



La salud
es de todos

Minsalud

**INFORME DE RESULTADOS DEL PLAN NACIONAL SUBSECTORIAL DE VIGILANCIA
Y CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y
CONTAMINANTES QUÍMICOS EN LECHE BOVINA**

AÑO JULIO 2018 A JUNIO 2019

LECHE

**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 del Riesgos Químicos
Dirección de Alimentos y Bebidas
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA**

2020



Contenido

| | |
|--|-----|
| 1. INTRODUCCIÓN..... | 3 |
| 2. METODOLOGÍA..... | 4 |
| 2.1. Referentes normativos..... | 4 |
| 3. OBJETIVOS..... | 5 |
| 3.1. Objetivo General..... | 5 |
| 3.2. Objetivos Específicos..... | 5 |
| 4. METODOLOGÍA E IMPLEMENTACIÓN DEL MUESTREO..... | 5 |
| 4.1. Población objeto de estudio..... | 6 |
| 4.2. Diseño muestral y tamaño de muestra..... | 8 |
| 4.3. Distribución de la muestra..... | 8 |
| 4.4. Distribución de análisis..... | 9 |
| 5. SUSTANCIAS A MONITOREAR..... | 130 |
| 6. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO..... | 142 |
| 7. RESULTADOS Y DISCUSION..... | 153 |
| 8. VISITAS DE INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL (IVC) BASADAS EN RIESGO..... | 14 |
| 9. CONCLUSIONES..... | 14 |
| 10. RECOMENDACIONES..... | 15 |
| 11. BIBLIOGRAFÍA..... | 155 |
| 12. ANEXOS..... | 17 |



1. INTRODUCCIÓN

La inocuidad de los alimentos se constituye en la actualidad en un aspecto de preocupación en el ámbito mundial, tanto para los consumidores como para las autoridades competentes y ha centrado su atención principalmente en la producción primaria, debido a que la mayoría de los eventos de esta índole han tenido origen en los primeros eslabones de la cadena productiva.

Dicha problemática ha derivado en la implementación de acciones por parte de las autoridades sanitarias competentes, y en ese sentido, el ICA con el propósito de prevenir y/o mitigar el impacto para la salud de los consumidores, de los residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos, de acuerdo con su competencia, ha venido desarrollando a través de acciones de inspección, vigilancia y control desde el año 2006, con el monitoreo de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos (PNVCR) en productos de origen animal, bajo un enfoque de riesgo.

Ahora, en aras de contar con directrices para la implementación de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en alimentos (PSVCR), el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y el Ministerio de Salud y Protección Social, publicaron la Resolución 770 de 2014, cuya finalidad esencial determina que la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación de los PSVCR, es proteger la salud humana, y asimismo cumplir con los requisitos sanitarios de esa índole para acceder a los mercados de alimentos nacionales e internacionales; y a través de dicho articulado, se determinó que el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en el marco de sus competencias, serán las entidades responsables de formular, ejecutar y realizar seguimiento de los PSVCR.

En el caso específico de la leche obtenida de bovinos, destinada al consumo humano en Colombia, el Plan Nacional de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos de Alimentos de Origen Animal (PNVCR), cuenta a su vez con un PSVCR. Para su implementación, el ICA y el INVIMA han desarrollado de manera conjunta un Plan fundamentado en las competencias del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y del Ministerio de Salud y Protección Social, para vigilar y controlar la inocuidad de la leche.

El presente documento consolida el trabajo articulado entre ICA e INVIMA y tiene como objeto presentar los resultados del Plan Subsectorial de Vigilancia y Control de Residuos (PSVCR) de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en leche bovina cruda en el periodo comprendido entre julio de 2018 y junio de 2019, identificando y cuantificando los residuos de medicamentos y sustancias no permitidas y restringidas son encontrados en la leche cruda destinada para el consumo humano en Colombia.



2. METODOLOGÍA

La metodología establecida para el desarrollo del Plan de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos en la producción primaria de alimentos de origen bovino, articuló la participación de diferentes áreas en el ICA como son la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios, la Dirección Técnica de Análisis y Diagnóstico Veterinario, las Gerencias Seccionales con sus líderes de inocuidad, así como los responsables de los predios pecuarios seleccionados en el diseño del muestreo. De igual manera, por parte del Invima el plan fue liderado desde el Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos de la Dirección de Alimentos y Bebidas, los Grupos de Trabajo Territorial de la Dirección de Operaciones Sanitarias y el Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas.

