



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

REPUBLICA DE COLOMBIA AÑO 2018

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

**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA EN MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
(INVIMA)**

**Grupo del Sistema de Análisis del Riesgos Químicos
Dirección de Alimentos y Bebidas**

2019

INTRODUCCIÓN

La inocuidad de los alimentos es hoy en día una preocupación mundial, tanto para los consumidores como para las autoridades sanitarias y la atención se centra principalmente en la producción primaria, puesto que se considera que en la mayoría de los casos los problemas de inocuidad están en las primeras etapas de la cadena productiva.

El programa de control de residuos está diseñado conforme a la Directiva 96/23/CE de la Unión Europea y la Decisión 97/747/CE, por lo cual Colombia ha establecido un plan basado en el conformación de un sistema segregado de producción o *Split system* en que se cumplen las condiciones establecidas por la Unión Europea para la producción primaria leche bovina destinada al consumo humano.

El objetivo de este sistema segregado o *Split System*, es producir leche con las condiciones exigidas por la Unión Europea y controlar particularmente que los medicamentos veterinarios y demás productos de uso agrícola y pecuario que se empleen, se usen de acuerdo a la normatividad de la Unión Europea vigente y así mismo, verificar que no se usen productos o sustancias expresamente prohibidos. De esta manera se puede garantizar que la leche que se empleará en la elaboración de los productos compuestos, no contenga sustancias químicas no permitidas y niveles de las autorizadas más allá de los límites permitidos. Igualmente sobre las fincas registradas se ejercerán acciones correctivas y de control en caso de detección de sustancias químicas con niveles no conformes o violatorios.

En ese orden de ideas, es importante comentar que Colombia se acoge al escenario II en el cual solamente una población definida de animales y sitios de producción son incluidos dentro del plan de muestreo para cumplir con los requisitos de terceros países.

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

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

El presente documento recoge el trabajo articulado entre el ICA e INVIMA y tiene como objetivo 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 2018, desarrollado dentro del plan segregado para la producción de leche

como materia prima para la elaboración de productos compuestos que se exportarían a la Unión Europea.

1. METODOLOGÍA

El diseño del muestreo se basó en lo dispuesto por la Directiva 96/23 de la Comisión Europea.

Este sistema segregado está integrado por predios registrados ante el Instituto Colombiano Agropecuario ICA y oficialmente certificados por ICA en Buenas Prácticas Ganaderas BPG, de acuerdo a lo previsto en la Resolución ICA 3585 de 2008. En estos predios los animales están identificados mediante el Sistema Oficial de Identificación Animal IDENTIFICA, según lo previsto en la Ley 1659 de 2013 y emplean los medicamentos veterinarios de acuerdo a lo determinado por las Directivas 96/22 y 96/23 del Consejo de la Unión Europea. Todos estos predios están oficialmente certificados por el ICA como libres de Brucelosis y Tuberculosis.

La metodología establecida para desarrollar el plan de vigilancia y control de residuos de medicamentos veterinarios en la producción primaria de alimentos de origen bovino en predios que conforman el sistema segregado del *Split System*, articuló la participación de diferentes áreas en ICA como son la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios, la Dirección Técnica de Análisis y Diagnóstico Veterinario, la Gerencia Seccional del departamento de Antioquia, con el profesional Líder de Inocuidad y en Invima la Dirección de Alimentos y Bebidas con su grupo del sistema de análisis de riesgos químicos en alimentos y bebidas y la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, así como los responsables de los predios pecuarios seleccionados en el diseño del muestreo

El número de muestras programado para lograr dar cumplimiento a lo estipulado en el Plan de monitoreo del sistema segregado del *Split System* fue de 300 muestras de leche cruda, colectadas en predios que conforman este sistema.

La toma de las muestras fue realizada bajo la supervisión de la autoridad oficial competente ejercida por funcionarios del ICA, directamente en 104 predios de producción primaria que cumplían con los requisitos exigidos por la Unión Europea.

Para la toma de las muestras se siguió el procedimiento oficial PR-INO-P-033, posteriormente se diligenciaron las actas de toma de muestra Forma ICA 3-508 V.4, las cuales quedaron en poder del ICA (ANEXO 1). Las muestras fueron enviadas a los laboratorios con los Formatos de Remisión de Muestras, Forma 3-1100. (ANEXO 2).

