

**RESULTADOS DEL PLAN NACIONAL SUBSECTORIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE
RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS, PLAGUICIDAS Y CONTAMINANTES
QUÍMICOS EN LECHE BOVINA –2023**

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



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



2024



Director General Invima

Francisco Rossi Buenaventura

Gerente General (E) ICA

Paula Andrea Cepeda Rodríguez

Directora Técnica de Alimentos y Bebidas-Invima

Alba Rocío Jiménez Tovar

Directora Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios-ICA

Viviana Sofía Zamora Pineda

Resultados del Plan Nacional Subsectorial De Vigilancia y Control de Residuos De Medicamentos Veterinarios, Plaguicidas y Contaminantes Químicos en Leche Bovina –2023

Revisó:

César Malagón

Coordinador Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas-Invima.

Francisco Javier Osorio Martínez

Coordinador Grupo de Inocuidad en la Producción Primaria Pecuaria y Bienestar Animal-ICA.

Elaboró:

Constanza Espinosa Pérez

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

María Angélica Ávila Rubiano

Grupo de Inocuidad en la Producción Primaria Pecuaria y Bienestar Animal-ICA.

2024

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Sede principal: Carrera 10 # 64-28 Bogotá, Colombia

Teléfono conmutador: (57)(1) 242-5000

Línea gratuita: 01 8000 122220

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá



1. RESUMEN

Este informe describe los resultados del muestreo desarrollado durante el año 2023, sobre la presencia de residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias químicas en leche cruda bovina, exigidos y aceptados a nivel nacional.

Los resultados se obtuvieron de muestras de leche cruda bovina, tomadas por personal idóneo del Instituto Colombiano Agropecuario-ICA en los predios seleccionados productores de leche a nivel nacional.

El total de muestras tomadas fueron 479, distribuidas así:

- 172 para análisis del Laboratorio Nacional de Referencia de Invima y laboratorios tercerizados
- 307 para análisis del Laboratorio Nacional de Insumos Pecuarios de ICA.

Por parte del laboratorio de Invima fueron monitoreadas las moléculas de plaguicidas, metales pesados (cadmio y plomo), aflatoxinas M1, anticoccidiales, AINES, sustancias antimicrobianas no prohibidas (amiglucósidos), PCBs y biocidas.

Todos los resultados emitidos por Invima y laboratorios externos estuvieron conformes con la normatividad nacional.

Por parte del laboratorio de ICA fueron monitoreadas las moléculas de cloranfenicol, nitrofuranos (AOZ, AMOZ SEM, AHD), betalactámicos, tetraciclinas, enrofloxacina, e ivermectina.

De los resultados emitidos por ICA se evidenció un resultado no conforme de Ivermectina con respecto a la normatividad nacional.

2. INTRODUCCIÓN

La inocuidad alimentaria es un factor determinante en la calidad de los productos para consumo humano y se convierte en un tema de gran importancia tanto en los mercados locales, como a nivel mundial. En los últimos años se ha identificado un aumento en la producción de alimentos de origen animal y vegetal, y en la búsqueda de la seguridad alimentaria, la inocuidad es una garantía para los consumidores.

Para Colombia los temas como la sanidad animal, la inocuidad, la alimentación animal, la trazabilidad y la resistencia antimicrobiana son capítulos de interés que deben ser abordados por los servicios veterinarios y de salud pública, para garantizar de manera eficaz la protección de la salud humana.



Con base en lo anterior y de acuerdo con sus competencias, el ICA y el INVIMA desde el año 2015 han desarrollado los 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 lo cual se realiza la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación, en los que se identifican y cuantifican los residuos de medicamentos, sustancias prohibidas y restringidas que por diversas razones se encuentran en la leche obtenida de bóvidos destinada al consumo humano en el territorio colombiano.

El presente informe enuncia los resultados de las actividades de vigilancia y control de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos, durante el año 2023 en los predios destinados a la producción de leche, registrados ante el Instituto Colombiano Agropecuario ICA y oficialmente certificados por dicha entidad en Buenas Prácticas Ganaderas - BPG, de acuerdo con lo previsto en la Resolución ICA 67449 del 2020.

Los resultados analíticos de todas las muestras del plan fueron emitidos por el Laboratorio Nacional de Referencia Invima (Laboratorio fisicoquímico de alimentos y bebidas-LFAB), Laboratorio Nacional de Insumos Pecuarios (LANIP) y los laboratorios externos tercerizados de SGS y VIAMED.

