

**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  
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**

**2023**

## Tabla de contenido

<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	3
<b>2. ALCANCE</b>	4
<b>3. OBJETIVOS</b>	4
3.1 Objetivo General	4
3.2 Objetivos Específicos	4
<b>4. ANTECEDENTES A LO LARGO DE LA CADENA</b>	4
<b>5. NORMATIVIDAD APLICABLE</b>	6
<b>6. SELECCIÓN DE LOS ANALITOS</b>	7
<b>7. METODOLOGÍA DE MUESTREO OFICIAL</b>	8
7.1 UNIVERSO, POBLACIÓN Y MUESTRA	8
7.2 DISEÑO ESTADÍSTICO	10
7.3 LUGAR Y FRECUENCIA DE MUESTREO	11
7.4 TIPO DE MUESTRAS Y PROCEDIMIENTOS BÁSICOS	11
<b>8 UNIDAD DE OBSERVACIÓN ESTADISTICA</b>	11
<b>9 MEDIDAS CORRECTIVAS Y ACCIONES DE MITIGACIÓN Y CONTROL</b>	11
9.1 MEDIDAS CORRECTIVAS	12
9.2 ACCIONES DE MITIGACIÓN Y CONTROL	12
<b>10 RELACIÓN DE MUESTRAS</b>	12
<b>11 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS</b>	¡Error!
Marcador no definido.	
<b>12 ANEXOS</b>	14

## 1. INTRODUCCIÓN

El Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), tiene como misión trabajar por la sanidad e inocuidad agroalimentaria del campo colombiano (ICA, 2023), contribuyendo con el desarrollo agropecuario del país. Dentro de sus funciones tiene la de ejercer vigilancia sobre los riesgos sanitarios, biológicos y químicos para la producción agropecuaria y facilitar mediante controles técnicos y certificaciones el acceso de productos de origen animal y vegetal a los mercados internacionales.

A su vez, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), tiene como misión proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria, lo que conlleva a favorecer la salud pública y el estatus sanitario del país.

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.

Algunos factores de riesgo que pueden alterar la calidad de los productos de origen animal están asociados a los contaminantes químicos y ambientales que pueden estar presentes en el agua, el suelo, forrajes y al uso de medicamentos veterinarios y plaguicidas. Una de las principales problemáticas se refleja son las inadecuadas prácticas en el uso de los medicamentos veterinarios, particularmente por la aplicación de tratamientos con sustancias no autorizadas o restringidas, dosis no recomendadas, sin la correspondiente prescripción profesional e incumplimiento con los tiempos de retiro, lo que conlleva a que se generen efectos de resistencia antimicrobiana y riesgos para la salud humana por la presencia de residuos en tejidos y productos de origen animal, en niveles que superan el Límite Máximo de Residuos establecido (LMR).

La leche provee una gran cantidad de nutrientes esenciales y es fuente de energía, grasas y proteínas, entre los nutrientes de este líquido está el calcio, magnesio, selenio, vitamina B12, ácido pantoténico y riboflavina, los cuales ejercen un papel importante en la dieta de niños que tienen bajos niveles de ingesta de grasas y limitado acceso a alimentos de origen animal (FAO, 2023). Asimismo, de su calidad e inocuidad, no sólo depende el resultado del resto de productos lácteos, sino que también se aplica como variable determinante para el pago que la industria realiza al productor de leche. En ese orden, y junto con los beneficios nutricionales previamente mencionados, es vital garantizar la debida producción, acopio y suministro de líquido por cada uno de los actores participantes en el sector lácteo en el país, considerando que el consumo per cápita en Colombia en el año 2022 fue de 154 litros y la producción nacional total de leche para el mismo año fue de 7414 millones de litros, según lo reportado en la página web de la Federación Colombiana de Ganaderos (FEDEGAN)<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>Consultado 2023-03-07 en el enlace: <https://www.fedegan.org.co/estadisticas/produccion-0>

## 2. ALCANCE

Las disposiciones del presente plan se aplican a los residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias químicas en leche bovina cruda.

## 3. OBJETIVOS

### 3.1 Objetivo General

Detectar, identificar y cuantificar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos que puedan estar presentes en leche cruda de origen bovino con destino al consumo humano.

### 3.2 Objetivos Específicos

1. Cuantificar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos de leche bovina muestreados en producción primaria en el territorio nacional.
2. Hacer la trazabilidad a las muestras con resultados no conformes a residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos.
3. Realizar el seguimiento a predios, con resultados no conformes, mediante acciones de inspección, vigilancia y control, basado en riesgo para disminuir la presencia de medicamentos veterinarios por el mal uso de estas sustancias.
4. Consolidar y evaluar los resultados obtenidos mediante análisis descriptivo, dentro del programa de monitoreo de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en leche de origen bovino.

