

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

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorruccion@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



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 Sub sectorial de vigilancia y control de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos en leche bovina-segmento segregado 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



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



RESUMEN

Este informe describe los resultados del muestreo desarrollado durante el año 2023, sobre la presencia de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos en leche cruda bovina, exigidos y aceptados en el comercio internacional. De manera particular, se busca el cumplimiento de lo establecido en la legislación de la Unión Europea-UE.

Los resultados se obtuvieron de muestras de leche cruda bovina, tomadas por personal capacitado del Instituto Colombiano Agropecuario-ICA en predios proveedores de leche de las plantas higienizadoras habilitadas por el INVIMA y autorizadas por la Unión Europea para la elaboración de productos alimenticios compuestos que podrán ser exportados a la Unión Europea.

Las muestras tomadas fueron:

- 72 para análisis del Laboratorio Nacional de Referencia de Invima y laboratorios tercerizados
- 86 para análisis del Laboratorio Nacional de Insumos Pecuarios-LANIP del ICA

Por parte del laboratorio de Invima fueron monitoreados 5956 analitos, entre los que están plaguicidas, metales pesados (cadmio y plomo), aflatoxinas M1, anticoccidiales, AINES, sustancias antimicrobianas no prohibidas (amiglucósidos), PCBs y biocidas.

Por parte del laboratorio de ICA fueron monitoreados 516 analitos, entre los que se encuentran: cloranfenicol, nitrofuranos e ivermectina.

En general, el 4.4% (7 de 158 muestras) presentaron resultados no conformes para el Split system, contra normatividad europea, detallados así:

- Cuatro (4) muestras con resultado no conforme para aflatoxinas M1,
- Una (1) muestra con resultado no conforme para Etion
- Dos (2) muestras con resultado no conforme para Ivermectina.

INTRODUCCIÓN

El ICA y el INVIMA desde el año 2015 desarrollan 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 podrían llegar a encontrar en la leche cruda bovina destinada al consumo humano en el territorio colombiano.



En el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/405 de la Comisión de 24 de marzo de 2021, se establecen las listas de terceros países, o regiones de estos, autorizados a introducir en la Unión determinados animales y mercancías destinadas al consumo humano, de conformidad con dicho reglamento, se evidencia que en el anexo 1, Colombia está autorizado para la exportación de leche, entre otros alimentos.

De otra parte, la Ley de la República 1669 de 2013 aprobó el Acuerdo Comercial entre Colombia, la Unión Europea y sus Estados Miembros.

De acuerdo con lo anterior, este plan está diseñado con base en la metodología del Reglamento delegado (UE) 2022/1644 de la Unión Europea y se ejecuta en el marco de un sistema de producción segregado o *Split System* siguiendo el Reglamento delegado (UE) 2022/2292 de la comisión, que establece los requisitos de entrada en la UE de los productos compuestos para su comercialización (artículo 1, numeral 2, literal d).

El *Split System* está integrado por un grupo de predios proveedores de leche de las plantas higienizadoras habilitadas por el INVIMA y aprobadas por la Unión Europea para la elaboración de productos alimenticios compuestos que podrán ser exportados a la Unión Europea. Estos predios se encuentran registradas ante el ICA y deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Contar con certificación vigente del ICA en Buenas Prácticas Ganaderas (BPG) en la producción de leche de conformidad con lo establecido en la Resolución 67449 de 2020 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, Información y Trazabilidad Animal IDENTIFICA, de conformidad con lo establecido en la Ley 1659 de 2013.
2. Abstenerse de utilizar sustancias no autorizadas por la Unión Europea según las Directiva 96/22/CE y el Reglamento (UE) 2017/625 o aquellas que los modifiquen o sustituyan.
3. Cumplir con los requisitos establecidos en la Resolución 28267 del 18 de julio del 2018, para obtener el registro de los predios productores de leche empleada en la elaboración de productos compuestos con destino a la exportación a la Unión Europea.

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.

Los resultados obtenidos desde inicios de la implementación del plan han orientado acciones que tienen como finalidad avanzar en el control y vigilancia del uso de residuos químicos, con el fin de aportar mayor confianza al comercio nacional e internacional de alimentos con bases suficientes para garantizar su inocuidad.

