

**PLAN NACIONAL SUBSECTORIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE
RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS, PLAGUICIDAS Y
CONTAMINANTES QUÍMICOS EN LECHE BOVINA CRUDA 2024**

Grupo de Inocuidad en la Producción Primaria Pecuaria
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**

2024

Página **1**

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	4
2. ALCANCE	5
3. OBJETIVOS	5
3.1 Objetivo General	5
3.2 Objetivos Específicos	5
4. ANTECEDENTES A LO LARGO DE LA CADENA	6
5. NORMATIVIDAD APLICABLE	9
6. CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE ANALITOS A MONITOREAR	9
7. METODOLOGÍA DE MUESTREO OFICIAL	14
7.1 UNIVERSO Y POBLACIÓN	14
7.2 TIPO DE MUESTRAS Y PROCEDIMIENTOS BÁSICOS	15
7.3 DISEÑO ESTADÍSTICO	15
7.3.1. SEGMENTO NACIONAL	15
7.3.2 SEGMENTO EXPORTADOR	15
7.3.3. UNIDAD DE OBSERVACIÓN ESTADÍSTICA	16
7.4 LUGAR Y FRECUENCIA DE MUESTREO	16

8	MEDIDAS CORRECTIVAS	16
9	ACCIONES DE MITIGACIÓN Y CONTROL	17
10	TABLA DE RELACIÓN DE MUESTRAS	18
11	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	18
12	ANEXOS	19

1. INTRODUCCIÓN

La leche provee una gran cantidad de nutrientes esenciales y es fuente de energía, grasas y proteínas, entre los nutrientes de este líquido está el calcio, magnesio, selenio, vitamina B12, ácido pantoténico y riboflavina, que ejercen un papel importante en la dieta de niños que tienen bajos niveles de ingesta de grasas y limitado acceso a alimentos de origen animal.

Asimismo, de su calidad e inocuidad, no sólo depende el resultado del resto de productos lácteos, sino que también su precio dentro de la industria.

En ese orden, 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, considerando que el consumo per cápita en Colombia en el año 2023 fue de 147¹ litros y la producción nacional total de leche para el mismo año fue de 7097² millones de litros, según lo reportado en la página web de la Federación Colombiana de Ganaderos -FEDEGAN.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), tiene como misión proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria, lo que conlleva a favorecer la salud pública y el estatus sanitario del país.

De acuerdo con sus competencias, el Instituto Colombiano Agropecuario-ICA y el INVIMA desde el año 2015 han realizado la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación de Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de residuos en Alimentos (PSVCR), conforme a lo descrito en la Resolución 770 de 2014 de los Ministerios de Salud y Protección Social y de Agricultura y Desarrollo Rural, para la leche obtenida de bovinos, destinada al consumo humano en el territorio colombiano, en los 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.

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

² Fuente: Federación Nacional de Ganaderos- FEDEGAN 2024. Consultado en: <https://www.fedegan.org.co/estadisticas/general>

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 se refleja son las inadecuadas prácticas en el uso 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 con 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 Instituto Colombiano Agropecuario -ICA, en predios con Registro Sanitario de Predio Pecuario RSPP usada tanto para elaboración de productos de consumo humano comercializados a nivel nacional y/o con intención de ser exportados.

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 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.

3.1. 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.

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, expendia, 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. Requisitos que deben cumplir los hatos productores de leche, entre otros, los siguiente:

“(...)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, adicionen 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, adicionen o sustituyan.

5. La leche procedente de animales tratados con antibióticos y otros medicamentos veterinarios cuyos principios activos o metabolitos se eliminan 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 este 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 produce la leche empleada en la elaboración de productos alimenticios compuestos que podrán ser exportados a la Unión Europea, para garantizar que la producción de leche en este segmento cumple con las condiciones exigidas por 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 establece que ya no es posible enviar con destino a la Unión Europea, productos compuestos que contengan leche de origen colombiano.

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: conformado por muestras de leche bovina cruda producida en predios de diferentes departamentos de Colombia que cumplan los requisitos establecidos por ICA para el muestreo.

