fin de proteger la salud humana individual y colectiva en un contexto de seguridad sanitaria nacional, mediante acciones de intervención en las cadenas productivas, orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso de consumo de bienes y servicios.

9.2.1 Inspección, Vigilancia y Control con enfoque en riesgo por el INVIMA

Una vez se obtiene un resultado no conforme se debe tener la siguiente información:

- El resultado numérico obtenido.
- La trazabilidad de la muestra establecida en el acta de toma de muestra.

Y se realizan las siguientes acciones:

- Notificar a ICA el resultado obtenido para que se definan y ejecuten las acciones de su competencia.

- Notificar a la planta higienizadora donde se recolectó la muestra para que proceda de acuerdo con lo establecido en sus políticas de proveedores, defina el plan de acción para revisión y ajuste, cuando sea necesario, de su control de proveedores, la trazabilidad de materia prima y su procedimiento de muestreo.
- Realizar muestreo dirigido a la planta higienizadora involucrada que presenta un resultado no conforme, por parte del Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas de la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima, dentro de la vigencia en curso o la siguiente.

10. TABLA DE RELACIÓN DE MUESTRAS

Los grupos de sustancias a analizar y el número de muestras definidas por cada grupo para ejecución del plan, se presentan en la tabla 1 del presente documento.

11. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Directrices para el cumplimiento de los requisitos de la UE para la entrada de animales y productos de origen animal- Planes de control de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes”. Revisado en abril de 2025 en: [a2661e60-c1cc-4b0f-98bc-ee5edcf17c9c_es](https://a2661e60-c1cc-4b0f-98bc-ee5edcf17c9c.es)
- Fondo Nacional del Ganado FEDEGAN. Consumo aparente per cápita anual leche y Producción leche y sacrificio de bovinos en Colombia. Revisado el 2024-04-12 en: <https://www.fedegan.org.co/estadisticas/general>

12. ANEXOS

Anexo 1. Normatividad Sanitaria vigente aplicable al plan

Tabla 7. Normatividad Sanitaria Vigente Nacional aplicable para establecer la conformidad de las muestras con referencia a residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias químicas.

NORMA	DESCRIPCIÓN
Resolución 2906 de 2007.	Expedida por los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural y de Salud y Protección Social. “ <i>Por la cual se establecen los Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas -LMR- en alimentos para consumo humano y en piensos o forrajes</i> ”.
Resolución 1382 de 2013	Expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, “ <i>Por la cual se establecen los Límites Máximos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal, destinados al consumo humano</i> ”.

Resolución ICA 1326 de 1981	Expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario. <i>“Por la cual se adoptan disposiciones para la utilización y comercialización de productos antimicrobianos de uso veterinario”</i> . Artículo 7, numeral 6.: Cloranfenicol: <i>“No se acepta en uso de medicina veterinaria, por ser fácilmente reemplazable por otros antimicrobianos de igual o superior potencia sin los efectos colaterales del mismo”</i>
Resoluciones 366 de 1987 y 531, 540, 723, 724 y 874 de 1988	Expedidas por el Instituto Colombiano Agropecuario, <i>“por la cual se cancelan Licencias de Venta de los insecticidas Organoclorados que contengan los ingredientes activos Aldrin, Heptacloro, Dieldrin, Clordano y Canfecloro en su composición”</i>
Resolución ICA 1082 de 1995	Expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario, <i>“por la cual se prohíbe el uso y comercialización de la Furazolidona, la Nitrofurazona y la Furaltadona para uso animal”</i>
Resolución ICA 961 de 2003	Expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario, <i>“por la cual se prohíbe la administración oral de la Violeta de Genciana en los animales”</i> .
Resolución ICA 991 de 20 04	Expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario, <i>“por la cual se prohíbe el uso y comercialización del Dimetridazol para uso animal”</i> .
Resolución ICA 969 de 2010	Expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario, <i>“por la cual se prohíbe el uso y comercialización del Olaquinox en producción animal”</i> .
Resolución ICA 22747 de 2018	Expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario, <i>“por medio de la cual se prohíbe la importación, fabricación, registro, comercialización y uso de aditivos que contengan polimixina E (colistina) y polimixina B como promotores de crecimiento en especies animales productoras de alimentos para el consumo humano”</i> .
Decreto 616 de 2006	Expedida por el Ministerio de Protección Social <i>“Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercializa, expenda, importe o exporte en el país”</i>
Resolución ICA 10003 de 2024	<i>“Por la cual se prohíbe en el territorio nacional la importación, fabricación, registro, comercialización y uso de polimixina E (colistina) y polimixina B en cualquiera de sus formas químicas en especies animales”</i> .