A continuación, se presentan los componentes del informe de leche bovina- segmento segregado 2023:

- Metodología del muestreo
- Resultados obtenidos en la ejecución del plan

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



- Incumplimientos detectados durante la ejecución
- Acciones de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) basadas en riesgo químico
- Conclusiones
- Bibliografía

1. METODOLOGÍA DEL MUESTREO

1.1. Distribución del muestreo

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

La población para la formulación del Plan para leche bovina corresponde al total de la producción de leche producida en los predios registrados ante el ICA, que integran el Split system y que suministran leche bovina al establecimiento inscrito y aprobado como planta higienizadora por la Unión Europea, localizados en el departamento de Antioquia y seleccionados por ICA según cumplimiento de los requisitos establecidos en el numeral 2 del presente documento.

Para el cálculo del tamaño de la muestra se tuvo en cuenta el volumen de la producción de leche del año inmediatamente anterior, de los predios pertenecientes al sistema segregado. Con esta información se estableció dentro de 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*” la cual requiere una (1) muestra por cada 30 mil toneladas de leche o considerando el requerimiento mínimo, se establece el número de 300 muestras de predios con Buenas Prácticas Ganaderas (BPG) del sistema segregado determinado para admisibilidad de mercado a la Unión Europea. Sin embargo, se presentó una reducción en el número de muestras debido a la declaración de desierto de los grupos para contratación de análisis de antihelmínticos y antibióticos y a la concentración de análisis en una misma muestra.

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” (Anexo 1). 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”. (Anexo 2).

1.2. Muestras objeto de análisis

El total de muestras de leche cruda bovina dentro del plan fue de 158 muestras

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

- LFAB de Invima: 47 muestras
- Laboratorio VIAMED: 10 muestras
- Laboratorio SGS: 15 muestras

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

- LANIP de ICA: 86 muestras

1.3. Analitos monitoreados

Los analitos monitoreados 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*".

Además, se tiene en cuenta la oferta analítica de los Laboratorios LANIP, LFAB y externos contratados, así como la disponibilidad presupuestal del Grupo del Sistema de análisis de riesgos químicos en alimentos y bebidas para el año 2023.

Tabla 1. Analitos monitoreados por grupo de sustancias

Grupo	Grupo de sustancias y Analitos
A2a	Sustancias prohibidas: Cloranfenicol
A2b	Sustancias prohibidas: metabolitos de nitrofuranos: AMOZ; AOZ, AHD y SEM
A3b	Biocidas y fitoprotectores: Violeta de genciana.
B1a	Aminoglucósidos: Neomicina, Dihidroestreptomicina, Espectinomomicina, Estreptomicina, Gentamicina, Tobramicina, Paromomicina y Kanamicina
B1d	AINE, corticoides: Carprofeno, flunixinina, ketoprofeno, meloxicam, betametasona, dexametasona, flumetasona, prednisolona, triamcinolona
B1e	Otras sustancias farmacológicamente activas: Ivermectina
B2	Anticoccidiales: Clopidol, etopabato, monensina, nicarbazina, diclazuril, decoquinato, ponazuril, flunixinina, salinomycin, lasalocid A, Halofuginona, maduracina, narazina, robenidina, toltrazuril.
	Residuos de plaguicidas: Compuestos organoclorados-Compuestos organofosforados
	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

1.3.1. 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 furaltadona para uso animal, debido a los efectos carcinogénicos y mutagénicos de sus metabolitos, así mismo los nitrofuranos están prohibidos en el Reglamento 37 de 2010.

- 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 B1a (sustancias antimicrobianas)

Su uso en Colombia es significativo y el Reglamento UE 37 de 2010 establece límites máximos de residuos. Sin embargo, el contrato para análisis de estos no fue adjudicado en su totalidad, se analizaron 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.

- 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.

2. RESULTADOS OBTENIDOS EN LA EJECUCIÓN DEL PLAN

Para el sistema segregado del Split System durante la vigencia 2023, se muestrearon 48 predios que cumplieron los criterios de selección definidos para este estudio, ubicados en los municipios con gran producción lechera como lo son: 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.

Tabla 2 . Número de Predios muestreados

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

Fuente: Invima-ICA

Inicialmente el muestreo contemplaba el muestreo de 50 predios proveedores para la planta higienizadora, sin embargo, dos (2) de ellos no contaban con certificación de Buenas Prácticas ganaderas vigente, por lo que no se incluyeron en el muestreo.