-Segmento Exportador: conformado muestras de leche bovina cruda procedentes de predios que son proveedores de las empresas productoras y con intención de exportación de leche y derivados lácteos que aceptaron participar en el muestreo.

5. **NORMATIVIDAD APLICABLE**

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

- Tabla 2. Normatividad Sanitaria Vigente Nacional Aplicable para establecer la conformidad de las muestras con referencia a residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias químicas.
- Tabla 3. Normatividad Sanitaria Vigente Nacional para establecer el marco normativo de formulación, ejecución y seguimiento al plan.
- Tabla 4. 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 se requiere:

- La lista de analitos que pueden estar presentes en leche de origen bovino 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 “Guidelines on EU requirements for entry of animals and products of animal origin- Control plans for residues of veterinary medicines, pesticides and contaminants”
- Los residuos de medicamentos, plaguicidas y contaminantes químicos de los que se han establecido límites máximos o prohibiciones en la normatividad nacional vigente.
- Sustancias químicas restringidas o prohibidas establecidas por ICA en normatividad aplicable.
- La producción nacional de leche bovina del año anterior.
- La capacidad de análisis de los laboratorios de Invima, ICA y tercerizados.
- Los riesgos de salud pública asociado a la presencia de residuos veterinarios, plaguicidas y otras sustancias químicas.
- Los resultados de planes anteriores, incluyendo los resultados positivos y no conformes.
- La disponibilidad presupuestal de Invima e ICA para toma, transporte y análisis de muestras.

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

Tabla 1. Grupos de sustancias a monitorear en leche bovina cruda, número de análisis y laboratorio

GRUPO	SUSTANCIAS PARA MONITOREAR	SEGMENTO	NÚMERO DE ANÁLISIS	LABORATORIO DE ANÁLISIS
A2a	Cloranfenicol	Nacional y exportador	160	LANIP (ICA)
A2b	Nitrofuranos	Nacional y exportador	160	LANIP (ICA)
A3c*	Antimicrobianas no autorizados(Olaquinox, polimixina B y E)	Nacional y exportador	2	Laboratorio tercerizado
A3f*	Esteroides	Nacional y exportador	25	Laboratorio tercerizado
B1a**	Sustancias antimicrobianas (betalactámicos, quinolonas, lincosamidas, tetraciclinas, macrólidos, sulfonamidas, trimetoprim)	Nacional y exportador	78	Laboratorio tercerizado
B1a**	Sustancias antimicrobianas (Aminoglucósidos)	Nacional y exportador	5	Laboratorio tercerizado
B1b**	Insecticidas, fungicidas, antihelmínticos y otros agentes antiparasitarios (benzimidazoles)	Nacional y exportador	78	Laboratorio tercerizado

B1b**	Avermectinas (ivermectina)	Nacional y exportador	160	LANIP (ICA)
B1d**	AINE	Nacional y exportador	8	Laboratorio tercerizado
B1d**	Corticoides y glucocorticoides(dexametasona, betametasona, flumetasona, prednisolona, triamcinolona)	Nacional y exportador	5	Laboratorio tercerizado
B2**	Coccidiostatos e histomonostatos autorizados	Nacional y exportador	7	Laboratorio tercerizado
	Contaminantes orgánicos persistentes halogenados (PCB) ***	Nacional y exportador	7	Laboratorio tercerizado
	Metales pesados (Plomo)***	Nacional y exportador	5	Laboratorio tercerizado
	Metales pesados (Cadmio)***	Nacional y exportador	40	LFAB-INVIMA
	Pesticidas***	Nacional y exportador	40	LFAB-INVIMA
	Micotoxinas***	Nacional y exportador	40	LFAB-INVIMA
TOTAL DE ANÁLISIS			820	

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

NOTA: La distribución de las muestras por grupos, se refieren a los grupos establecidos contractualmente para la adquisición de servicios de análisis con laboratorios externos.

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 autorizados y contratados por Invima para tal fin.