Tabla 8. Normatividad Sanitaria Vigente Nacional para establecer el marco normativo de formulación, ejecución y seguimiento al plan.

NORMA	DESCRIPCIÓN
Resolución 770 de 2014	Expedida por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y el Ministerio de Salud y Protección Social, <i>“Por la cual se establecen las directrices para la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos y se dictan otras disposiciones”</i> .
Ley 100 de 1993	Expedida por el Congreso de la República de Colombia. Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Artículo 245. <i>“El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos”</i>

	<i>INVIMA, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva”.</i>
Ley 101 de 1993	Expedida por el Congreso de la República, en la que se establece la Ley General de Desarrollo Agropecuario y Pesquero Artículo 65. “Artículo modificado por el artículo 112 del decreto 2150 de 1995. El nuevo texto es el siguiente. El Ministerio de Agricultura, por intermedio del Instituto Colombiano Agropecuario ICA, deberá desarrollar políticas y planes tendientes a la protección de la sanidad, la producción y la productividad agropecuarias del país. Por lo tanto, será el responsable de ejercer acciones de sanidad agropecuaria y el control técnico de las importaciones, exportaciones, manufactura, comercialización y uso de los insumos agropecuarios destinados a proteger la producción agropecuaria nacional y a minimizar los riesgos alimentarios, ambientales que provengan del empleo de los mismos y a facilitar el acceso de los productos nacionales al mercado internacional”.
Resolución 5296 de 2013.	Del Ministerio de Salud y Protección Social, “Por la cual se crea la lista de establecimientos y/o predios con hallazgos de excesos de residuos o contaminantes en los productos alimenticios destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones”.
Decreto 4765 de 2008.	El ICA a través de la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios tendrá dentro de sus funciones: “mantener un sistema de comunicación con las autoridades sanitarias responsables de los otros eslabones de la cadena alimentaria con el fin de establecer acciones de mejoramiento de la inocuidad. Coordinar con la dependencia correspondiente el uso de estrategias de comunicación del riesgo para mejorar las prácticas asociadas al mejoramiento de la inocuidad. Coordinar la realización de acciones conjuntas con los productores, comercializadores, exportadores, importadores y otras autoridades, dirigidas a garantizar la inocuidad de los productos de origen animal. Ejercer el control técnico-científico para la obtención de productos inocuos en las cadenas agroalimentarias de producción animal primaria, para prevenir riesgos biológicos y químicos que puedan afectar la salud humana, animal y contribuir a la seguridad alimentaria”.
Decreto 1071 de 2015	“Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural”.
Resolución No. 90464 de 2021	“Por medio de la cual se establece el Registro Sanitario de Predio Pecuario - RSPP”
Resolución No.115708 de 2021	“Por la cual se establecen los requisitos para obtener la Autorización Sanitaria y de Inocuidad en los predios productores de animales destinados a la producción de carne y/o leche para el consumo humano”

Resolución No. 067449 de 2020	<i>“Por medio de la cual se establecen los requisitos para obtener la certificación en Buenas Prácticas Ganaderas BPG en la producción de leche”</i>
Resolución No. 0016023 de 2023	<i>“Por la cual se modifica la Resolución 115708 del 27 de diciembre de 2021 que establece los requisitos para obtener la autorización sanitaria y de inocuidad en los predios productores de animales destinados a la producción de carne y/o leche para el consumo humano”.</i>

Tabla 9. Normatividad de Referencia Internacional utilizada como elementos metodológicos para definir sustancias a monitorear y evaluar conformidad para predios y plantas que exportan a Reino Unido.

NORMA	DESCRIPCIÓN
Codex Alimentarius	Base de datos de Límites Máximos de Medicamentos Veterinarios del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF).
Reglamento Delegado (UE) 2022/1644 DE LA COMISIÓN de 7 de julio de 2022	<i>“por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo con requisitos específicos para la realización de controles oficiales del uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos”</i>
Reglamento De Ejecución (UE) 2022/1646 DE LA COMISIÓN de 23 de septiembre de 2022	<i>“relativo a disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales en lo que respecta al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos, sobre el contenido específico de los planes nacionales de control plurianuales y disposiciones específicas para su preparación”.</i>
Reglamento 37/2010 de la Comisión	<i>“relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal”</i>
Reglamento 124/2009 de la Comisión	que establece los contenidos máximos de coccidiostáticos e histomonóstatos presentes en los alimentos como resultado de la transferencia inevitable de estas sustancias en los piensos a los que no están destinadas
REGLAMENTO (UE) 2023/915 DE LA COMISIÓN	<i>“relativo a los límites máximos de determinados contaminantes en los alimentos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.o 1881/2006”.</i>
REGLAMENTO (CE) NO 396/2005 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO	<i>“relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo”.</i>
DIRECTIVA 96/22/CE	<i>“por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias^Λ-agonistas en la cría d eganado y por la que se derogan lasDirectivas81/602/CEE, 88/146/CEEy 88/299/CEE”.</i>

Anexo 2. Forma ICA 3-1100 Remisión de muestras del Plan Subsectorial de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos.