A continuación, se presentan los componentes de informe de la leche bovina 2023:

- Metodología del muestreo
- Resultados obtenidos en la ejecución del plan.
- Incumplimientos detectados durante la ejecución del plan
- Acciones de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) basadas en riesgo químico
- Conclusiones
- Recomendaciones
- Bibliografía

3. METODOLOGÍA DEL MUESTREO

3.1. Distribución del muestreo

El diseño estadístico del plan corresponde a un muestreo no probabilístico por conveniencia.

El universo está conformado por la leche producida por bovinos en el territorio nacional, expresada en millones de litros. De acuerdo con lo reportado para el año 2022, la producción aproximada fue de 7.414 millones de litros (Fedegan, Producción Colombia Leche. 2022¹), lo cual corresponde con 7.658.662 toneladas de leche.

Usando como base la plantilla del documento emitido por Directorate-General for Health and Food Safety: "Guidelines on EU requirements for entry of animals and products of animal origin-

¹ FEDEGAN 2024: <https://www.fedegan.org.co/estadisticas/produccion-0>



Control plans for residues of veterinary medicines, pesticides and contaminants”, el anexo 1 del reglamento de ejecución UE 2022/1646 de la comisión, que requiere analizar una (1) muestra por cada 30 mil toneladas de leche producidas en vigencia anterior en el país y, considerando los recursos disponibles y los procesos de contratación adjudicados de las entidades ICA e Invima, se tomó como representación de la población para la presente vigencia, un total de 479 muestras.

Las muestras se distribuyeron así: 158 muestras perteneciente al *segmento segregado o Split system* tomadas en el departamento de Antioquia y 321 muestras del *segmento nacional* que corresponde a las tomadas en otros departamentos.

Para la toma de las muestras se siguió el procedimiento oficial ICA PR-INO-P-033 “Procedimiento para la Toma y Envío de Muestras para Análisis de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos en animales”, el cual establece el diligenciamiento de la Forma ICA 3-508 versión vigente “Acta de toma de muestras plan subsectorial de residuos de medicamentos y contaminantes químicos”. Las muestras fueron enviadas a los laboratorios adjuntando la Forma ICA 3-1100 versión vigente “Remisión de muestras del plan subsectorial de residuos de medicamentos y contaminantes químicos”.

3.2. Muestras objeto de monitoreo y análisis

El total de muestras tomadas de leche cruda bovina dentro del plan fue de 479.

Las muestras fueron distribuidas, según el laboratorio de análisis, así:

- LFAB de Invima: 147 muestras
- Laboratorio VIAMED: 10 muestras
- Laboratorio SGS: 15 muestras
- LANIP de ICA: 307 muestras

3.3. Analitos monitoreados

Los analitos monitoreados en el presente presentados en la tabla 1, se establecen tomando elementos metodológicos de los anexos I, II y IV del Reglamento (UE) 2022/1644 para la matriz leche bovina 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*” y de acuerdo con la disponibilidad presupuestal del Grupo del Sistema de análisis de riesgos químicos en alimentos y bebidas para el año 2023, los procesos contractuales adjudicados y a la oferta analítica de los Laboratorios Invima-Ica y externos contratados.

Tabla 1. Analitos monitoreados por grupo de sustancias

Grupo	Grupo de sustancias y Analitos
A2a	Sustancias prohibidas:Cloranfenicol
A2b	Sustancias prohibidas:Nitrofuranos
A3b	Biocidas y fitoprotectores:Violeta de genciana