2.1. Referentes normativos

Los referentes normativos nacionales para evaluar la presencia de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos en leche bovina cruda, utilizados en el presente plan son los siguientes:

- Resolución 2906 de 2007, del Ministerio de Salud y Protección Social “Por la cual se establecen los Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas – LMR- en alimentos para consumo humano y en piensos o forrajes”.
- Resolución 1382 de 2013, del Ministerio de Salud y Protección Social “Por la cual se establecen los Límites Máximos para Residuos de Medicamentos Veterinarios en los alimentos de origen animal, destinados al consumo humano”.
- Resolución 4506 de 2013, del Ministerio de Salud y Protección Social “Por la cual se establecen los niveles máximos de contaminantes en los alimentos destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones”.
- Resolución 2671 de 2014, del Ministerio de Salud y Protección Social “Por la cual se modifica la Tabla 1 del artículo 4 de la Resolución número 4506 de 2013”.
- Resolución 3709 de 2015 del Ministerio de Salud y Protección Social “Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 4506 de 2013 modificada por la Resolución 2671 de 2014

Como referentes internacionales se tomaron en consideración las recomendaciones de:

- Codex Alimentarius.
- Directiva 96/23/CE del Consejo de la Comunidad Europea.
- Decisión de la Comisión de la Unión Europea 747 de 1997.
- Reglamento de la Comisión 37/2010 de la Unión Europea.
- Documento del Programa Nacional de Residuos (PNR) del Servicio de Inspección y Seguridad Alimentaria (FSIS) del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos.



3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo General

Realizar el monitoreo para la Vigilancia y Control de los Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos que pudieran estar presentes en leche bovina para consumo humano.

3.2 Objetivos Específicos

- Cuantificar la presencia de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos que pudieran estar presentes en la leche cruda con destino al consumo humano.
- Definir criterios para la priorización y selección de sustancias a monitorear, atendiendo las exigencias del producto en el mercado nacional e internacional.
- Contribuir a la vigilancia del cumplimiento de las Buenas Prácticas a lo largo de la cadena productiva de los productos de origen bovino.

4. METODOLOGÍA E IMPLEMENTACIÓN DEL MUESTREO OFICIAL

El diseño muestral de este plan, correspondió con un muestreo no probabilístico por cuotas.

El diseño, planificación y las sustancias por evaluar en el presente plan se definieron de acuerdo con las directrices referenciadas bajo la Decisión 97/747 y la Directiva 96/23 de la Comisión Europea.

La Directiva mencionada clasifica las sustancias por monitorear en dos grupos:

- Grupo A - Sustancias de efecto anabolizante y sustancias no autorizadas.
- Grupo B – Medicamentos veterinarios y contaminantes químicos.

La Directiva también establece los niveles y frecuencia de muestreo en función del riesgo, para los animales vivos y determinados productos, referencia reconocida en el ámbito internacional y considerada de primer orden de exigencia, en el comercio internacional de alimentos.

De igual manera, y teniendo en cuenta que el Plan Nacional de Residuos en leche bovina en Colombia bajo un enfoque de Sistema Segregado, fue aprobado por medio de la Decisión 2017/903, del Consejo de la Unión Europea, se estableció bajo dicho marco reglamentario un segmento de sistema segregado y otro nacional, conformando en conjunto el Plan Nacional Subsectorial correspondiente.



4.1. Población objeto de estudio

La población incluida en el alcance de este plan de muestreo correspondió con la leche producida por todos los predios o granjas lecheras del territorio nacional con un volumen de producción de leche bovina para el año 2017, de aproximadamente de 3.400 toneladas.

Considerando la Decisión de la Comisión 97/747/CE (Artículo 2), por la que se fijan los niveles y frecuencia de muestreo para las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en la leche, que se encuentran fijadas en el anexo IV de la Directiva 96/23 CE del consejo, la cual define una (1) muestra por cada 15.000 toneladas de leche, con un mínimo de trescientas (300) muestras, y teniendo en cuenta que este plan muestral es por cuotas y no probabilístico, se determinó que el plan se conformaría por dos segmentos:

Un segmento segregado o *split system*: Que correspondió a las 93 granjas ubicadas en el departamento de Antioquia, cuyo volumen de producción fue de 93.597 millones de litros en el año 2017, según datos de la Cooperativa de Lácteos de Antioquia Colanta, quienes realizaron el acopio de la leche perteneciente a este sistema. Predios que cumplen con los requisitos sanitarios y de inocuidad, en la producción de leche empleada en la elaboración de alimentos compuestos, para la admisibilidad al mercado de la Unión Europea. Para que un predio perteneciera a la población de este plan muestral, debía cumplir las siguientes condiciones:

- ✓ Contar con el Registro Sanitario de Predio Pecuario (RSPP).
- ✓ Contar con certificación vigente del ICA en Buenas Prácticas Ganaderas (BPG) en la producción de leche, de conformidad con lo establecido en la Resolución 3585 de 2008 del ICA o aquella que la modifique o sustituya.
- ✓ Todos los animales de la especie bovina del predio deben estar identificados y registrados individualmente con el Programa oficial de Identificación e Información de Ganado bovino y Bufalino - IDENTIFICA, de conformidad con lo establecido en la Ley 1659 de 2013.
- ✓ Llevar registros de medicamentos veterinarios utilizados en los animales.
- ✓ Abstenerse de utilizar sustancias no autorizadas por la Unión Europea según las Directivas 96/22/CE y 96/23/CE o aquellas que las modifiquen o sustituyan.
- ✓ Participar en el programa oficial de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos.
- ✓ Suministrar la leche a una planta higienizadora láctea aprobada e inscrita por la Unión Europea.

Un segmento nacional: Para este segmento la población objetivo correspondió a la leche bovina producida en los predios a nivel nacional que cumplieran los siguientes requisitos:

La leche producida por todos los predios o granjas lecheras del territorio nacional, con un volumen de producción para el año 2017, de aproximadamente de 3.400 millones de litros,



La salud
es de todos

Minsalud

de los cuales se tomó el 50% del mínimo número de muestras que establece la Unión Europea lo que correspondió a 150 muestras.

