



**MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL**



**MINISTERIO DE AGRICULTURA
Y DESARROLLO RURAL**

INFORME DE RESULTADOS PLAN NACIONAL SUBSECTORIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS, PLAGUICIDAS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS EN LECHE – PLAN SEGREGADO AÑO 2022

**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 DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
(INVIMA)
Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas
Dirección de Alimentos y Bebidas**

2023



1. INTRODUCCIÓN

El Instituto Colombiano Agropecuario ICA, es la autoridad sanitaria y de inocuidad en la producción primaria pecuaria, junto con el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA, quien ejerce funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de alimentos, tienen a su cargo el desarrollo de diferentes procesos destinados al aseguramiento de la inocuidad de los productos de origen animal y vegetal producidos en el país, actividades que son realizadas en el nivel local, regional y nacional.

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 identifica un aumento en la producción de alimentos de origen animal y vegetal en la búsqueda de la seguridad alimentaria, y la inocuidad es una característica de exigencia por parte de los consumidores.

En La Decisión de ejecución (EU) 2017/903 de la Comisión, por la que se modifica la Decisión 2011/163/UE, relativa a la aprobación de los planes enviados por terceros países de conformidad con el artículo 29 de la Directiva 96/23/CE del Consejo, Colombia presentó un Plan a la Comisión en lo concerniente a leche, que fue aprobado, permitiendo incluirlo en la lista de la Unión Europea, para el ingreso de productos con ese destino.

Para Colombia como para EU 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.

Este informe presenta los resultados de las actividades de vigilancia y control de residuos de medicamentos y contaminantes químicos en los predios que conformaron el sistema segregado Split System, predios destinados a la producción leche con destino a la elaboración de alimentos compuestos. Predios registrados ante el Instituto Colombiano Agropecuario ICA y oficialmente certificados por ICA en Buenas Prácticas Ganaderas BPG, de acuerdo con lo previsto en la Resolución ICA 67449 del 2020. Los datos aquí recopilados recogen el trabajo articulado desarrollado entre el ICA e Invima y presenta 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 2022.

Los resultados obtenidos desde inicios de la implementación del plan 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.

2. METODOLOGÍA

El programa de control de residuos se desarrolló 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 la 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.

Este sistema segregado lo integraron predios registrados ante el Instituto Colombiano Agropecuario ICA y oficialmente certificados por ICA en Buenas Prácticas Ganaderas BPG, de acuerdo con lo previsto en la Resolución ICA 67449 del 2020 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.

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.

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 en 85 predios de producción primaria bajo la supervisión del ICA como autoridad oficial competente.

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.2 (*Anexo 1*), las cuales quedaron en la oficina local. Las muestras fueron enviadas a los laboratorios con los formatos de remisión de muestras, Forma 3-1100. (*Anexo 2*).

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

A fecha de realización de este informe del muestreo de leche definido para el sistema segregado del *Split System* durante la vigencia 2022 (24/03/2023), se muestrearon 85 predios ubicados en los municipios considerados de mayor producción lechera como lo son Bello, Belmira, Don Matias, Entrerrios, Medellín, San Jerónimo, San Pedro de los Milagros y Santa Rosa de Osos del departamento de Antioquia, predios que cumplieron los criterios de selección definidos para este estudio.

De las muestras programadas en producción primaria, a la fecha se ha realizado un total de 1167 análisis, los cuales 553 fueron efectuados por el laboratorio LANIP del ICA y 614 análisis que fueron efectuados por laboratorios de Invima y sus contratados (*Tabla 1*). En los resultados se identificó que dos muestras exceden el contenido máximo de aflatoxina M1 establecido en el Reglamento 1881 de 2006, con concentraciones de 0.5 µg/kg y 0.113 µg/kg, así mismo se identificaron tres resultados del mismo predio con concentraciones de 10,2 µg/kg, 19 µg/kg y 27 µg/kg de Etió, superando el límite máximo de residuos establecido en el Reglamento 396/2005 Artículo 18 "... b) un 0,01 mg/kg de los productos



para los que no se fija ningún LMR específico en los anexos II o III o de las sustancias activas que no figuren en el anexo IV...”.