Para el primer semestre de 2018 se visitaron 79 predios en donde se colectaron 153 muestras y para el segundo semestre del año se visitaron 71 predios, que incluyeron

nuevamente predios monitoreados durante el primer semestre, y se colectaron 160 muestras para un total de 313 muestras analizadas de predios exclusivamente pertenecientes al sistema segregado o *Split System*.

2. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Para el muestreo de leche definido para el sistema segregado del *Split System* durante la vigencia 2018, se muestrearon 104 predios (313 muestras), ubicados en los municipios considerados de mayor producción lechera como lo son San Pedro de los Milagros, Bello, Santa Rosa de Osos, Don Matías, Entreríos y Yarumal entre otros, del departamento de Antioquia, predios que cumplieron los criterios de selección definidos para este estudio.

Los resultados presentados en la plantilla del plan template anexa al presente documento, permiten establecer que con las 313 muestras tomadas se realizaron un total de 1735 análisis (543 efectuados por laboratorios de ICA y 1192 efectuados por laboratorios de Invima) para los analitos definidos en el presente estudio, encontrándose que la Ivermectina constituye la molécula de mayor detección en las muestras analizadas, al presentar un porcentaje de positividad del 3.9% de las 103 muestras analizadas. Los resultados no conformes para Ivermectina no superaron niveles de 1,95 µg/l de esta sustancia, así mismo se puede identificar que tres (3) de los cuatro resultados se identificaron en el mismo predio, en muestras tomadas en diferentes tiempos, es decir se tienen solamente dos predios con resultados no conformes. No obstante, la situación encontrada alertó a la autoridad oficial, para su seguimiento, teniendo en cuenta que este tipo de sustancias conforme las indicaciones aprobadas por el ICA en el rotulado del producto, no autorizan su uso en vacas en producción láctea.

Estos resultados ponen de manifiesto la correcta utilización de los medicamentos en las fincas, que se encuentran autorizadas por la autoridad oficial para integrar el programa *Split System*, reflejando que en el 98.% de los predios existe un buen manejo de los mismos, especialmente en la atención a las indicaciones del tiempo de retiro. Para el caso de otras sustancias prohibidas (esteroides, estilbenos, cloranfenicol y Nitrofurazona) el 100% de los predios cumplen con el no uso.

En los análisis realizados para Macrólidos y Lincosamidas, Sulfonamidas, Antihelmínticos, AINES, Organoclorados, Organofosforados, Metales Pesados y Aflatoxina M1, el 100% de los predios cumplieron con los límites establecidos.

Teniendo en cuenta que en el país no existe la disponibilidad analítica para PCBS en leche, se intentó contratar con otros países este análisis; sin embargo las ofertas no cumplieron con las condiciones establecidas como el tipo de técnica y límites de detección establecidos para el cumplimiento de las directivas dadas para la Unión Europea. Por tal motivo no se analizaron estas sustancias en el presente plan.

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

Las labores de Inspección Vigilancia y control IVC, tienen como propósito proteger la salud humana y de los animales minimizando los riesgos sanitarios, biológicos y químicos y revisar las condiciones exigidas por las autoridades de la Unión Europea. Esto se logra a través de la verificación del cumplimiento de los estándares y requisitos establecidos en la normatividad vigente nacional e internacional relativa a la producción primaria de leche. Las visitas de IVC basadas en riesgo, fueron llevadas a cabo por el profesional Líder de Inocuidad del ICA de la Seccional de Antioquia y el personal de funcionarios a su cargo, siguiendo el procedimiento mediante el diligenciamiento de la información en los formatos establecidos para tal fin (Forma 3-1037 y 3-1038), anexos 3 y 4 respectivamente.

Se llevó a cabo visita de IVC basada en riesgo, a los dos (2) predios con Registro ICA 181346 y 770727 ubicados en los municipios de Entrerrios y San Pedro de los Milagros respectivamente, en el Departamento de Antioquia, en razón a que se detectó Ivermectina en leche en concentraciones de 1.8, 1.5 y 1.9 en el mismo predio a través de diferentes monitoreos; y 1.0 µg/L en un segundo predio.