Para que una granja pertenezca a la población de este plan muestral, debía cumplir con las siguientes condiciones:

- ✓ Contar con alguna de las siguientes certificaciones vigentes del ICA, tales como:
 - Buenas Prácticas Ganaderas (BPG) en la producción de leche, de conformidad con lo establecido en la Resolución 3585 de 2008.
 - Predios con Autorización Sanitaria y de Inocuidad (ASI), de conformidad con lo establecido en la Resolución 20148 de 2016.
 - Predios con alto volumen de producción de leche bovina en el departamento según información de las regionales de ICA.
 - Predios con resultados no conformes en muestreos ejecutados en vigencias anteriores.

4.2. Diseño muestral y tamaño de muestra

Como se indicó en el numeral anterior, el diseño de este plan muestral fue por cuotas y no probabilístico, donde la cuota para el plan segregado, está dado según la Directiva 96/23 y la Decisión 97/747 de la Comisión Europea; la cual establece una (1) muestra por cada 15 mil toneladas de leche y establece como mínimo 300 muestras de leche.

De acuerdo con lo anterior, para el segmento segregado se tomaron el número mínimo de 300 muestras.

Para el segmento nacional se estableció un número de 150 muestras, este valor fue asignado de acuerdo con las capacidades operativas de los laboratorios.

4.3. Distribución de la muestra

La muestra analítica estuvo representada por un volumen de 250-300 ml con su respectiva contramuestra y fueron tomadas en producción primaria por la autoridad sanitaria oficial (ICA), en el periodo comprendido entre julio de 2018 a junio de 2019.

Para el segmento segregado, las 300 muestras se distribuyeron de acuerdo a los volúmenes de producción y a las combinaciones dadas por la normatividad de la Unión Europea, entre los 93 predios que pertenecían a este sistema. Todos se encontraban ubicados en el departamento de Antioquía y los municipios se relacionan a continuación:

**Tabla 1. Predios muestreados Leche bovina por municipio. Segmento segregado.**

| MUNICIPIO | NÚMERO PREDIOS MUESTREADOS |
|---------------------------|----------------------------|
| Bello | 15 |
| Belmira | 8 |
| Enterríos | 5 |
| Santa Rosa de Osos | 2 |
| San Jerónimo | 2 |
| San Pedro de los Milagros | 42 |
| Total | 74 |

La tabla 1. Muestra que el total de los predios (93) que fueron programados para la toma de muestras, fueron excluidos 11 quedando un total de 74 fincas, lo anterior debido a que algunos de éstos no renovaron los certificados de Buenas Prácticas Ganaderas ante el ICA, requisito indispensable para permanecer en el programa.

Para el segmento nacional de los 84 predios que fueron programados para la toma de muestras, se cumplió con un 67% para un total de 56 predios muestreados, distribuidos en diferentes departamentos. Muestras a las cuales se les realizó análisis para diferentes mensurandos, conforme la distribución establecida, que requirió muestras tanto para ICA, como para INVIMA en los mismos predios.

Tabla 2. Número de Predios programados y muestreados Leche bovina ICA

| DEPARTAMENTO | NÚMERO DE PREDIOS MUESTREADOS | NÚMERO DE ANÁLISIS PROGRAMADOS ICA | NÚMERO DE ANÁLISIS REALIZADOS ICA | NÚMERO DE ANÁLISIS PROGRAMADOS INVIMA | NÚMERO DE ANÁLISIS REALIZADOS INVIMA |
|--------------------|-------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|
| Antioquia | 74 | 666 | 805 | 1152 | 1152 |
| Arauca | 1 | 7 | 5 | 0 | 0 |
| Atlántico | 0 | 15 | 0 | 6 | 6 |
| Bolívar | 1 | 16 | 6 | 5 | 5 |
| Boyacá | 2 | 29 | 5 | 103 | 103 |
| Caldas | 0 | 15 | 0 | 7 | 7 |
| Caquetá | 0 | 11 | 0 | 0 | 0 |
| Casanare | 0 | 10 | 0 | 2 | 2 |
| Cauca | 1 | 9 | 6 | 1 | 1 |
| Cesar | 1 | 35 | 7 | 6 | 6 |
| Córdoba | 0 | 10 | 0 | 7 | 7 |
| Cundinamarca | 20 | 65 | 95 | 111 | 111 |
| Huila | 0 | 8 | 0 | 2 | 2 |
| Magdalena | 1 | 7 | 0 | 16 | 16 |
| Meta | 2 | 15 | 12 | 7 | 7 |
| Nariño | 17 | 18 | 56 | 110 | 110 |
| Norte de Santander | 4 | 14 | 0 | 5 | 5 |
| Quindío | 0 | 5 | 0 | 1 | 1 |



| DEPARTAMENTO | NÚMERO DE PREDIOS MUESTREADOS | NÚMERO DE ANÁLISIS PROGRAMADOS ICA | NÚMERO DE ANÁLISIS REALIZADOS ICA | NÚMERO DE ANÁLISIS PROGRAMADOS INVIMA | NÚMERO DE ANÁLISIS REALIZADOS INVIMA |
|-----------------|-------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|
| Risaralda | 0 | 11 | 0 | 5 | 5 |
| Santander | 1 | 10 | 6 | 8 | 8 |
| Sucre | 5 | 8 | 1 | 0 | 0 |
| Tolima | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 |
| Valle del Cauca | 0 | 9 | 0 | 9 | 9 |
| La Guajira | 0 | 5 | 0 | 0 | 0 |
| TOTAL | 130 | 1000 | 1004 | 1562 | 1562 |