B1a	Aminoglucósidos: Neomicina, Dihidroestreptomicina, Espectinomicina, Estreptomicina, Gentamicina, Tobramicina, Paromomicina y Kanamicina a
B1b	Ivermectina
B1d	AINE: Carprofeno, flunixin, ketoprofeno, meloxicam, corticoides: betametasona, dexametasona, flumetasona, prednisolona, triamcinolona
B2	Anticoccidiales: Clopidol, etopabato, monensina, nicarbazina, diclazuril, decoquinato, ponazuril, flunixin, salinomycin, lasalocid A, Halofuginona, maduracina, narazina, robenidina, toltrazuril.
	Residuos de plaguicidas: 2,4D-1-Butil Ester, 2,4 DDD, 2,4 DDE, 4,4 DDD, 4,4 DDT, a-endosulfan, Aldrin, b-Endosulfan, Benfuresato, Butaclor, Dicofol, Dieldrin, Endrin, Fenarimol, Fenitrothion, Fenvalerato, Heptaclor, Hexaclorobenceno, Lindano, Metoxiclor, Metribuzin, Mirex, Procimidona, Terbufos, Tetradifon, Acefato, Acetamiprid, Aldicarb, Atrazina, Amitraz, Atrazina, Azinfos Metil, Azoxistrobin, Benzoximato, Bifentrina, Bitertanol, Butoxido de Piperonilo, Carbaril, Carbendazim, Carbofuran, Cianazina, Ciflutrina, Ciproconazol, Clofentezina, Clorantaniliprol, Clorfenvifos, Clorpirifos, Clorpirifos Metil, Deltametrina, Diazinon, Diclorvos, Difenconazol, Dimetoato, Dimetomorf, Dioxacarb, Diuron, Epoxiconazol, Etion, Etoprofos, Fenamifos, Fenoxicarb, Fenpropimorf, Fention, Fipronil, Flutolanil, Forato, Fosmet, Fostiazato, Furametpir, Imazalil, Indoxacarb, Iprodiona, Kresoxim Metil, Lambda Cyhalotrina, Linuron, Lufenuron, Malation, Metalaxil, Metamidofos, Metconazol, Metiocarb, Metomil, Metopreno, Metoxifenozida, Metribuzin, Monocrotofos, Novaluron, Oxamil, Oxicarboxin, Pencicuron, Pendimetalin, Permetrina, Pirimicarb, Piriproxifen, Prochloraz, Profenofos, Propiconazol, Propoxur, Simetrina, Tebuconazol, Tiacloprid, Triadimefon, Triadimenol, Triazofos, Trifloxistrobin, Triflumizol, Triflumuron, Zoxamida.
	Metales pesados: cadmio y plomo
	Micotoxinas: Aflatoxina M1
	Contaminantes orgánicos persistentes halogenado (PCBs): 1,3,5,10,11,18, 28,30, 31,44,52,66,87, 101, 110, 118,138,141, 151,153, 170, 180, 183, 187 y 206.

Fuente: REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2022/1644

3.3.1. Justificación Análisis de Sustancias

- Grupo A2a (Cloranfenicol)

El Cloranfenicol se incluye por ser sustancia prohibida en el Reglamento 37 de 2010 de la Unión Europea y en normatividad nacional en la Resolución ICA 1326 de 1981, y soportado en las conclusiones de la JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives), 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 furalfadona 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.

- Grupo A2c (Nitroimidazoles)

JECFA concluye que no se cuenta con datos suficientes o no se dispuso 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 y 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 estas sustancias están prohibidos en el Reglamento 37 de 2010. Para este plan no se incluyó el análisis de metronidazol y ronidazol, teniendo en cuenta que no se encuentran medicamentos veterinarios registrados para su uso en bovinos que contengan estas sustancias y el uso de dimetridazol en animales está prohibido de acuerdo con la Resolución ICA 991 de 2004.

- Grupo A2d (Otras sustancias)

No se incluyen en el presente plan otras sustancias prohibidas (cloroformo, clorpromazina, colchicina, dapsona), relacionadas en el cuadro 2 del Reglamento 37 de 2010, debido a que no se encuentran medicamentos veterinarios registrados ante el ICA que contengan dichas sustancias.

- Grupo A3b (Biocidas)

La Resolución ICA 961 de 2003, prohíbe el uso de violeta de genciana, 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.

- Grupo A3c (Antimicrobianos prohibidos)

En Colombia están prohibidos los antimicrobianos Olaquinox, polimixina B y polimixina E, sin embargo, no se contó con disponibilidad analítica para su análisis en esta vigencia.

- Grupo A3f (Antiinflamatorios no autorizados, sedantes y otras sustancias farmacológicamente activas)

Aun cuando el uso de estas sustancias está restringido, el contrato para análisis de estas sustancias no fue adjudicado.

- Grupo B1a (sustancias antimicrobianas)

Su uso en Colombia es significativo y el Reglamento 37 de 2010 establece límites máximos de residuos. Sin embargo, el contrato para análisis de estas sustancias no fue adjudicado en su totalidad. Se analizan únicamente aminoglucósidos.

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

El Reglamento 37 de 2010 establece límites máximos de residuos, sin embargo, el contrato para análisis de estos no fue adjudicado para esta vigencia. LANIP realizó análisis de Ivermectina.

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

Además de los AINES analizados en planes de vigencias anteriores, en el presente plan se incluyen los corticoesteroides: betametasona, prednisolona y dexametasona, entre otros.

- 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.



- Micotoxinas, metales pesados y contaminantes orgánicos persistentes halogenados
Se incluyen de acuerdo a la propuesta en la plantilla del documento emitido por Directorate-General for Health and Food Safety: “Guidelines on EU requirements for entry of animals and products of animal origin- Control plans for residues of veterinary medicines, pesticides and contaminants” y que hacen parte de la oferta analítica del Laboratorio de Invima.