Durante la inspección se pudo verificar nuevamente la presencia del producto en una de estas fincas e igualmente su utilización, situación ya registrada en el muestreo del año inmediatamente anterior. A este respecto el auditor generó las recomendaciones correspondientes, indicando al productor quedar suspendido como predio del sistema segregado del Split System, ingresándolo a un plan de monitoreo que permita mediante 2 resultados conformes consecutivos, tener la opción de volver a integrar este programa.

En el segundo predio, la no identificación del producto y los registros que se tienen del uso de medicamentos, no permitieron confirmar el resultado, por lo anterior este predio quedó bajo observación para visitas de verificación del uso del producto y se tomaran nuevas muestras para analizar el posible uso de esta sustancia. Hasta tanto los resultados obtenidos evidencien la ausencia de esta sustancia, la leche de estos predios no será incluida dentro sistema segregado *Split System*.

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- Se evaluaron los resultados obtenidos frente a la normatividad Colombiana vigente y a las exigencias de las normas de la Unión Europea.
- Se cumplieron las metas establecidas para el desarrollo en el Plan de Residuos. Los predios cumplen con los criterios de inclusión determinados para el sistema segregado del *Split System* en el departamento de Antioquia.
- La toma, embalaje y envío de muestras de leche cruda, atendiendo los procedimientos establecidos permitió la realización de todos los análisis programados por parte de los Laboratorios Nacionales de Referencia.
- Se realizó la totalidad de análisis para las moléculas de acuerdo a lo programado. De esta forma se contribuyó a la protección de la salud de los consumidores y al

- cumplimiento con los compromisos adquiridos con la Unión Europea, en el desarrollo del Plan de residuos para un sistema segregado o *Split System*.
- El cumplimiento de los objetivos del Plan se llevaron a cabo actividades de inspección, vigilancia y control. Durante el desarrollo de esta actividad se encontraron dos (2) predios con resultado no conforme a Ivermectina y en los cuales se adoptaron las medidas correctivas correspondientes. Se vigilará de manera especial estos predios para verificar el cumplimiento de lo ordenado por el ICA.

ANEXOS

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

	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 Remisión de muestras del Plan de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos.

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

FECHA DE TOMA DE MUESTRAS (DD/MM/AAAA)		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	
						Huevo		Tejido	
						Otro, ¿Cual			
LABORATORIO DESTINO									

CLORANFENICOL	NITROFURANOS	NITROIMIDAZOLES	BETALACTAMICOS
TRICLABENDAZOL	IVERMECTINA	ORGANOCOLORADOS	METALES PESADOS
PCBS	HEXESTROL	AFLATOXINAS	ESTEROIDES
TETRACICLINAS	QUINOLONAS	ESTILBENOS	ANTI TIROSTÁTICOS
LACTONAS	AMINOGLUCÓSIDOS	PENICILINAS	QUINOLONAS
TETRACICLINAS	ANTIHELMÍNTICOS	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	AMOZ
AOZ	SEM	RONIDAZOLE	OTROS:

OBSERVACIONES:

NOMBRE PERSONA QUE TOMA LA MUESTRA	
CARGO	
FIRMA	

SUSTANCIAS A MONITOREAR:

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:		

DATOS DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (ESTE ESPACIO ES DILIGENCIADO EXCLUSIVAMENTE POR EL LABORATORIO) FORMA 3-1100.

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



LISTA DE CHEQUEO PARA LA CARACTERIZACION DE PELIGRO QUIMICO
EN PRODUCCION PRIMARIA

INFORMACION GENERAL									
Fecha de Visita:			Fecha de la Visita Anterior:						
Nombre del predio:			Número RSPP o RSPPA:						
Departamento:			Municipio:			Vereda:			
Longitud:			Latitud:			Altitud m.s.n.m.:			
Propietario:						Teléfono:			
Número de Identificación:			Correo electrónico:						
Área total (has):			Área productiva (has):			Número total de animales:			
Sistema Productivo		Bovinos	Porcinos	Aves	Ovinos caprinos	Apícola	Zoocria		
Fin zootécnico		Cria	Levante	Ceba	Ciclo completo	Postura	Zoocria	Biotecnología	
Fuente de agua consumo animal			Superficial	Pozo / Ajjibe	Acueducto	Represa	Otra		
Fuente de agua riego cultivos			Superficial	Pozo / Ajjibe	Acueducto	Represa	Otra		
Tiempo del predio dedicado a la producción actual (años)				Sistemas productivos anteriores al actual					
Nombre Médico veterinario			Matrícula profesional			No			
Teléfono:			Correo Electrónico:						
Nombre Ingeniero Agrónomo			Matrícula profesional			No			
Teléfono:			Correo Electrónico:						
Principales servicios prestados por el establecimiento									
Principales servicios recibidos									