4.4. Distribución de análisis

Para el segmento segregado o *split system*, la distribución de análisis se realizó conforme la decisión de la Comisión 97/747/EC por grupo de sustancia. De igual manera se tuvo en cuenta las combinaciones establecidas por la Unión Europea, en la cual se plantea que cada muestra será sometida a verificación para buscar al menos 4 compuestos diferentes de al menos 3 grupos (A6, B1, B2a y B2e), las cuales se resumen en la Tabla 3.

Tabla 3. Distribución de muestras por análisis según Directiva 96/23/EC y Decisión de la Comisión 97/747/EC

| Muestras | A6 | B1 | B2a | B2e | Total |
|--|-----|-----|-----|-----|-------|
| | 82 | 93 | 51 | 20 | 246 |
| A6 | 82 | 93 | 51 | 20 | 246 |
| Cloranfenicol | 40 | 48 | 26 | 10 | 124 |
| Nitrofuranos | 42 | 45 | 25 | 10 | 122 |
| B1 | 82 | 93 | 51 | 20 | 246 |
| Betalactámicos | 58 | | | | 58 |
| Quinolonas | 24 | 32 | | | 56 |
| Tetraciclinas | | 58 | | | 58 |
| Macrólidos y Lincosamidas (Método multiresiduos) | | 3 | 51 | 20 | 74 |
| B2a | 82 | 93 | 51 | 20 | 246 |
| Flubendazol | | 76 | | | 76 |
| Ivermectina | 82 | 14 | | | 96 |
| Levamisol | | 3 | 51 | 20 | 74 |
| B2e | | | | 20 | 20 |
| | 246 | 279 | 153 | 80 | 758 |

En el segmento nacional para la distribución de las muestras se tuvo en cuenta los métodos analíticos disponibles y la capacidad operativa de los Laboratorios LANIP e INVIMA. Se realizaron análisis para las siguientes sustancias: Cloranfenicol, Nitrofuranos (AMAZ y AOZ), Betalactámicos, Quinolonas, Tetraciclinas, Ivermectinas, Organoclorados, Organofosforados, Metales pesados y Aflatoxina M1.

5. SUSTANCIAS POR MONITOREAR



La salud
es de todos

Minsalud

La clasificación de las sustancias a monitorear tomó como fundamento los criterios establecidos por la Unión Europea. Esta clasificación es:

Grupo A: Pertenecen a este grupo las sustancias con efecto anabolizante y sustancias no autorizadas.

Grupo B: Este grupo está conformado por los medicamentos veterinarios y contaminantes químicos.

Además, la selección de sustancias a vigilar y controlar dentro de este plan se fundamentó en los siguientes criterios:

- La frecuencia del uso de medicamentos veterinarios en las especies destinadas al consumo humano
- La reglamentación nacional sobre sustancias permitidas y de uso restringido y de contaminantes químicos en animales, productos de origen animal y alimentos para animales.
- Los referentes internacionales reconocidos en cuanto a las sustancias prohibidas y permitidas para su uso en las especies destinadas al consumo humano.
- El nivel de residualidad reportado en la literatura al respecto de los fármacos de los diferentes medicamentos veterinarios.
- El nivel de exposición de los consumidores en función del uso de los medicamentos veterinarios y de los hábitos de consumo.
- La disponibilidad de metodologías analíticas fiables, sensibles, prácticas y reconocidas internacionalmente.
- Los antecedentes de las líneas base para las diferentes especies animales y sus productos.

Los siguientes son los grupos de sustancias que fueron objeto de control en el presente plan:

- Grupo A3: Esteroides.
- Grupo A6: Cloranfenicol y Nitrofuranos.
- Grupo B1: Betalactámicos, Quinolonas, Tetraciclinas, Macrólidos y Lincosamidas
- Grupo B2a: Levamisol, Ivermectina y Flubendazol.
- Grupo B2e: Anti-inflamatorios No Esteroidales.
- Grupo B3a: Organoclorados incluyendo PCBs.
- Grupo B3b: Organofosforados.
- Grupo B3c: Metales Pesados.
- Grupo B3d: Aflatoxinas.

Una aproximación más detallada a esta selección se puede observar en la Tabla No 4, donde se relaciona la totalidad de análisis del plan nacional (segmento sistema segregado y segmento nacional).