Tabla 1.- Análisis realizados en laboratorio del ICA, del Invima y los laboratorios contratados

GRUPO SUSTANCIAS	NUMERO DE ANALISIS	RESULTADOS CONFORMES	NO
Cloranfenicol	188	0	
Nitrofuranos	141	0	
Ivermectinas	224	0	
Antimicrobianos	244	0	
Antihelmínticos	244	0	
Aines	19	0	
Estilbenos / Esteroides	60	0	
Compuestos organoclorados	11	0	
Compuestos organofosforados	11	3	
Elementos Químicos	11	0	
Micotoxinas	10	2	
PCBs	4	0	
Total	1167	5	

Fuente: ICA, INVIMA. 2023.

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

Como ya fue mencionado en el ítem anterior, en el plan 2022 se identificaron cinco (5) resultados No Conformes en tres predios, dos ubicados en el municipio de Santa Rosa de Osos y uno en Bello; se le informa al ICA a mediados del mes de marzo quien programa visitas de seguimiento de IVC basadas en riesgo químico para la primera semana de abril del 2023, con el fin de establecer las medidas correctivas, establecer las sanciones correspondientes y establecer los compromisos con el productor.

Las visitas de IVC basadas en riesgo, serán realizadas por personal del ICA de la Seccional de Antioquia, 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.



4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- El 96,4% de los predios muestreados cumplen con los criterios de inclusión determinados para el sistema segregado del Split System en el departamento de Antioquia.
- Se evaluaron los resultados obtenidos frente a las exigencias de las normas de la Unión Europea, dando como resultado dos predios del municipio de Santa Rosa de Osos como No Conformes a aflatoxina M1 y un predio del municipio de Bello No Conforme para Etiön.
- Durante el año 2022, Colombia presentó inconvenientes en el orden público, climático y social, dificultando la visita, toma, embalaje y envío de muestras de leche cruda, generando retrasos y dificultados en la ejecución del plan.
- Debido a la ubicación de los predios y a los inconvenientes mencionados, varios predios tuvieron que ser reemplazados y otros visitados fuera de la programación.
- En general, los resultados de las muestras analizadas durante el estudio ponen de manifiesto el buen uso de los medicamentos en las fincas que se encuentran autorizadas por la autoridad oficial para integrar el programa Split System, reflejando que en más del 96.4% de estos predios, existe un buen manejo de estos, se cumple con las recomendaciones dadas, en cuanto a los tiempos de retiro de los medicamentos y el no uso de los prohibidos.



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 PLAN SUBSECTORIAL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS PLAN NACIONAL DE RESISTENCIA ANTIMICROBIANA