4. RESULTADOS OBTENIDOS EN LA EJECUCIÓN DEL PLAN

Para la vigencia 2023, se tomaron 479 muestras en total para los segmentos segregado y nacional.

Para el Split System o segmento segregado se muestrearon predios proveedores de la planta de homogenización habilitada ante Unión Europea ubicados en los municipios de Bello, Belmira, Don Matías, Entreríos, San Jerónimo, San Pedro de los Milagros y Santa Rosa de Osos del departamento de Antioquia, distribuidos según la tabla 2.

Inicialmente se contempló el muestreo de 50 predios, sin embargo, dos (2) de ellos no cumplían con certificación vigente de buenas prácticas ganaderas.

Tabla 2 . Número de Predios muestreados por municipio-segmento segregado 2023

DEPARTAMENTO	MUNICIPIO	No. PREDIOS
ANTIOQUIA	BELLO	12
	BELMIRA	4
	DON MATIAS	1
	ENTRERRIOS	13
	SAN PEDRO DE LOS MILAGROS	15
	SANTA ROSA DE OSOS	1
	SAN JERONIMO	2
	TOTAL	48

Fuente: Invima 2024

Para el segmento nacional se muestrearon predios ubicados en el resto del territorio nacional, en 22 departamentos correspondientes a: Atlántico, Boyacá, Cauca, Caldas, César, Caquetá, Casanare, Chocó, Córdoba, Cundinamarca, Huila, La Guajira, Magdalena, Meta, Nariño, Norte de Santander, Putumayo, Quindío, Risaralda, Santander, Sucre, Tolima y Valle del Cauca. La distribución por departamentos, de las muestras para el segmento nacional se presentan a continuación:

Tabla 3. Número de Predios muestreados por municipio-segmento nacional 2023

DEPARTAMENTO	MUNICIPIO	No. DE PREDIOS
Atlántico	Sabanalarga (7), Luruaco (1) Palmar de Varela (1) Santa Lucía (1)	10
Boyacá	Belén (2), Chiquinquirá (1), Chitaraque (1), Duitama (1), Iza (1), Sotaquirá (2), Oicatá (1), Paipa (1), Raquirá (1) Saboyá (1) Soracá (1), Tibasosa (1), Tibana (1),	18

	Tinjacá (1), Turmequé (1), Villa de Leyva (1)	
Cauca	Popayán (1), Sotará (1), Patia(1)	3
Caldas	Arauca (1), Belarcazar (1), La Dorada (7), Neira (1), Palestina (1), Villamaria (3), Viterbo (1), Risaralda (1),	16
César	El paso (2), Valledupar (1), Astrea (1), Becerril (2), San Martín (1)	7
Caquetá	Belén (1), Cartagena del Chairá (1), Florencia (4), La Montañita (2), San Vicente del Caguán (6), Valparaiso (1)	15
Casanare	Aguazul (1), Maní (1), Pore (1), Tauramena (1), San Luis de Palenque (1), Trinidad (1), Paz de Ariporo (1), Yopal (3)	10
Chocó	El Carmen de Atrato (3), Unguía (2)	5
Córdoba	Montería (6), Valencia (1), San Carlos (3)	10
Cundinamarca	Agua de Dios (1), Guaduas (1), Bojacá (1), Cajicá (1), Funza (2), Gachetá (1), Madrid (3), Nilo (1), Paratebueno (5), Soacha (1), Sopó (2), Suesca (1), Ricaurte (1), Ubaté (1)	22
Huila	Yaguará (1), Aipe (1), Colombia (1), Paicol (1), Tarqui (1), Palermo (2), Tello (1), Tesalia (1),	9
La Guajira	Albania (1), Dibulla (2), Barrancas (1), San Juan (1)	5
Magdalena	Pivijay (1), Salamina (1), Fundación (1), Aracataca (1), Santa Barbara de Pinto (3)	7
Meta	Cumaral (3), San Juan de Arama (4), Vistahermosa (4)	11
Nariño	Aldana (1), Cuaspud (1), Guachucal (4), Ipiales (1), La Unión (1), Pasto (1), Pupiales (1), Sapuyes (2), Túquerres (2)	14
Norte de Santander	Chinácota (1), El Tarra (1), Puerto Santander (2), Santiago (1), Villa del Rosario (1).	6
Putumayo	Colón (1), Santiago (2), Sibundoy (2)	5
Quindío	Circasia (5), Finlandia (1), La Tebaida (2), Calarcá (1), Montenegro (3), Quimbaya (2), Salento (2)	16
Risaralda	Pereira (5)	5
Santander	Cimitarra (6), Piedecuesta (1), Puerto Parra (1), Puerto Wilches (2), Rionegro (1)	11
Sucre	Caimito (1), San Onofre (1), Santiago de Tolú (1)	3
Tolima	Armero (1), Dolores (3), Honda (1), Venadillo (1)	6
Valle del Cauca	Bolívar (1), Bugalagrande (2), Cartago (2), Palmira (1), Yotoco (3).	9
TOTAL		223