Tabla 4. Tabla de relación de muestras y análisis de Leche cruda.

| Número muestras | Grupo de sustancias por monitorear | | Compuesto o residuo marcador | Prueba Matriz | Método confirmatorio | Número análisis INVIMA | Número análisis ICA |
|-----------------|------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|--|----------------------|------------------------|---------------------|
| 461 | A3 | Esteroides | Esteroides | | UHPLC MS/MS | 160 | |
| | A6 | Cloranfenicol | Cloranfenicol | Elisa sp | HPLC-MS/MS | | 157 |
| | | Nitrofuranos | Metabolito de Furaltadona-AMAZ | Elisa sp | | | 166 |
| | | | Metabolito de Furazolidona-AOZ | Elisa sp | | | 163 |
| | | | Metabolito de Furazolidona-AHD | Elisa sp | | | 81 |
| | | | Metabolito de Furazolidona-SEM | Elisa sp | | | 82 |
| | B1 | Antimicrobianos | Betalactámicos | Prueba microbiológica por inhibición del crecimiento | N/A | | 78 |
| | | | Quinolonas | Prueba microbiológica por inhibición del crecimiento | N/A | | 68 |
| | | | Tetraciclinas | Prueba microbiológica por inhibición del crecimiento | N/A | | 85 |
| | | | Macrólidos y Lincosamidas | | HPLC-MS/MS | 232 | |
| | | | Sulfonamidas | | HPLC-MS/MS | 232 | |
| | | | Trimetoprim | | HPLC-MS/MS | 232 | |
| | B2a | Antihelmínticos | Flubendazol | | HPLC-MS/MS | 232 | |
| | | | Ivermectina | | HPLC-FLD | | 124 |
| | | | Levamisol, Prazicuantel | | HPLC-MS/MS | 232 | |
| | B2e | Antiinflamatorios no esteroides | Carprofeno | | HPLC-MS/MS | 31 | |
| | | | Flunixin | | HPLC-MS/MS | | |



| Número muestras | Grupo de sustancias por monitorear | | Compuesto o residuo marcador | Prueba Matriz | Método confirmatorio | Número análisis INVIMA | Número análisis ICA |
|-----------------|------------------------------------|-------------------------------|------------------------------|---------------|----------------------|------------------------|---------------------|
| 461 | | | Ketoprofeno | | HPLC-MS/MS | | |
| | | | Meloxicam | | HPLC-MS/MS | | |
| | B3a | Organoclorados incluidos PCBs | Aldrín | | GC-MS/MS | 80 | |
| | | | Dieldrín | | GC-MS/MS | | |
| | | | Endosulfán α | | GC-MS/MS | | |
| | | | Endosulfán β | | GC-MS/MS | | |
| | | | 2,4 DDE | | GC-MS/MS | | |
| | | | Tetradifón | | GC-MS/MS | | |
| | | | PCBs | | GC/MS | | |
| | B3b | Organofosforados | Clorpirifos | | HPLC-MS-MS | 80 | |
| | | | Etion | | HPLC-MS-MS | | |
| | | | Fenitrotion | | HPLC-MS-MS | | |
| | | | Metamidofos | | HPLC-MS-MS | | |
| | | | Diazinón | | HPLC-MS-MS | | |
| | | | Acephate | | HPLC-MS-MS | | |
| | B3c | Metales Pesados | Cadmio | | ICP MS | 27 | |
| | | | Arsénico | | ICP MS | | |
| | | | Plomo | | ICP MS | | |
| | B3d | Micotoxinas | Aflatoxina M1 | | HPLC-FLD | 24 | |
| | Subtotal | | | | | | 1562 |
| Total | | | | | | 2566 | |

6. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO

La toma de las muestras en producción primaria fue realizada por la autoridad oficial competente conformada por funcionarios del ICA, con el objeto de poder siempre determinar la explotación de origen de la muestra, para ello se atendió lo indicado en el procedimiento establecido por el ICA según formato PR-INO-P-033 y se diligenciaron las actas de toma de muestra Forma ICA 3-508 V.4 (ANEXO 1).

Las muestras fueron tomadas de tanque de enfriamiento o de las cantinas de leche en producción primaria, y remitidas a los laboratorios con los formatos de remisión de muestras, Forma 3-1100. (ANEXO 2).



7. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En total se tomaron 461 muestras y se realizaron 2945 análisis. En la siguiente tabla se relacionan los resultados para cada uno de los análisis realizados.

Tabla 5. Resultados análisis de muestras.