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 controlados por cada grupo de sustancias requerido para leche bovina, de acuerdo con lista de analitos que pueden estar presentes en la leche bovina, que pueden generar riesgo a la inocuidad de los productos y por ende a la salud pública, definidos en el REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2022/1644. Adicionalmente se relaciona el Laboratorio que ejecutó los análisis de cada grupo de sustancias.

Tabla 3 . 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	86	86	86	LANIP
A2b	Nitrofuranos	86	86	344	LANIP
A3b	Biocidas y fitoprotectores	15	15	90	VIAMED
B1a	Sustancias antimicrobianas (aminoglucósidos)	10	10	80	SGS
B1d	AINE, corticoides y glucocorticoides	15	15	135	VIAMED

B1e	Otras sustancias farmacológicamente activas: Ivermectina	86	86	86	LANIP
B2	Coccidiostatos e histomonostatos autorizados	15	15	225	VIAMED
	Pesticidas	47	47	5076	INVIMA
	Metales pesados (Cadmio)	47	47	47	INVIMA
	Metales pesados (plomo)	10	10	10	SGS
	Micotoxinas	43	43	43	INVIMA
	Contaminantes orgánicos persistentes halogenado (PCBs)	10	10	250	SGS
TOTAL		470	470	6472	4

Fuente:

* Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas – Invima 2023-2024

* Grupo de Inocuidad y Bienestar Animal en la Producción Primaria Pecuaria

** Anexo II de la Directiva 96/23/CE de la Unión Europea (UE)

***Invima

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 en la Producción Primaria Pecuaria y Bienestar Animal.

3. INCUMPLIMIENTOS DETECTADOS DURANTE LA EJECUCIÓN

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

La tabla 4 presenta el tipo y número de incumplimientos por cada grupo de sustancias evidenciados durante la ejecución del plan.

Tabla 4. 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
B1d	AINE, corticoides y glucocorticoides	0	0
B1e	Otras sustancias farmacológicamente activas: Ivermectina	2	0

B2	Coccidiostatos e histomonostatos autorizados	0	0
	Pesticidas	1	0
	Metales pesados (Cadmio)	0	0
	Metales pesados (plomo)	0	0
	Micotoxinas	4	1
	Contaminantes orgánicos persistentes halogenado (PCBs)	0	0
TOTAL		7	2

Fuente: Invima-ICA

3.1. Resultados No conformes

Dentro de los análisis, se identificaron siete (7) muestras correspondientes al 4.4% del total de 158 muestras, con los siguientes resultados no conformes:

-Cuatro (4) de las 158 muestras exceden el límite de aflatoxina M1 de 0.05 µg/Kg establecido en el Reglamento 1881 de 2006, con los siguientes resultados 0.06 µg/Kg, 0.2 µg/Kg, 0.19 µg/Kg y 0.18 µg/Kg.

-Una (1) de las 158 muestras excede el límite para Etión de 0,01 mg/kg establecido en el Reglamento 396/2005 para los plaguicidas para los que no se fija ningún LMR específico, con un resultado >0.05 mg/Kg.

-Dos (2) de 158 muestras presentan resultados de Ivermectina de 1.2 µg/Kg y 2.9 µg/Kg. El Reglamento UE 37 de 2010 no establece LRM para Ivermectina e indica que no debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano.

Los resultados no conformes fueron reportados a ICA, para la correspondiente toma de acciones, pertinentes, entre las que se encuentran, visitas de IVC a predios y toma de muestra adicional para análisis, en la vigencia disponible. La procedencia de las muestras con resultados no conformes se presenta en la tabla 5.

Tabla 5. Procedencia de las muestras con resultados No conformes-2024

*Departamento	*Municipio	*Cantidad de muestras con resultados "no conforme"
Antioquia	Bello	2
	Belmira	1
	San Pedro	3
	Entrerriós	1
Total		7

* Fuente: Invima-ICA 2024



3.2. 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 sanitaria vigente, o de las que no se ha establecido LMR/NM.