Fuente: Invima-ICA 2024

La tabla 3 presenta la cantidad de muestras analizadas por cada grupo de sustancias (en algunas muestras se realizaron análisis de más de un grupo de sustancias), la cantidad de análisis



realizados y de analitos monitoreados por cada grupo de sustancias requerido para leche bovina, de acuerdo con lista de analitos que pueden estar presentes en la leche bovina y que son motivo de preocupación para la salud humana, definidos en el REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2022/1644. Adicionalmente se relaciona el Laboratorio que ejecutó los análisis de cada grupo de sustancias.

Tabla 4. Cantidad de muestras, análisis y analitos monitoreados por grupo de sustancias

GRUPO	SUSTANCIAS PARA MONITOREAR	MUESTRAS ANALIZADAS POR GRUPO DE SUSTANCIAS	CANTIDAD DE ANÁLISIS	CANTIDAD DE ANALITOS	LABORATORIO DE ANÁLISIS
A2a	Cloranfenicol	307	307	307	LANIP
A2b	Nitrofuranos	307	307	1228	LANIP
A3b	Biocidas y fitoprotectores	15	15	90	VIAMED
B1a	Sustancias antimicrobianas (aminoglucósidos)	10	10	80	SGS
B1a	Sustancias antimicrobianas (Betalactamicos, tetraciclinas, enrofloxacin)	221	663	663	LANIP
B1b	Ivermectina	307	307	307	LANIP
B1d	AINES, corticoides y glucocorticoides	15	15	135	VIAMED
B2	Coccidiostatos e histomonostatos autorizados	15	15	225	VIAMED
	Pesticidas	144	144	15552	INVIMA
	Metales pesados (Cadmio)	141	141	141	INVIMA
	Metales pesados (Plomo)	10	10	10	SGS
	Micotoxinas	43	43	43	INVIMA
	Contaminantes orgánicos persistentes halogenados (PCBs)	10	10	250	SGS
TOTAL		1545	1987	19031	4

Fuente:

* Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas – Invima 2024

** Grupo de Inocuidad en la Producción Primaria Pecuaria ICA

***REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2022/1644

Los informes de resultados de análisis emitidos por los laboratorios de Invima y externos corresponden a archivos digitales retenidos documentalmente por el Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas de la Dirección de Alimentos y Bebidas de Invima. Los emitidos por el Laboratorio de ICA son retenidos documentalmente por el Grupo

de Inocuidad y Bienestar Animal en la Producción Primaria Pecuaria.

5. INCUMPLIMIENTOS DETECTADOS DURANTE LA EJECUCIÓN DEL PLAN

Se consideran incumplimientos a los resultados de análisis que no son conformes, comparados con la normatividad nacional sanitaria vigente.

La tabla 5 presenta el tipo y número de incumplimientos por cada grupo de sustancias evidenciados durante la ejecución del plan.

Tabla 5. Tipo y número de incumplimientos

GRUPO	SUSTANCIAS PARA MONITOREAR	MUESTRAS NO CONFORMES	MUESTRAS CON RESULTADO POSITIVO
A2a	Cloranfenicol	0	0
A2b	Nitrofuranos	0	0
A3b	Biocidas y fitoprotectores	0	0
B1a	Sustancias antimicrobianas (amino-glucósidos)	0	1
B1a	Sustancias antimicrobianas (Betalactamicos, tetraciclinas, enrofloxacin)	0	6
B1b	Ivermectina	1	9
B1d	AINE, corticoides y glucocorticoides	0	0
B2	Coccidiostatos e histomonostatos autorizados	0	0
	Pesticidas	0	5
	Metales pesados (Cadmio)	0	0
	Metales pesados (plomo)	0	0
	Micotoxinas	0	5
	Contaminantes orgánicos persistentes halogenado (PCBs)	0	0
TOTAL		1	26

Fuente: Invima-ICA

5.1. Resultados No conformes



Dentro de los análisis, se identificaron los siguientes resultados no conformes:

-Una (1) muestra con resultados no conforme de Ivermectina de 55 µg/l. La resolución 1382 de 2013 establece como LMR para Ivermectina 10µg/kg. Procedente del departamento de Cundinamarca - municipio de Guaduas. Este resultado fue reportado por LANIP del ICA.