Los análisis que no sean parte de la oferta técnica del LFBA y del LANIP, deben ser contratados por Invima. La ejecución parcial o total de estos procesos de contratación establecen restricciones adicionales de ejecución de los análisis de los analitos 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 2024.

6.1. JUSTIFICACIÓN ANÁLISIS DE SUSTANCIAS

- 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.

- 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.

- 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. Sin embargo, debido a que no se encuentran registrados medicamentos aprobados por el ICA para uso en bovinos que contengan estas sustancias, no serán incluidos en el presente plan.

- 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)

Ya que 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, no será analizada en el presente plan.

- Grupo A3c (Antimicrobianos prohibidos)

Aún 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.

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

Debido a que algunos esteroides están aprobados en Colombia para uso en bovinos, se realizará análisis de este grupo.

- 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.

- 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.

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

Además de los AINES analizados en planes de vigencias anteriores, se incluyen 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.

- 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.

7. METODOLOGÍA DE MUESTREO OFICIAL

7.1. UNIVERSO Y POBLACIÓN

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 2023, fue de 7097 millones de litros, lo cual corresponde a 7.331.201 toneladas de leche.

7.1.1 Segmento Nacional

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

- Predios con registro sanitario de predio pecuario-RSPP ante el ICA
- Predios con Autorización Sanitaria y de Inocuidad (ASI), de conformidad con lo establecido en la Resolución ICA 115708 de 2021.
- Predios con resultados no conformes o positivos en planes de vigencias anteriores.
- Predios que cuenten con al menos 15 bovinos en producción de leche

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 de leche para la correspondiente seccional.

7.1.2 Segmento Exportador

La población está conformada por los predios seleccionados por ICA que proveen la leche cruda bovina a los establecimientos con intención de exportación que aceptaron participar en el muestreo, que cuenten con RSPP y ASI ante el ICA. Adicionalmente se incluirán los predios con resultados no conformes o positivos en planes de vigencias anteriores.

7.2 TIPO DE MUESTRAS Y PROCEDIMIENTOS BÁSICOS

El tipo de muestra a tomar es leche cruda de origen bovino provenientes de predios registrados y con autorización sanitaria ante el ICA.

Cada muestra está conformada así, según los análisis que se le realizarán:

- Un (1) frasco con 1000 ml de leche denominado muestra y otro frasco con 1000 ml de leche denominado contramuestra para los análisis que incluyen aflatoxinas M1. (40 muestras 80 frascos)
- Un (1) frasco con 250 ml de leche denominado muestra y otro frasco con 250 ml de leche denominado contramuestra para los demás análisis.

El muestreo en cada predio, conservación y embalaje y 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 del formato 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 el Lineamiento para el envío de muestras de leche a laboratorios de análisis establecido por el Invima entregado al ICA, una vez firmada las actas de inicio de los contratos con los laboratorios externos tercerizados.

7.3 DISEÑO ESTADÍSTICO

7.3.1 SEGMENTO NACIONAL

Se realiza un muestreo no probabilístico por conveniencia, en los predios seleccionados registrados y autorizados ante el ICA.

7.3.2 SEGMENTO EXPORTADOR

Se realizará un muestreo no probabilístico por conveniencia, en los predios seleccionados que, proveen leche a los establecimientos participantes del muestreo, registrados y autorizados ante el ICA.

7.3.3 UNIDAD DE OBSERVACIÓN ESTADÍSTICA

La unidad de muestreo está conformada por muestras de leche cruda bovina tomada por el ICA en predios registrados y autorizados ante el ICA y seleccionados con base en criterios mencionados anteriormente tanto para el segmento nacional como el exportador.

En total se tomarán 342 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: 160 muestras en las cuales se analizarán cloranfenicol, nitrofuranos e ivermectinas

LFAB de Invima: 40 muestras para análisis de cadmio, plaguicidas y aflatoxinas M1.

Laboratorios externos: 142 muestras para análisis de esteroides, aminoglucósidos, antihelmínticos, anticoccidiales, AINES, otras sustancias farmacológicamente activas (corticoides), antimicrobianos no prohibidos, antimicrobianos prohibidos, plomo y PCBs.