En total se evidenciaron dos (2) muestras del total de 158 tomadas, con resultados positivos, correspondientes al 1.3% del total, según lo descrito a continuación:

-Una (1) de 158 muestras con resultado positivo de 51 µg/l para kanamicina, valor inferior al establecido en el Reglamento (UE) No 37/2010 de la Comisión de: 150 µg/Kg.

-Una (1) de 158 muestras con resultado positivo de aflatoxina M1 de 0.04 µg/Kg, valor inferior al establecido en el Reglamento 1881 de 2006 de 0.05 µg/Kg.

Ante la presencia de estos analitos, los resultados analíticos son reportados al ICA, para que, dentro de su competencia, defina, de ser necesario, las acciones de inspección, vigilancia y control-IVC a realizar en los predios.

4. 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 y de los animales, 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 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.

Los resultados no conformes, así como los resultados positivos fueron reportados por Invima al ICA, para que, de acuerdo con sus competencias en producción primaria, se notifique al predio involucrado y se realicen las medidas de intervención en el mismo, como realizar visitas de IVC basada en riesgo químico, tomar muestra para nuevo análisis, realizar seguimiento a compromisos por parte del productor, entre otras.

4.1. Acciones de IVC para muestra con resultado No Conforme

Durante el periodo de ejecución del plan de leche bovina-split system, ante el reporte de los siete (7) resultados no conformes, el ICA a través del Grupo de Inocuidad en producción primaria Pecuaria de la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios comunicaron las siguientes acciones:

- Se realizó visita de IVC basada en riesgo químico, a los predios con muestras no conformes, para evaluar aspectos relacionados con las condiciones de manejo de los medicamentos veterinarios, sanidad, saneamiento, prácticas de alimentación animal y bioseguridad. En las visitas se evidenció:
 - Para el predio con resultado no conforme de Ivermectina, se evidenció la presencia de la sustancia en el botiquín de los medicamentos, aunque en el registro no se relacionaba el uso del producto en los animales. Se socializó al tenedor la normatividad europea en cuanto a la restricción del uso de ivermectina en animales cuya leche será destinada al consumo.
 - Para el predio con resultado no conforme de etión se evidenció presencia de un ectoparasitocida que contiene dicha sustancia como principio activo, por lo que se presume que no se dio cumplimiento al tiempo de retiro indicado para tal producto.
 - Para uno de los 4 predios con resultados no conformes de aflatoxinas se evidenció presencia de alimento para animales en condiciones de humedad. Se socializaron las buenas prácticas de alimentación animal, que incluyen el almacenamiento correcto de los alimentos.
- Se tomo una nueva muestra para análisis de la sustancia no conforme dentro de la vigencia 2024.
- Se Informó a las plantas higienizadoras habilitadas ante la UE los resultados no conformes de sus predios proveedores.
- Los resultados no conformes encontrados en el Plan Split System bajo la normatividad de la UE no dan lugar a toma de medidas sanitarias tales como suspensión o cancelación de las Buenas Prácticas Ganaderas, puesto que los resultados fueron conformes dentro de la normativa nacional.

4.2. Acciones de IVC para muestras con resultados positivos

Así mismo, para los resultados positivos, ICA informó a Invima, lo siguiente:

- Los resultados positivos de kanamicina A (aminoglucósidos) y 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 vigente.

5. CONCLUSIONES

- El 85.4% (41 de 48) de los predios muestreados tuvieron resultados conformes en las muestras analizadas.
- El 4.4% (7 de 158) de las muestras analizadas presentaron resultados no conformes de acuerdo con la normatividad europea.



- El 1.3% (2 de 158) de las muestras presentaron resultados positivos de acuerdo con la normatividad europea, que no fue objeto de acciones de IVC.
- Se evaluaron los resultados obtenidos frente a las exigencias de la normatividad de la Unión Europea, dando cuatro (4) predios No conformes para aflatoxina M1 en los municipios de Bello (2), San Pedro de los Milagros (1) y Belmira (1); un (1) predio No conforme para Etió en el municipio de San Pedro de los Milagros y dos (2) predios No conformes para ivermectina en San Pedro de los Milagros y Entreríos.
- En general, los resultados de las muestras analizadas durante el estudio 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 que se encuentran registrados por la autoridad oficial para integrar el programa Split System.

6. 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%20Agropecuario,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%20Agropecuario,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:

www.invima.gov.co



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



<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.
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>

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



- 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****