-Un (1) resultado sospechoso a la prueba de screening para metabolitos de nitrofuranos AOZ, que a la fecha se encuentran en análisis confirmatorio en el LANIP.

5.2. Resultados Positivos

También se identificaron resultados positivos que evidencian presencia de sustancias, sin superar los límites máximos de residuos-LMR o niveles máximos-NM permitidos, establecidos en la normatividad nacional sanitaria vigente, o de las que no se ha establecido LMR/NM.

-Cinco (5) muestras que están por debajo del límite establecido de aflatoxina M1 en la resolución 4506 de 2013 de: 0.5 µg/Kg, con concentraciones de 0.06 µg/Kg, 0.2 µg/Kg, 0.19 µg/Kg, 0.04 µg/Kg y 0.18 µg/Kg.

- Cinco (5) muestras con resultado positivo de eti6n, para el que no se ha establecido límite en la normatividad nacional sanitaria vigente, con concentraciones de: > 0,05 mg/kg, 0.011 mg/kg, 0.016 mg/kg, 0.037 mg/kg y 0.02 mg/kg

-Una (1) muestra con resultado positivo para kanamicina A: 51 µg/l. Sin LMR establecido dentro de la normatividad nacional sanitaria vigente.

-Nueve (9) muestras con resultados positivos de Ivermectina de 1.35 µg/l, 1.9 µg/l, 2 µg/l, 3.4 µg/l, 3.36 µg/l, 6 µg/l y 7.3 µg/l, que no superan el LMR para Ivermectina 10 µg/kg establecido en la resolución 1382 de 2013.

-Tres (3) resultados sospechosos a la prueba de screening para metabolitos de nitrofuranos: AHD, que a la fecha se encuentran en análisis confirmatorio en el LANIP.

La presencia de estos analitos en las muestras analizadas reportada por los Laboratorios externo, de Invima y LANIP son reportados al ICA como resultados positivos, para que, dentro de su competencia, ICA defina, de ser necesario, las acciones de IVC a realizar en los predios.

6. ACCIONES DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL (IVC) BASADAS EN RIESGO QUÍMICO

Las actividades de Inspección, Vigilancia y Control-IVC, tienen como propósito proteger la salud humana, minimizando los riesgos sanitarios, biológicos y químicos; y se logra a través de la



verificación, realizada por el ICA, del cumplimiento de los estándares y de los requisitos establecidos en la normatividad nacional vigente relativa a la producción primaria de leche cruda bovina

Las visitas de IVC basadas en riesgo, son realizadas por personal del ICA de las Seccionales involucradas, siguiendo el procedimiento establecido por dicha entidad.

6.1. Acciones de IVC para muestra con resultado No Conforme

Durante el periodo de ejecución del plan nacional de leche bovina cruda, ante la presencia de ivermectina en el resultado No Conforme reportado por LANIP, el ICA a través del Grupo de Inocuidad en producción primaria Pecuaria de la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios realizó las siguientes acciones:

- Se realizó visita de IVC basada en riesgo químico al predio con resultado no conforme a Ivermectina
- Se socializó la normatividad sanitaria y las buenas prácticas de uso de medicamentos veterinarios
- Se tomó una nueva muestra para análisis dentro de la vigencia 2024 con resultado pendiente al momento de realización de este informe.
- Una vez se cuente con el resultado de la prueba analítica confirmatoria, el ICA definirá las acciones frente al resultado sospechoso a la prueba de screening para metabolitos de nitrofuranos AOZ que, en caso de evidenciar presencia, sería considerado como resultado no conforme.

6.2. Acciones de IVC para muestras con resultados positivos

Para los resultados positivos, ICA informó a Invima, lo siguiente:

- Los nueve (9) resultados positivos de ivermectina y los cinco (5) positivos de aflatoxina M1 no dan lugar a la realización de la visita de IVC basada en riesgo químico teniendo en cuenta que se encuentran por debajo de los LRM establecidos por la normatividad nacional vigente.
- En cuanto al resultado positivos para Kanamicina no se realizó visita de IVC basada en riesgo químico puesto que este medicamento se encuentra registrado ante el ICA para ser usado en bovinos en producción de leche y aunque cuenta con un tiempo de retiro establecido, la normatividad nacional no establece un LRM que permita establecer un punto de corte.
- Para los cinco (5) predios con resultado positivo de etión, aunque no se ha establecido límite en la normatividad nacional sanitaria vigente, se indicó realizar visita de IVC basada en riesgo químico para indagar acerca de la posible causa de la presencia de dicha sustancia en la leche, puesto que dicho residuo puede deberse al uso de



ectoparasitidas sin cumplimiento del tiempo de retiro o por el consumo de alimentos contaminados con plaguicidas agrícolas a base de etión.