| Grupo de sustancias | Residuo Marcador | # Análisis Realizados | Conformes | No Conformes | % NO Conformidad |
|---------------------|---------------------------|-----------------------|-------------|--------------|------------------|
| A3 | Esteroides | 160 | 160 | 0 | 0 |
| A6 | Cloranfenicol | 157 | 157 | 0 | 0 |
| | AOZ | 163 | 163 | 0 | 0 |
| | AMAZ | 166 | 166 | 0 | 0 |
| | AHD | 81 | 81 | 0 | 0 |
| | SEM | 82 | 82 | 0 | 0 |
| B1 | Tetraciclinas | 85 | 85 | 0 | 0 |
| | Betalactámicos | 78 | 78 | 0 | 0 |
| | Enrofloxacina | 68 | 68 | 0 | 0 |
| | Macrólidos y lincosamidas | 232 | 232 | 0 | 0 |
| | Sulfonamidas | 232 | 232 | 0 | 0 |
| | Trimetoprim | 232 | 232 | 0 | 0 |
| B2a | Ivermectina | 124 | 123 | 1 | 0.8 |
| | Flubendazol | 232 | 232 | 0 | 0 |
| | Levamisol | 232 | 232 | 0 | 0 |
| | Praziquantel | 232 | 232 | 0 | 0 |
| B2e | Carprofeno | 31 | 31 | 0 | 0 |
| | Flunixin | 31 | 31 | 0 | 0 |
| | Ketoprofeno | 31 | 31 | 0 | 0 |
| | Meloxicam | 31 | 31 | 0 | 0 |
| B3a | Organoclorados | 80 | 80 | 0 | 0 |
| | PCBs | 0 | 0 | 0 | 0 |
| B3b | Organofosforados | 80 | 80 | 0 | 0 |
| B3c | Cadmio | 27 | 27 | 0 | 0 |
| | Arsénico | 27 | 27 | 0 | 0 |
| | Plomo | 27 | 27 | 0 | 0 |
| B3d | Aflatoxina M1 | 24 | 24 | 0 | 0 |
| TOTAL | | 2945 | 2944 | 1 | 0.8 |



El número de análisis para algunas sustancias estuvo por encima de lo programado, debido a que se analizaron muestras que quedaron pendientes del plan de monitoreo del año anterior; y en otros casos por las técnicas multiresiduos que permitieron analizar un mayor número de mensurandos. Así mismo, el número de análisis para algunas sustancias estuvo por debajo de lo programado debido a la falta de disponibilidad de reactivos para estas sustancias, y en el caso específico de los PCBs, no se realizaron debido a que las ofertas comerciales recibidas para la presente vigencia no cumplieron con las condiciones establecidas con respecto a las técnicas y los límites de detección establecidos para dicho mensurando.

El análisis de las muestras para los diferentes mensurandos monitoreados, permitió identificar el mejoramiento en las buenas prácticas de uso de los medicamentos en los sistemas productivos de leche, al no presentarse resultados no conformes, en relación con los resultados históricos obtenidos, específicamente en el informe 2016-2017, en donde se identificaron tres (3) predios con presencia de Ivermectina por encima del Límite Máximo de Residuos en leche de bovino (10µg/L), conforme a la reglamentación colombiana (Resolución 1382 de 2013).

8. VISITAS DE INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL (IVC) BASADAS EN RIESGO

Las acciones encaminadas a cumplir con la Inspección Vigilancia y Control (IVC) de los casos positivos o No Conformes, buscan proteger la salud humana y de los animales minimizando el riesgo de presentación de residuos de medicamentos veterinarios, con el fin de cumplir con los parámetros establecidos con la Directiva de la UE y la normatividad vigente a nivel nacional en la producción primaria.

En el presente plan se identificaron tres (3) resultados No Conformes a ivermectina en 2 predios ubicados en el departamento de Antioquia en los municipios de Entrerrios y San Pedro de los Milagros, los cuales tratándose del segmento segregado o Split System dieron lugar a visitas de IVC, atendiendo a las directrices establecidas en el artículo 16 de la Directiva 96/23. Sin embargo, tan sólo uno de ellos registró concentraciones por encima de lo establecido en la normatividad nacional (Resolución MinSalud 1382 de 2013). Razón por la cual se describe que para el plan nacional solamente se presentó un (1) resultado No Conforme.

El seguimiento fue realizado a este predio por la autoridad oficial y evidenció el uso de ivermectina en animales en producción láctea, con una inadecuada práctica en la aplicación de este tipo de medicamentos, conforme a lo establecido en el rótulo del producto, confirmando de esta forma el resultado positivo. Vale la pena mencionar que este predio ha sido recurrente con resultados positivos a ivermectina en el tiempo. Con lo anterior el ICA determinó suspender la certificación de Buenas Prácticas Ganaderas en leche hasta demostrar las medidas correctivas adoptadas por el predio. Nuevamente se generaron recomendaciones de buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios en la producción de leche, dicho compromiso quedó registrado en el Acta de Visita 3-1038.



9. CONCLUSIONES

- De acuerdo con la ejecución del Plan de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos realizado entre julio del 2018 a junio de 2019, el ICA dio cumplimiento con el 100% de los análisis para los analitos programados conforme con lo establecido en el plan de muestreo.
- Del 100% de los análisis realizados en los predios muestreados, se identificó 1 resultado No Conforme a Ivermectina para el plan nacional, lo que corresponde al 0.8% de positividad.
- Los resultados del presente plan son un indicador de las buenas prácticas de manejo en el uso de medicamentos veterinarios en los predios de producción leche evaluados.
- Se evaluaron los resultados obtenidos frente a la normatividad colombiana vigente y a las exigencias de las normas de la Unión Europea.
- Se realizó la totalidad de análisis para las moléculas de acuerdo a lo programado. De esta forma se contribuye a la protección de la salud de los consumidores acorde con los criterios de finidos por la Unión Europea.
- Los resultados obtenidos en el presente Plan fueron satisfactorios para los predios muestreados, de esta forma se evidencia la positiva respuesta de los productores, en el cumplimiento de las buenas prácticas en el uso de los medicamentos para este sistema productivo.

