



**PLAN DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS
VETERINARIOS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS EN LECHE**

INFORME DE RESULTADOS PLAN SEGREGADO 2019

REPUBLICA DE COLOMBIA

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

**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA EN MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
(INVIMA)
Grupo del Sistema de Análisis del Riesgos Químicos
Dirección de Alimentos y Bebidas**

2020

INTRODUCCIÓN

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 tocante a la leche, que fue aprobado, permitiendo incluirlo en la lista de la Unión Europea, para el ingreso de productos en relación con la leche.

El objetivo de este sistema segregado o *Split System*, es producir leche con las condiciones sanitarias 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 con la normatividad de la Unión Europea vigente; y así mismo, verificar que no se usen productos o sustancias expresamente prohibidos por dicha reglamentación. De esta manera se puede garantizar que la leche que se empleará en la elaboración de los alimentos no contenga sustancias químicas prohibidas y niveles de las autorizadas más allá de los límites permitidos.

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 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 de leche bovina destinada al consumo humano.

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 desarrollado entre el ICA y el 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, correspondiente con el periodo 2019, desarrollado dentro del plan segregado para la producción de leche como materia prima para la elaboración de productos compuestos con propósitos de exportación 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 dicha entidad en Buenas Prácticas Ganaderas BPG, de acuerdo con lo estipulado en la Resolución ICA 3585 de 2008.

En los predios mencionados, los animales están identificados mediante el Sistema Oficial de Identificación Animal IDENTIFICA, según lo previsto en la Ley 1659 de 2013 y se hace uso de medicamentos veterinarios de acuerdo con lo determinado por las Directivas 96/22 y 96/23 del Consejo de la Unión Europea. Cabe precisar, que dichos predios están oficialmente certificados por el ICA como libres de Brucelosis y Tuberculosis.

La metodología que se estableció para desarrollar el sistema segregado o *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 Antioquia, la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA con su Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas y la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, al igual que los responsables de los predios pecuarios seleccionados.

El número de muestras programado para lograr dar cumplimiento a lo estipulado en el Plan de monitoreo del sistema segregado o *Split System* fue de 300 muestras de leche cruda, colectadas en 127 predios que conforman este sistema. La toma de las muestras fue realizada por personal del ICA.

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 2019 se visitaron 60 predios en donde se colectaron 141 muestras y para el segundo semestre del año se visitaron 127 predios, que incluyeron nuevamente predios monitoreados durante el primer semestre, y se colectaron 159 muestras para un total de 300 muestras analizadas.

2. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En el muestreo de leche definido para el sistema segregado del *Split System* durante la vigencia 2019, se muestrearon tomaron 127 predios con (402 muestras), ubicados en los municipios considerados de mayor producción lechera como lo son San Pedro de los

Milagros, Bello, Santa Rosa de Osos, Belmira, Entrerriós y San Jerónimo, del departamento de Antioquia, predios que cumplieron los criterios de selección definidos para este estudio.

Los resultados presentados en la plantilla *template* del plan anexo al presente documento, permiten establecer que con las 402 muestras tomadas se realizaron un total de 916 análisis, de los cuales 475 fueron efectuados por laboratorios de ICA y 441 análisis efectuados por los laboratorios a cargo del Invima, para una ejecución del 111% con respecto al total de muestras programadas, para los analitos definidos en el presente estudio.

De los resultados obtenidos, es preciso anotar la novedad que se encontró en tres (3) resultados, específicamente para muestras analizadas de Aflatoxina M1 e Ivermectina. En cuanto a la Aflatoxina M1 se presentó una (1) muestra positiva, de las 11 muestras evaluadas para este mensurando, con una concentración de 0.28 µg/kg. Con respecto a la Ivermectina, se encontraron tres (3) muestras positivas, que representan el 3.3% de las 89 muestras analizadas para dicho mensurando, hallazgo que se presentó en tres (3) muestras analizadas en 2 predios.