En una de las visitas de IVC, realizadas con resultado positivo para etión se evidenció presencia en el predio de un ectoparasitida que contiene dicha sustancia como principio activo. En los otros cuatro (4) predios no se encontró evidencia del uso de ectoparasitidas o plaguicidas agrícolas a base de etión. En los cinco (5) predios positivos para etión, se socializó la importancia de las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios y se tomó nueva muestra para análisis de plaguicidas.

- Una vez se cuente con los resultados de las pruebas analíticas confirmatorias, el ICA decidirá la pertinencia de la ejecución de acciones frente a los tres (3) resultados sospechosos a la prueba de screening para metabolitos de nitrofuranos AHD que, en caso de evidenciar presencia, serían considerados como resultados positivos.

7. CONCLUSIONES

- El 99.79% (478 de 479) de las muestras tomadas tuvieron resultados conformes según la normatividad nacional sanitaria vigente.
- El 0.21% (1 de 479) de las muestras analizadas presentaron resultados no conformes de acuerdo con la normatividad nacional sanitaria vigente.
- El 5.42% (26 de 479) de las muestras analizadas presentaron resultados positivos en pruebas confirmatorias de acuerdo con la normatividad nacional sanitaria vigente.
- Los resultados obtenidos se evaluaron frente a las exigencias de la normatividad nacional sanitaria vigente, dando como resultado un (1) predio con resultado No conforme para ivermectina en el municipio de Guaduas-Cundinamarca.
- En general, los resultados de las muestras analizadas durante la ejecución del plan ponen de manifiesto el buen uso de los medicamentos de uso veterinario, el cumplimiento de los tiempos de retiro y el no uso de sustancias prohibidas en los predios muestreados.

8. RECOMENDACIONES

- Continuar con la verificación del uso adecuado de medicamentos veterinarios en la producción primaria, durante las visitas de Inspección, Vigilancia y Control realizadas durante la Autorización Sanitaria y de Inocuidad por el ICA.
- El ICA debe verificar en producción primaria y retroalimentar a Invima, si las estrategias para mejorar la trazabilidad en producción primaria han sido efectivas y han permitido identificar el origen, en el evento que se dé la presencia de residuos de medicamentos veterinarios por



uso indiscriminado o prohibido.

- Continuar con la ejecución articulada entre el ICA y el Invima del Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios, Plaguicidas y Contaminantes Químicos en Leche Bovina para mantener la vigilancia y control de la calidad e inocuidad de los productos agropecuarios destinados al consumo humano.
- A través de la estrategia de extensión zoonosanitaria continuar fomentando, en la producción primaria, la cultura en los productores, de incorporación de las buenas prácticas con énfasis en el buen uso de medicamentos veterinarios.
- Para los gremios, se recomienda continuar con las estrategias de socialización e implementación entre sus agremiados de los requisitos de bioseguridad, sanidad, buenas prácticas de alimentación animal, saneamiento y buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios, para contribuir a la inocuidad en los productos de origen animal.

9. BIBLIOGRAFÍA

- Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, Ministerio de Salud Y Protección Social. Resolución 770 DE 2014. “Por la cual se establecen directrices para la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación de los planes subsectoriales de vigilancia y control de residuos en alimentos”, 2014.
Obtenido de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolucion-0770-de-2014.pdf>
- Instituto Colombiano Agropecuario - ICA. Resolución 1326 de 1981 “Por la cual se adoptan disposiciones para la utilización y comercialización de productos antimicrobianos de uso veterinario” (Artículo 7 numeral 6-cloranfenicol), 1981.
Obtenido de: <https://fenavi.org/wp-content/uploads/2018/04/RESOLUCION-1326-DE-1983-1.pdf>
- Instituto Colombiano Agropecuario – ICA. Resolución 1082 de 1995 “Por la cual se prohíbe el uso y comercialización de la Furazolidona, la Nitrofurazona y la Furalfadona para uso animal”, 1995.
Obtenido de: [https://www.ica.gov.co/areas/pecuaria/servicios/regulacion-y-control-de-medicamentos-veterinarios/resoluciones-prohibicion-o-restriccion-de-sustanci/06-res-1082-95-furazolidona.aspx#:~:text=\(%201082%20\)%2020%20de%20abril%20de%201995&text=Que%20el%20Instituto%20Colombiano%20Agropecuaria,en%20vegetales%20o%20en%20animales.](https://www.ica.gov.co/areas/pecuaria/servicios/regulacion-y-control-de-medicamentos-veterinarios/resoluciones-prohibicion-o-restriccion-de-sustanci/06-res-1082-95-furazolidona.aspx#:~:text=(%201082%20)%2020%20de%20abril%20de%201995&text=Que%20el%20Instituto%20Colombiano%20Agropecuaria,en%20vegetales%20o%20en%20animales.)
- Instituto Colombiano Agropecuario – ICA. Resolución No. 00961 de 2003 “Por la cual se