FECHA	DÍA	MES	AÑO	ACTA No. _____	
PLAN NACIONAL	RESIDUOS <input type="checkbox"/>	RAM <input type="checkbox"/>			
IDENTIFICACIÓN PREDIO					
Nombre	_____			RSPP-ISPP	_____
Departamento	_____			Municipio	_____
Vereda	_____			Latitud	_____ Longitud _____
Certificación BPG	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Granja Biosegura	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
	ASI	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>		
IDENTIFICACION PROPIETARIO					
Nombre	_____		No. Identificación	_____ Teléfono _____	
MUESTREO					
Especie	BOVINA <input type="checkbox"/>	BUFALINA <input type="checkbox"/>	PORCINA <input type="checkbox"/>	OVINA <input type="checkbox"/>	CAPRINA <input type="checkbox"/>
Sistema Productivo	CARNE <input type="checkbox"/>	LECHE <input type="checkbox"/>	HUEVO <input type="checkbox"/>	AVIAR <input type="checkbox"/>	OTRA <input type="checkbox"/>
TIPO DE MUESTRA					
Leche	Cantina <input type="checkbox"/>	Tanque <input type="checkbox"/>	Animal <input type="checkbox"/>	Identificación Animal <input type="checkbox"/>	Cantidad muestra (ml) _____
Orina	Identificación Animal	_____	Peso (kg)	_____	Cantidad muestra (ml) _____
	Identificación Animal	_____	Peso (kg)	_____	Cantidad muestra (ml) _____
	Identificación Animal	_____	Peso (kg)	_____	Cantidad muestra (ml) _____
	Identificación Animal	_____	Peso (kg)	_____	Cantidad muestra (ml) _____
Sangre: Suero <input type="checkbox"/>	Identificación Animal	_____	Peso (kg)	_____	Cantidad muestra (ml) _____
Sangre: Suero <input type="checkbox"/>	Identificación Animal	_____	Peso (kg)	_____	Cantidad muestra (ml) _____
Plasma <input type="checkbox"/>	Identificación Animal	_____	Peso (kg)	_____	Cantidad muestra (ml) _____
Huevo	Galpón <input type="checkbox"/>	Almacenaje <input type="checkbox"/>	Galpón No.	Cantidad de huevos tomados _____	
Materia fecal	Identificación Animal o Lote	_____	Peso (kg)	_____	Cantidad muestra (gr) _____
hisopado rectal	Identificación Animal o Lote	_____	Peso (kg)	_____	Cantidad _____
Firma	_____			Firma	_____
Nombre y Apellido	_____			Nombre y Apellido	_____
Identificación	_____			Identificación	_____
PERSONA QUE ATIENDE LA VISITA				FUNCIONARIO ICA	





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		NO. DE RSPP-ISPP	EDAD ANIMAL	SEXO	NUMERO DEL ACTA
DEPARTAMENTO		MUNICIPIO			
ESPECIE:		PRODUCTO: Seleccione con una X		No. TOTAL DE MUESTRAS ENVIADAS	
BOVINO ()	AVIAR ()	LECHE ()	HUEVO ()		
BUFALINO ()	PORCINO ()	SUERO ()	PLASMA ()		
OV-CAP ()	OTROS:	ORINA ()	OTRO ()		
CUAL:		CUAL:			
LABORATORIO DESTINO:					
SUSTANCIAS A MONITOREAR Seleccione con una X					
CLORANFENICOL		PLAGUICIDAS		TIROSTATICOS	
CLORANFENICOL		ORGANOCORADOS		6-PROPYL-2-THIOURACIL	
ANTIBIOTICOS		ORGANOFOSFORADOS		6-PHENYL-2-THIOURACIL	
FLUOROQUINOLONAS		HORMONALES		6-METHYL-2-THIOURACIL	
BETALACTAMICOS		TRENBOLONE		2-MERCAPTOBENZIMIDAZOLE	
TETRACICLINAS		ACETATO DE MELENGESTROL		METIMAZOL	
MACROLIDOS Y LINCOSAMIDAS		DIETHYLSTRILBESTROL(D ES)		2-THIOURACIL	
AMINOGLUCOSIDOS		17B ESTRADIOL		BETA AGONISTAS	
SULFONAMIDAS		PROGESTERONE		SALBUTAMOL	
FENICOLES		TESTOSTERONA		CIMATEROL	
LACTONAS ACIDO RESORCILICO		METILTESTOSTERONA		RAPTOPAMINA	
ZERANOL		BOLDENONA		CLEMBUTEROL	
NITROFURANOS		ESTILBENOS		ZILPATEROL	
SEM		DIENESTROL		NITROIMIDAZOLES	
AHD		DIETILESTILBESTROL		METRONIDAZOL	
AOZ		HEXESTROL		DIMETRIDAZOL	
AMOZ		MICOTOXINAS		IPRONIDAXOLE	
ANTHELMINTICOS		AFLATOXINAS		RONIDAZOLE	
IVERMECTINA				ELEMENTOS QUIMICOS	
AVAMECTINAS		LEVAMISOL		MERCURIO	
OTROS				PLOMO	
ANTICODIALES		GLUCOCORTICOIDES		CADMIO	
CARBAMATOS Y PIRETROIDES		AINES			
LEVAMISOL		COLORANTES		TRANQUILIZANTES	