7.4 LUGAR Y FRECUENCIA DE MUESTREO

El muestreo de leche es ejecutado por el ICA en los predios definidos entre los meses de julio y noviembre. La muestras serán tomadas según lo establezca cada seccional de acuerdo a su capacidad operativa y según el Anexo 6 del documento ICA “Directrices generales actividades en inocuidad en la producción primaria pecuaria”.

8 MEDIDAS CORRECTIVAS

Una vez recibidos por el Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas, de la Dirección de Alimentos y Bebidas de Invima, los resultados del análisis de las muestras procesadas por los laboratorios, se revisan y se comparan con la normatividad sanitaria vigente.

Los resultados analíticos con concepto “no conforme”, se comunican al Grupo de Inocuidad en la Producción Primaria Pecuaria de ICA, que verifica que el resultado

del residuo se encuentre por encima de lo permitido o se evidencie presencia de sustancia prohibida, para que posteriormente se notifique al predio involucrado y se realicen las medidas de intervención en el mismo, dentro de sus competencias, en producción primaria.

Todos los predios de producción primaria, cuyas muestras originen resultados “No conforme”, son objeto de visitas de Inspección, vigilancia y control, basadas en riesgo químico, por parte de ICA, donde se tomarán las medidas de mitigación del riesgo que se consideren necesarias para evitar este tipo de resultados y las acciones de acuerdo con el “Procedimiento para la Vigilancia y Control basada en Riesgo de Resultados positivos a Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos PR-INO-P-035”.

En todos los predios con resultados **no conformes**, se evalúa la situación presentada, se dejan las observaciones, recomendaciones, se establecen los compromisos con el productor y se realizará nuevamente toma de muestra. Cada visita debe ser soportada con el diligenciamiento de la forma 3-1037 “Visita de IVC basada en Riesgo Químico En La Producción Primaria Pecuaria” y 3-1038 Informe de Visita de IVC basada en Riesgos”.

La presencia o uso de sustancias prohibidas y la confirmación de la excedencia de límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios y/o contaminantes químicos de acuerdo a la normatividad vigente, da lugar a la suspensión de la Autorización Sanitaria y de Inocuidad-ASI, de acuerdo con lo establecido en Resolución No.115708 de 2021.

En caso de que el predio este certificado de manera voluntaria en Buenas Prácticas Ganaderas en la producción de leche (BPG), el certificado del predio productor involucrado será suspendido “por confirmación de la excedencia de límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios y/o contaminantes químicos” y cancelado “por confirmación del uso de sustancias prohibidas”, de acuerdo con la Resolución ICA 067449 del 2020.

Para los predios con muestras con **resultados positivos**, ICA e Invima, de manera conjunta, revisan y definen las acciones de seguimiento a realizar en el predio.

9 ACCIONES DE MITIGACIÓN Y CONTROL

Las acciones de mitigación del riesgo corresponden a:

- Analizar y reportar las no conformidades encontradas sobre el uso indebido de medicamentos veterinarios.
- Analizar y reportar hallazgos de un residuo prohibido o restrictivo.

- Realizar acciones para evaluar y corregir la presencia de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos mediante la articulación interinstitucional.

10 TABLA DE RELACIÓN DE MUESTRAS

El ICA establece la programación del muestreo de leche bovina cruda a nivel nacional en el periodo definido entre marzo y noviembre, para el análisis de las sustancias de la tabla 1.

La interacción ICA- Invima es permanente para garantizar que cada entidad dentro de sus competencias y de acuerdo con la disponibilidad presupuestal y los tiempos de ejecución de contratos, establezca los ajustes pertinentes de manera oportuna, para dar cumplimiento al presente plan.