prohíbe la administración oral de la Violeta de Genciana en los animales”, 2003.

Obtenido de:

<https://www.ica.gov.co/areas/pecuaria/servicios/regulacion-y-control-de-medicamentos-veterinarios/2003r961-1.aspx>

- Instituto Colombiano Agropecuario – ICA. Resolución No. 991 de 2004, “Por la cual se prohíbe el uso y comercialización del Dimetridazol para uso animal”, 2004

Obtenido de:

<https://www.ica.gov.co/areas/pecuaria/servicios/regulacion-y-control-de-medicamentos-veterinarios/resoluciones-prohibicion-o-restriccion-de-sustanci/2004r991-1.aspx>

- Instituto Colombiano Agropecuario – ICA. Resolución 969 de 2010 "Por medio de la cual se prohíbe el uso y comercialización de Olaquinox en producción animal", 2010.

Obtenido de:

<https://www.ica.gov.co/areas/pecuaria/servicios/regulacion-y-control-de-medicamentos-veterinarios/resoluciones-prohibicion-o-restriccion-de-sustanci/2010r969.aspx>

- Instituto Colombiano Agropecuario – ICA. Resolución 2638 de 2010 “Por medio de la cual se prohíbe el Dietilestilbestrol”, 2010

Obtenido de:

<https://www.ica.gov.co/areas/pecuaria/servicios/regulacion-y-control-de-medicamentos-veterinarios/resoluciones-prohibicion-o-restriccion-de-sustanci/2010r2638.aspx>

- Instituto Colombiano Agropecuario – ICA. Resolución 7168 de 2016, "Por medio de la cual se prohíbe el ingrediente arsénico y los compuestos arsenicales en la composición garantizada de alimentos para animales y medicamentos veterinarios", 2016

Obtenido de:

<https://www.ica.gov.co/areas/pecuaria/servicios/regulacion-y-control-de-medicamentos-veterinarios/resoluciones-prohibicion-o-restriccion-de-sustanci/resolucion-7168-del-16-de-junio-2016.aspx>

- Instituto Colombiano Agropecuario – ICA. Resolución 22747 de 2018, "Por medio de la cual se prohíbe la importación, fabricación, registro, comercialización y uso de aditivos que contienen polimixina B (colistina) y polimixina B como promotores de crecimiento en especies animales productoras de alimentos para el consumo humano"

Obtenido de:

<https://www.ica.gov.co/areas/pecuaria/servicios/regulacion-y-control-de-medicamentos-veterinarios/resoluciones-prohibicion-o-restriccion-de-sustanci/resolucion-00022747.aspx>

- Instituto Colombiano Agropecuario – ICA. Resolución 10003 de 2024 “Por la cual se prohíbe en el territorio nacional la importación, fabricación, registro, comercialización y uso de polimixina E (colistina) y polimixina B en cualquiera de sus formas químicas en especies animales”, 2024.

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá



Obtenido de:

<https://www.ica.gov.co/areas/pecuaria/servicios/regulacion-y-control-de-medicamentos-veterinarios/resoluciones-prohibicion-o-restriccion-de-sustanci/resolucion-00010003-del-08-de-agosto-2024.aspx>

- Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 1382 de 2013 “*Por la cual se establecen los límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal, destinados al consumo humano*”. 2013.

Obtenido

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1382-de-2013.pdf>

- Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 2906 de 2007 “*Por la cual se establecen los Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas en alimentos para consumo y piensos o forrajes*”. 2007.

Obtenido de:

<https://www.mincit.gov.co/temas-interes/reglamentos-tecnicos/rt-conjuntos/resolucion-2906-del-22-de-agosto-de-2007-1.aspx>

- Reglamento delegado (UE) 2022/1644 de la Comisión de 7 de julio de 2022 “por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo con requisitos específicos para la realización de controles oficiales del uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos”

Obtenido de:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R1644>

****FIN DE INFORME****