LISTA DE CHEQUEO PARA LA CARACTERIZACION DE PELIGRO QUIMICO
EN PRODUCCION PRIMARIA

No	Parámetro	Si	No	Calificación B R M *	Observaciones/justificación
1	El predio se encuentra registrado ante el ICA				
2	Cuenta el predio con un Sistema de Gestion de Calidad, procedimientos escritos o Procedimientos Operativos Estandarizados POEs				
3	Se cuenta con un programa escrito de limpieza y desinfección de instalaciones, equipos y utensilios				
4	Normas de higiene escritas para ser aplicadas por el personal y/o POES y registros				
5	Se cuenta con un programa escrito para el manejo de los cultivos (Uso de plaguicidas, respeto tiempos de carencia y planeado un Ingeniero agrónomo)				
6	Existen registros de ingreso y salida de personas, animales y/o vehículos				
7	Se realiza tratamiento al agua de consumo,iego con sus registros				
8	Se cuenta con analisis de calidad de agua y registros				
9	Existe un programa de capacitacion con sus soportes, listados de asistencia y/o certificados.				
10	Cuenta con un registro de proveedores (insumos agropecuarios, animales)				
11	El predio cuenta con un programa de desechos solidos y liquidos				
12	Cuenta con un documento POE del sistema productivo, o cuenta con un organigrama con funciones definidas por escrito para el personal				
13	Prescripcion veterinaria de medicamentos				
14	Se respeta el tiempo de retiro en el uso de los medicamentos veterinarios				
15	Existe un procedimiento escrito para la disposicion final de animales muertos				
16	El predio recibe asistencia tecnica				
17	Registros de temperatura u otras variables ambientales				
18	Se realiza fertilizacion/abono/acondicionamiento etc. de praderas				
19	Los insumos veterinarios/agricolas poseen registro ICA				
20	El predio cuenta con los permisos de concesion de agua				
21	Hay registros de temperatura de los sistemas de refrigeración				
22	Se aplican las buenas practicas para el almacenamiento de insumos, plaguicidas de uso agricola y pecuario, fertilizantes, medicamentos y equipos veterinarios				
23	Se utilizan alimentos medicados para la alimentacion animal				
24	No se utilizan en la alimentacion de los animales, proteina de origen de rumiantes, cebos, socas de algodón, arroz y de cultivos ornamentales. Se usa pollinaza, gallinaza, porquinaza frescas o procesada o cualquier otro estiércol en la alimentación animal.				
25	El predio cuenta con un area de enfermeria y cuarentena cuando se requiera				
26	El rotulado de los productos utilizados es legible, completo y claro				
27	El personal cuenta con los elementos de proteccion requeridos de acuerdo a las labores que desempeña				



LISTA DE CHEQUEO PARA LA CARACTERIZACION DE PELIGRO QUIMICO
EN PRODUCCION PRIMARIA

28	Los envases vacíos de plaguicidas agropecuarios se someten al triple lavado, destrucción de la etiqueta y perforación del envase, de acuerdo a la normatividad vigente				
29	El predio se encuentra limpio, ordenado y libre de materiales en desuso en sus alrededores				
30	Hay recirculación, reciclaje o reuso de agua				
31	El sistema de identificación de animales permite la trazabilidad?				
32	Sistema de conducción y almacenamiento de agua en el predio afecta inocuidad				
33	Los utensilios y equipos utilizados en el sistema productivo son de fácil limpieza y desinfección				
34	Se restringe el ingreso de otras especies animales al área productiva				
35	Las personas que laboran en el área productiva laboran en otros predios o fincas				

(*) B: Bueno R: Regular M: Malo

Definir y caracterizar los vecinos o sistemas productivos alrededor de la finca? (Considerar los predios cercanos a la finca que puedan poner en riesgo el sistema productivo, e.g. predios en cabecera hídrica)

Observaciones

Nombre Funcionario ICA _____ Nombre quien atiende la visita _____
Cedula ciudadanía _____ Cedula ciudadanía _____
Firma _____ Firma _____

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



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