11 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Directorate-General for Health and Food Safety (2023) Guidelines on EU requirements for entry of animals and products of animal origin - Control plans for residues of veterinary medicines, pesticides and contaminants. Revisado en junio de 2024 en: https://food.ec.europa.eu/document/download/a2661e60-c1cc-4b0f-98bc-ee5edcf17c9c_en
- Federación Nacional de Ganaderos- 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 2. 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 Furalfadona 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 2004	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, expendi, importe o exporte en el país</i> ”

Tabla 3. 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 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,</i>

	<i>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 <i>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”.</i>
Resolución 5296 de 2013.	Del Ministerio de Salud y Protección Social, <i>“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”.</i>
Decreto 4765 de 2008.	El ICA a través de la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios tendrá dentro de sus funciones: <i>“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</i>

	<i>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”.</i>
Decreto 1071 de 2015	<i>“Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural”.</i>
Resolución No. 90464 de 2021	<i>“Por medio de la cual se establece el Registro Sanitario de Predio Pecuario - RSPP”</i>
Resolución No.115708 de 2021	<i>“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”</i>
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 4. Normatividad de Referencia Internacional utilizada como elementos metodológicos para definir sustancias a monitorear

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</i>

	<i>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 1881/2006 de la Comisión	por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios

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

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA				ICA Instituto Colombiano Agropecuario	
REMISIÓN DE MUESTRAS DEL PLAN SUBSECTORIAL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS					
FECHA DE TOMA DE MUESTRAS (DDMMAA):		No. ACTA:		RSPP:	
DEPARTAMENTO:		MUNICIPIO:		VEREDA:	
ESPECIE: Selección X		TIPO MUESTRA Selección X		No. TOTAL DE MUESTRAS ENVIADAS:	
BOVINO	AVAR	LECHE	HUEVO	FECHA ENVÍO DE MUESTRAS (DDMMAA)	
SUFALINO	PORCINO	SUERO	MUSCULO		
PECES	OTROS:	ORINA	OTRO		
CUAL:		CUAL:			
LABORATORIO DESTINO:	INVIMA	LANP	TERCERIZADOS		
SUSTANCIAS A MONITOREAR Selección con una X					
CLORANFENICOL		LACTONAS ACIDO RESORCÍLICO		TIROSTATICOS (Antibiotiomas)	
CLORANFENICOL		ZERANOL		6-PROPYL-2-TIOURACILO	
ANTIBIÓTICOS		FLAQUICIDAS		8-METHYL-2-TIOURACILO	
FLUOROQUINOLONAS		ORGANOFOSFORADOS		METIMAZOL	
BETALACTÁMICOS		ORGANOCLORADOS		2-TIOURACILO	
TETRACICLINAS		ESTEROIDES		BETAAGONISTAS	
MACROLIDOS Y LINCOSAMIDAS		TRENOLONA		SALBUTAMOL	
AMINOGLUCOSIDOS		ACETATO DE MELENGESTROL		CIMATEROL	
SULFONAMIDAS		1/8 ESTRADIOL		MABUTEROL	
FENICOLES		PROGESTERONA		RACLOPAMINA	
OTROS		TESTOSTERONA		CLEMBUTEROL	
NITROFURANOS		ESTRANOZOL		ZILPATEROL	
SEM		METILESTOSTERONA		NITROIMIDAZOLES	
AGH		SOLIDENONA		METRONIDAZOL	
AOZ		ESTILBENOS		DIMETRIDAZOL	
AMOZ		DENESTROL		EPRONDAZOLE	
ANTHELMINTICOS		DETILESTILBESTROL		RONDAZOLE	
MERMECTINA		HEXESTROL		METALES PESADOS	
AVAMECTINAS		MICOTOXINAS		MERCURIO	
FENBENDAZOL		AFLATOXINAS		PLOMO	
LEVAMISOL		BIODIAS		CADMIO	
		MOLETA DE GENCIANA			
OTROS					
ANTICODALES		GLUCOCORTICOIDES		TRANQUILIZANTES	
PCBs		ANES		COLORANTES	
OBSERVACIONES					
NOMBRE PERSONA QUE TOMA LA MUESTRA					
CARGO					
FIRMA					
DATOS DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA					
<i>(ESTE ESPACIO ES DILIGENCIADO EXCLUSIVAMENTE POR EL LABORATORIO)</i>					
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 LABORATORIO:					

FORMA 3-1100 V.4