Los resultados no conformes para Ivermectina se ubicaron en una concentración de 1,15 µg/l en un predio del municipio de San Pedro de Urabá; y de 2,06 µg/l repitiendo nuevamente con 13.89 µg/l en el segundo predio, del municipio de Entrerriós.

Sin embargo, en general, los resultados encontrados con 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 el 97% de estos predios, existe un buen manejo de los mismos, especialmente en la atención a las indicaciones dadas relacionadas con el tiempo de retiro de los medicamentos y el no uso de los prohibidos. De esta forma el 100 % de las muestras analizadas para los prohibidos (esteroides, estilbenos, cloranfenicol y Nitrofurazona) fueron conformes.

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

Cabe mencionar, que a diferencia de la vigencia 2018, para el presente periodo se realizó análisis de PCBs, a 11 muestras contratadas con un laboratorio autorizado, con resultados conformes.

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 minimizado 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 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.

Se llevó a cabo visita de IVC basada en riesgo, a los 3 predios donde se encontraron resultados no conformes (2 de ivermectina y 1 de Aflatoxina M1).

Durante la inspección se pudo verificar la presencia del producto en una de estas fincas e igualmente su utilización, situación que generó las recomendaciones correspondientes por parte del ICA al productor, de manera que la leche de este predio no sea incluida dentro sistema segregado *Split System* y en adición el predio quedó en observación para nuevas visitas de seguimiento y toma de muestras o su retiro del programa de forma definitiva.

En el otro predio positivo a Ivermectina no fue posible identificar la presencia o uso del producto, en tanto que los registros no lo demostraron, sin embargo, durante la entrevista al encargado del predio, manifestó algunos errores en relación con el mal uso de antiparasitarios y falta de registro oportuno, con el uso de algunos medicamentos de este tipo, por lo anterior estos predios quedaron bajo observación y se tomaran nuevas muestras en el muestreo del año 2020.

Durante la visita realizada al predio con resultado positivo a Aflatoxina M1, se evidenció unas deficientes prácticas de manejo y aseo en el lugar de almacenamiento de los alimentos y medicamentos, condición a la que posiblemente se le atribuye este resultado. Las medidas y los requerimientos establecidos de forma coordinada con el propietario serán evaluados mediante nueva visita y toma de muestras, que se programa para 2020. De igual manera se efectuará seguimiento al establecimiento distribuidor y a la planta de fabricación de los alimentos a fin de verificar las buenas prácticas en fabricación y distribución.

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 del 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 el 111% de análisis para las moléculas de acuerdo con 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*.

- Se encontraron tres (3) predios con resultado no conforme de los cuales dos (2) con Ivermectina y uno (1) a Aflatoxinas M1, en los cuales se adoptaron las medidas correctivas correspondientes.
- En el cumplimiento de los objetivos del Plan se llevaron a cabo actividades de inspección, vigilancia y control correspondientes.

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 RSPP O INSCRIPCIÓN			EDAD ANIMAL (si aplica)		SEXO (si aplica)		CÓDIGO DE LA MUESTRA (si aplica)		
ESPECIE: Seleccione con una X						PRODUCTO: Seleccione con una X						CANTIDAD
Bovino		Porcino		Aves de corral		Leche	Sangre		Orina			
						Huevo	Tejido		Grasa			
Otro, ¿Cual												
LABORATORIO DESTINO												

CLORANFENICOL	NITROFURANOS	NITROIMIDAZOLES	BETALACTAMICOS
TRICLABENDAZOL	IVERMECTINA	ORGANOCOLORADOS	METALES PESADOS
PCBS	HEXESTROL	AFLATOXINAS	ESTEROIDES
TETRACICLINAS	QUINOLONAS	ESTILBENOS	ANTI TIROSTÁTICOS
LACTONAS	AMINOGLUCÓSIDOS	PENICILINAS	QUINOLONAS
TETRACICLINAS	ANTIHELMÍNTICOS	ANTICOCIDIALES	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	Agícola	Zoocria		
Fin zootécnico		Cria	Levante	Ceba	Ciclo completo	Postura	Zoocria	Zootecnia 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 ciudadania	_____	Cedula ciudadania	_____
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