OBSERVACIONES:	
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: AÉREO () TERRESTRE () ENTREGA DIRECTAMENTE ()	
NOMBRE	
FIRMA	
OBSERVACIONES:	

FORMA 3-1100 versión 2-2018



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



VISITA DE IVC BASADA EN RIESGO QUIMICO EN LA PRODUCCION PRIMARIA PECUARIA

INFORMACION GENERAL														
Fecha de Visita:				Fecha Visita Anterior:				Motivo ultima visita ICA						
Nombre del predio:					No. RSPP o ISPP:				No. Reporte del Analisis:					
Departamento:					Municipio:				Vereda					
Longitud					Latitud:				Altitud m.s.n.m.:					
Propietario:					C.C.-NIT:				Teléfono:					
Área total (has)				Área productiva (has)				Número total de animales						
Especie	Bovinos	Porcinos	Aves	Ovinos caprinos	Apícola	Zoocría	Otros							
Sistema Productivo	Cría	Levante	Ceba	Ciclo completo	Postura	Leche	Genética Biotecnología							
Fuente de agua consumo animal	Superficial			Pozo / Aljibe			Acueducto	Represa	Otra					
Fuente de agua riego cultivos	Superficial			Pozo / Aljibe			Acueducto	Represa	Otra					
Certificación BPG	SI	NO	Certificación GAB	SI	NO	Autorización Sanitaria y de Inocuidad			SI	NO				
Tiempo del predio dedicado a la producción actual (años)				Sistemas productivos anteriores al actual										
Nombre Asistente Técnico					Profesión									
Matrícula profesional No				Teléfono:										
Objeto de la visita:														
Principales productos que salen del predio.														
Principales productos recibidos en el predio que se consideren pueden ser fuente del resultado No conforme.														
Caracterización de las posibles fuentes de riesgo proveniente de los predios vecinos, para la no conformidad.														



VISITA DE IVC BASADA EN RIESGO QUIMICO EN LA PRODUCCION PRIMARIA PECUARIA

No	Parámetros Sanidad animal y Bioseguridad	Calificación del Riesgo I-B-M-A *	Observaciones/justificación
1	Delimitación del predio.		
2	Acciones de prevención y control de enfermedades infecciosas y parasitarias en los últimos 6 meses		Cuales:
3	Procedimientos o instructivos del manejo del predio.		Cuales:
4	Control de ingreso y salida de personas, animales y/o vehículos.		Cuales:
5	Aislamiento (Cuarentena) y tratamientos a los animales que ingresa al predio.		
6	Aislamiento o separación de animales enfermos.		cuarentena
7	Disposición de animales muertos.		Como se disponen?
8	Sistema de identificación de animales y/o trazabilidad.		Cuales:
No	Parámetros Saneamiento Ambiental	Calificación del Riesgo I-B-M-A *	Observaciones/justificación
9	Calidad de agua disponible a los animales		
10	Sistema de tratamiento del agua para consumo de los animales.		
11	Calidad del agua de lavado de equipos y utensilios en la producción.		
12	Sistema de conducción y almacenamiento de agua en el predio.		
13	Materiales de los utensilios y equipos utilizados en el sistema productivo.		
14	Manejo de residuos sólidos y líquidos en el predio.		
15	Manejo de residuos sólidos y líquidos de los predios vecinos.		
16	Procedimiento de limpieza y desinfección de instalaciones del predio.		
17	Disposición de envases vacíos de plaguicidas agrícolas.		
18	Disposición de envases vacíos y vencidos de productos veterinarios.		
No	Uso de Medicamentos y biológicos veterinarios	Calificación del Riesgo I-B-M-A *	Observaciones/justificación
19	Condiciones de almacenamiento de los medicamentos y biológicos veterinarios.		
20	El rotulado de los productos utilizados es legible, completo y claro.		
21	Prescripción veterinaria de medicamentos.		
22	Registro de tratamientos veterinarios realizados en el predio. (últimos 6 meses)		
23	Respeto del tiempo de retiro en el uso de los medicamentos veterinarios.		
24	Uso alimentos medicados para la alimentación animal.		Cuáles y en qué etapa:
25	Uso de agujas en la aplicación medicamentos y/o biológicos veterinarios.		
No	Prácticas de Alimentación Animal	Calificación del Riesgo I-B-M-A *	Observaciones/justificación
26	Fertilización/abono/acondicionamiento etc. en los potreros.		Cuales:
27	Almacenamiento de fertilizantes, abonos, plaguicidas y demás insumos agrícolas.		
28	Respeto de los periodos de carencia.		