									
ACTA DE REMISIÓN DE MUESTRAS DEL PROGRAMA NACIONAL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS, PLAGUICIDAS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS									
FECHA TOMA DE MUESTRAS (DOMMAA)	No. ACTA	RSPP:	NOMBRE DEL PREDIO						
DEPARTAMENTO:		MUNICIPIO:			VEREDA:				
ESPECIE			TIPO MUESTRA			No. DE MUESTRAS ENVIADAS :			
BOVINA	AVIAR	LECHE	HUEVO			No. DE CONTRAMUESTRAS ENVIADAS:			
BUFALINA	PORCINA	SUERO	MÚSCULO			FECHA ENVÍO DE MUESTRAS (DOMMAA)			
PECES	CAMARONES	ORINA	MIEL						
APÍCOLA	OVINO/CAPRINA	ALIMENTO	AGUA						
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				
MACROLÍDOS Y LINCOSAMIDAS		TREMBOLONA			SALBUTAMOL				
AMINOGLUCOSÍDOS		ACETATO DE MELENGESTROL			CIMATEROL				
SULFONAMIDAS		17B ESTRADIOL			MABUTEROL				
FENICÓLES		PROGESTERONA			RAPTOPAMINA				
NITROFURANOS		TESTOSTERONA			CLEMBUTEROL				
AMOZ		ESTANOZOLOL			ZILPATEROL				
SEM		METILTESTOSTERONA			NITROIMIDAZOLES				
AZH		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		ENTREGA DIRECTAMENTE
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. IVC-INS-FM085 Acta de toma de muestras – Grupo de Trabajo Territorial

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		INSPECCIÓN	
	ACTA DE TOMA DE MUESTRAS GRUPOS DE TRABAJO TERRITORIAL			
	Código: IVC-INS-FM085	Versión: 05	Fecha de Emisión: 2021-11-08	Página 1 de 2

Número de radicado saliente para remisión al Laboratorio: (_____ de fecha AAAA-MM-DD)

Fecha: AAAA-MM-DD Hora: _____ OBJETO: Control de Calidad Renovación RS Otro

Establecimiento _____ Dirección _____ Teléfono _____ Fax _____

Ciudad o municipio _____ Departamento _____ Representante Legal _____

Vehículo (tipo) _____ No. de placa _____ Propietario _____

No. de orden	No. U/M	Contenido neto en g o cm ³ por unidad	Nombre del producto y marca	T°C	Tipo de envase	Número de lote o fecha de vencimiento	Registro Sanitario

CONVENCIONES: U/M: Unidades por muestra del mismo lote; T: temperatura. El número de unidades por muestra dependen de la norma de cada producto.

OBSERVACIONES:

Se informa que en el marco de la estrategia de la lucha contra la ilegalidad y contrabando de productos competencia del Invima, toda persona se puede comunicar a la línea 7422121 Ext 2005 o denunciar en la página web www.invima.gov.co en el formulario de denuncias <https://sesuite.invima.gov.co:444/Pgsd/peticiones/solicitud>. Para denunciar posibles hechos de corrupción de funcionarios y/o contratistas del Invima puede llamar a la línea anticorrupción 745 8593. *Los teléfonos se encuentran ubicados en la ciudad de Bogotá.

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		INSPECCIÓN	
	ACTA DE TOMA DE MUESTRAS GRUPOS DE TRABAJO TERRITORIAL			
	Código: IVC-INS-FM085	Versión: 05	Fecha de Emisión: 2021-11-08	Página 2 de 2

Firman las personas que intervinieron en la presente diligencia:

Por parte de la entidad de salud

Firma _____

Nombre _____

Cargo y entidad _____

C.C. N° _____

Por parte de la empresa o responsable del producto

Firma _____

Nombre _____

Cargo y entidad _____

C.C. N° _____

Recibe laboratorio: Nombre _____ Firma _____ Fecha: AAAA-MM-DD Hora _____ T _____ °C