10. RECOMENDACIONES

- Continuar e intensificar las capacitaciones a los ganaderos en temas relacionados en las buenas prácticas ganaderas, que incluya conocimiento de la normatividad relacionada con sanidad animal y buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios, en especial el cumplimiento en los tiempos retiro.
- Disponer de los recursos necesarios para la ejecución completa del plan, ampliando el número de pruebas analíticas para aumentar la probabilidad de identificar el uso inadecuado de los medicamentos veterinarios a nivel nacional.
- Socializar con los productores la normativa vigente nacional e internacional, con el fin de lograr un alto nivel de admisibilidad en los mercados.
- Los planes de residuos deben estar vinculados a la ejecución de una política nacional en materia de sanidad e inocuidad en las cadenas agroalimentarias. El conocimiento del grado de exposición de la población a residuos de plaguicidas, medicamentos veterinarios y contaminantes es de importancia fundamental para desarrollar acciones de control encaminadas a proteger la salud de los consumidores.
- Es fundamental continuar fomentando la cultura en los productores en producción primaria, para que incorporen las Buenas Prácticas Ganaderas, con énfasis en el buen uso de los medicamentos veterinarios.
- Promover mediante actividades de capacitación a los productores, el manejo de registros del uso de los medicamentos, el uso racional de los productos cumpliendo las especificaciones técnicas definidas en el rotulado, particularmente la aprobación de uso, el cumplimiento del tiempo de retiro para los medicamentos veterinarios y del periodo de carencia para los plaguicidas agrícolas, por parte de los productores.



- Se debe revisar la normativa de Límite Máximos de Residuos establecido (LMR) en Colombia, para residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en leche cruda, utilizando como referentes las normativas internacionales de preferencia las de la Unión Europea.

11. BIBLIOGRAFÍA.

- Directiva 96/23/CE del consejo de 29 de abril de 1996 relativa las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos. Comisión de las Comunidades Europeas.
- Decisión 97/747 de 1997. Por la que se fijan los niveles y frecuencias de muestreo previstas en la Directiva 96/23/CE del Consejo, con vistas al control de determinadas sustancias y sus residuos en determinados productos animales, para el monitoreo y control de residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias químicas en animales vivos y productos que se exporten a los países de la Unión Europea.
- Reglamento (CE) No 1881/2006 de la Comisión. 19 de diciembre de 2006. Por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.
- Reglamento (CE) No 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo. 6 de mayo de 2009. Por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) no 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) no 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- WHO - Organización Mundial de la Salud. 2001. Riesgos de los productos químicos y seguridad alimentaria. Documento de trabajo para la planificación estratégica de la seguridad alimentaria.
- Codex Alimentarius. CAC/GL 16-1993. Directrices para el establecimiento de un programa reglamentario para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.
- Codex Alimentarius. CAC/RCP 038-1993. Código Internacional de Prácticas Recomendadas para la Regulación del Uso de Medicamentos Veterinarios.
- Codex Alimentarius. Directrices Generales sobre Muestreo CAC/GL 50-2004 Codex Alimentarius. Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos. CAC/GL 69-2008.
- Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, Cadena Láctea, Información sectorial abril del 2016. <https://sioc.minagricultura.gov.co/SICLA/Documentos/20Cifras%20Sectoriales/2016%20Abril.pdf>
- Valderrama S. Pedro., Secretario Técnico Cadena Láctea, Información Sectorial., Cifras y estadísticas generales del sector lácteo, Ministerio de Agricultura. <https://sioc.minagricultura.gov.co/...%20Cifras%20Sectoriales/2016%20Abril.pdf>



La salud es de todos

Minsalud

12. ANEXOS

ANEXO 1. ACTA DE TOMA DE MUESTRAS FORMA ICA 3-508 V.2

| | |
|--|---|
| | ACTA DE TOMA DE MUESTRAS PARA EL MONITOREO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS O DE RESISTENCIA ANTIMICROBIANA EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA |
| | Residuos y contaminantes <input type="checkbox"/> Resistencia <input type="checkbox"/> |

Predio con Registro ICA No. _____ Nombre del predio _____ Fecha: _____
 Departamento: _____ Municipio: _____ Vereda: _____ Geolocalización: _____

Sistema de producción (especie): _____ Fin zootécnico: Cría , Levante , Ceba , Ciclo Completo

Los funcionarios del Instituto Colombiano Agropecuario: _____
 se hicieron presentes en el predio, propiedad de: _____ y en presencia de: _____
 en su carácter de: _____ del citado predio, procedieron a la toma de muestras que a

continuación se relacionan:

| Tipo de Muestra (Matriz) | 1. Identificación animal <input type="checkbox"/> | 1. Edad aproximada <input type="checkbox"/> | 1. Peso aproximado (Kg) <input type="checkbox"/> | CODIGO LANIP * | OBSERVACIONES |
|--------------------------|---|--|---|----------------|---------------|
| | 2. Lote <input type="checkbox"/> | 2. Fecha de recolección <input type="checkbox"/> | 2. Temp. registrada (°C) <input type="checkbox"/> | | |
| | 3. Tanque <input type="checkbox"/> | 3. Fecha fabricación <input type="checkbox"/> | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