Forma-3-1037 VERSIÓN 3-2018



VISITA DE IVC BASADA EN RIESGO QUIMICO EN LA PRODUCCION PRIMARIA PECUARIA

29	Almacenamiento de los alimentos concentrados, suplementos nutricionales y demas alimentos dados a los animales.		
30	Uso en alimentación de los animales de proteína de origen de rumiantes, cebos, socas de algodón, arroz, cultivos ornamentales, pollinaza, gallinaza, porquinaza frescas o procesada o cualquier otro estiércol, mortalidades o despojos de animales en la alimentación animal.		Cuales:
No	Personal	Calificación del Riesgo I-B-M-A *	Observaciones/justificación
31	Capacitación del personal encargado de la utilización de medicamentos y/o biológicos veterinarios.		
32	Capacitación del personal encargado de la utilización de plaguicidas.		
33.*Calificación del Riesgo: I: Insignificante, B: Bajo, M: Moderado, A: Alto			
Calificación total de los riesgos			
Insignificante	Bajo	Moderado	Alto
<p>34. Existen productos sin Registro ICA? Si ___ No ___ Si encontro productos sin registro ICA, relacione nombre del producto, principio activo, cantidad encontrada, laboratorio productor, lote, fecha de vencimiento, donde fue comprado y adjunte registro fotografico.</p>			
35. ¿Quien provee o donde son comprados los alimentos para Animales?:			
36. ¿Quien provee o donde son comprados los medicamentos y/o biológicos veterinarios?:			
37. ¿En el predio se encuentran medicamentos o biológicos veterinarios que puedan ser la causa del resultado No Conforme? Si ___ No ___ En caso de responder si, escriba: nombre del medicamento, Registro ICA, Laboratorio productor, Lote, fecha de vencimiento, tiempo de retiro, y en que casos se utiliza en el predio.			
38. ¿Qué enfermedades se han presentado en el ultimo año y cuáles son las mas comunes?			
39. ¿Las personas que laboran en el área productiva laboran en otros predios o fincas? Si ___ No ___ En caso que laboren en otros predios, describa que actividades realizan y con que especies tienen contacto.			
Observaciones			



VISITA DE IVC BASADA EN RIESGO QUIMICO EN LA PRODUCCION PRIMARIA PECUARIA

COMPROMISOS/RECOMENDACIONES		
Descripción	Responsables	Fecha (DD/MM/AAAA)

Nombre Funcionario ICA		Nombre quien atiende la visita	
Cédula ciudadanía		Cédula ciudadanía	
Firma		Firma	



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



INFORME DE VISITA DE IVC BASADA EN RIESGOS

Fecha de Visita:			Nombre del predio:			RSP- ISPP:					
Departamento			Municipio			Vereda					
Nombre del propietario				C.C. o NIT			Telefono				
Funcionario que realizo la visita						No. Matricula profesional					
Objeto:											
CALIFICACIÓN DEL RIESGO											
Insignificante			Bajo			Moderado			Alto		
Calificación Total del riesgo en el predio:											
CONCLUSIONES DE LA CAUSA PROBABLE ATRIBUIBLE AL RESULTADO											
CONCLUSIONES DE LA VISITA											
ACCIONES INSTITUCIONALES A TOMAR											
Investigación complementaria	SI	NO	Comité Técnico	SI	NO	Conclusión del caso	SI	NO	Ingreso a Lista Lercon	SI	NO
Se Programa Toma Nueva Muestra	SI	NO	Fecha Probable de Toma:								
REGISTRO FOTOGRÁFICO											

FORMA-3-1038 VERSIÓN 2-2018