*Para uso exclusivo del laboratorio LANIP

Firma inspector del ICA

Total de muestras
(incluyendo contramuestras)

Firma de responsable del predio
que atendió la inspección



ANEXO 2. FORMA 3-1100. REMISION DE MUESTRAS DEL PLAN DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y CONTAMINANTES QUIMICOS

REMISION DE MUESTRAS DEL PLAN DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y CONTAMINANTES QUIMICOS



| | | | | | | | | | | | |
|--|---------|----------------|--------------------------------|--|--------|-------------------------|-------|------------------|----------|----------------------------------|--|
| FECHA DE TOMA DE MUESTRAS (DD/MM/AAAA) | | | NÚMERO DE RSPPO INSCRIPCIÓN | | | EDAD ANIMAL (si aplica) | | SEXO (si aplica) | | CÓDIGO DE LA MUESTRA (si aplica) | |
| ESPECIE: Seleccione con una X | | | PRODUCTO: Seleccione con una X | | | | | | CANTIDAD | | |
| Bovino | Porcino | Aves de corral | Leche | | Sangre | | Orina | | | | |
| | | | Huevo | | Tejido | | Grasa | | | | |
| | | | Otro, ¿Cual | | | | | | | | |
| LABORATORIO DESTINO | | | | | | | | | | | |

SUSTANCIAS A MONITOREAR:

| | | | |
|----------------|---------------------------|---------------------------------------|---|
| CLORANFENICOL | NITROFURANOS | NITROIMIDAZOLES | BETALACTAMICOS |
| TRICLABENDAZOL | IVERMECTINA | ORGANOCORADOS | METALES PESADOS |
| PCBS | HEXESTROL | AFLATOXINAS | ESTEROIDES |
| TETRACICLINAS | QUINOLONAS | ESTILBENOS | ANTI TIROSTÁTICOS |
| LACTONAS | AMINOGLUCÓSIDOS | PENICILINAS | QUINOLONAS |
| TETRACICLINAS | ANTHELMÍNTICOS | ANTICODIALES | DIETILESTILBESTROL |
| DIENESTROL | 2-THIOURACIL | 6-METHYL-2-THIOURACIL | 6-PROPYL-2-THIOURACIL |
| RACTOPAMINA | 6-PHENYL-2-THIOURACIL | DIETHYLSTRILBESTROL (DES) | ACETATO DE MELENGESTROL |
| NANDRONOLA | MACROLIDOS Y LINCOSAMIDAS | 2-MERCAPTO-1-METHYLMIDAZOLE(TAPAZOLE) | AINES (Antiinflamatorios no esteroides) |
| BOLDENONA | TRENBOLONA | 2-MERCAPTOBENZIMIDAZOLE | 17BETRADIOL |
| PROGESTERONE | TESTOSTERONE | METILTESTOSTERONA | ZERANOL |
| SALBUTAMOL | CIMATEROL | ORGANOFOSFORADOS | CLEMBUTEROL |
| ZILPATEROL | METRONIDAZOL | AHD | AMAZ |
| AOZ | SEM | RONIDAZOLE | OTROS: |
| OBSERVACIONES: | | | |



La salud
es de todos

Minsalud

| | |
|---|--|
| NOMBRE PERSONA QUE TOMA LA MUESTRA | |
| CARGO | |
| FIRMA | |

DATOS DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (ESTE ESPACIO ES DILIGENCIADO EXCLUSIVAMENTE POR EL LABORATORIO)

| | | | | | |
|---|--------------|--|------------------|---------------------------------------|--|
| FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA | | HORA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA | | TEMPERATURA (°C) DE LA MUESTRA | |
| MARQUE CON UNA X EL MODO DE ENVÍO: | AEREO | | TERRESTRE | DIRECTAMENTE | |
| NOMBRE: | | | FIRMA: | | |
| OBSERVACIONES: | | | | | |



La salud
es de todos

Minsalud

ANEXO 3. ACTA DE VISITA DE IVC BASADA EN RIESGOS FORMA ICA 3-1038 V2

ica **ACTA DE VISITA DE IVC BASADA EN RIESGOS**

| Acta N° | Nombre del predio: | R SPP N° | | | |
|--|----------------------------|-------------------------|--------------------|----------------------|--------|
| Departamento | Municipio | Vereda | | | |
| Latitud | Longitud | Altitud | | | |
| Objeto: | | | | | |
| Fecha de visita (DD/MM/AAAA) | Dirección de notificación: | | | | |
| Correo electrónico: | | Teléfonos: | | | |
| AGENDA | | | | | |
| | | | | | |
| GENERALIDADES DE LA REUNION / DESARROLLO AGENDA | | | | | |
| | | | | | |
| COMPROMISOS/RECOMENDACIONES | | | | | |
| # | Descripción | Responsables | Fecha (DD/MM/AAAA) | Estado (Pen/Cum/Pro) | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| QUIEN ATIENDE LA VISITA | | FUNCIONARIOS ICA | | | |
| NOMBRE | FIRMA | CEDULA | NOMBRE | FIRMA | CEDULA |
| | | | | | |

Forma-3-1038 V 2.0 2016



La salud
es de todos

Minsalud



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