## 4. ANTECEDENTES A LO LARGO DE LA CADENA

La inocuidad de los alimentos es hoy en día una preocupación mundial, tanto para los consumidores como para las autoridades y la atención se centra en la producción primaria, ya que en la mayoría de los casos el origen de los problemas está en las primeras etapas de las cadenas productivas.

El Decreto 616 de 2006, *por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercializa, expendi, importe o exporte en el país*, establece en el literal b) De Buenas Prácticas en el Uso de Medicamentos Veterinarios (BPMV) y Buenas Prácticas en la Alimentación Animal, del artículo 5. Requisitos que deben cumplir los hatos productores de leche, entre otros, los siguiente:

*(...)3. Únicamente podrán emplearse los medicamentos y productos de uso veterinario registrados ante el ICA, según establecido en la Resolución 1056 de 1996 y en las demás disposiciones la modifiquen, adicionen o sustituyan.*

*4. En los forrajes y cultivos destinados a la alimentación de los animales, únicamente se deben emplear plaguicidas, fertilizantes y demás insumos agrícolas que cuenten con registro ICA,*

*respetando en los casos a que haya lugar los respectivos períodos de carencia, de conformidad con lo dispuesto en las Resoluciones 150 y 3759 de 2003 y demás normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.*

*5. La leche procedente de animales tratados con antibióticos y otros medicamentos veterinarios cuyos principios activos o metabolitos se eliminen por la leche, solo podrá darse para el consumo humano hasta tanto haya transcurrido el período de retiro especificado en el rótulo para el medicamento o insumo pecuario en cuestión.*

*6. Debe mantenerse un registro de los productos o medicamentos de uso veterinario utilizado, con la dosis aplicada, fecha de administración e identificación de los animales tratados, tiempo de retiro y firma del personal responsable.*

*7. Deben adoptarse precauciones para garantizar que los animales lecheros no consuman ni tengan acceso al agua contaminada ni a otros contaminantes del medio que puedan originar enfermedades o contaminar la leche.*

*8. El agua, el forraje, los productos y subproductos de cosecha, los materiales de origen vegetal, mineral y los alimentos balanceados destinados a la alimentación de los animales lecheros, no deben presentar riesgos de introducción, directa o indirecta en la leche, de agentes químicos o microbiológicos peligrosos en cantidades tales que entrañen riesgos inaceptables para la salud de los consumidores. La utilización de materiales transgénicos en la alimentación o salud animal, deberán contar con la expresa autorización del ICA, de conformidad con lo dispuesto en las normas que regulen la materia”.*

Asimismo, en el reglamento ibidem, artículo 6. de la rutina de ordeño, determina: “1. Las operaciones de ordeño deben reducir la introducción de gérmenes patógenos provenientes de cualquier fuente y de residuos químicos procedentes de las operaciones de limpieza y desinfección”.

Y en el artículo 17. Ibidem, las condiciones de la leche cruda: “La leche cruda de los animales bovinos debe cumplir con las siguientes condiciones: (...) 3. No debe presentar residuos de antibióticos en niveles superiores a los límites máximos permisibles determinados por la autoridad sanitaria competente de acuerdo con la metodología que se adopte a nivel nacional”.

Así las cosas, el Invima de acuerdo con sus competencias, ha venido desarrollando desde el año 2009, los Planes nacionales subsectoriales de vigilancia y control de residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias químicas en productos de origen animal.

A partir del año 2015, el Invima y el ICA iniciaron un trabajo articulado para el desarrollo del Plan Nacional Subsectorial de vigilancia y control de medicamentos veterinarios y otras sustancias químicas en leche cruda de origen bovina, atendiendo las disposiciones de la Resolución 770 de 2014.

El presente plan se realiza con base en lo siguiente:

- La metodología propuesta está basada en el REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2022/1644 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”.

- La selección de analitos (sustancias prohibidas, de uso restringido) y permitidas en Colombia en animales, productos de origen animal y piensos expedidas por el ICA, así como los productos veterinarios registrados ante el ICA.
- La disponibilidad de metodologías analíticas reconocidas internacionalmente.

En el marco del plan de vigilancia y control realizado en el periodo comprendido entre los años 2015 y 2021, se obtuvieron los siguientes resultados:

**Tabla 1.** Resultados de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en leche de los planes ejecutados entre 2015 – 2021.

AÑO	NÚMERO DE MUESTRAS DEL PLAN	Resultados no conformes			Departamentos
		Sustancia analizada	Muestras no conformes	Muestras analizadas	
2015-2016	339	AOZ-Furazolidona	1	165	Cundinamarca y Quindío
		Nitrofurazona	2	83	
		Cloranfenicol	31	269	
		Enrofloxacina	5	183	
		Ivermectina	1	222	
2016-2017	325	Ivermectina	3	170	Antioquia, Meta y Santander
2017-2018	369	Ivermectina	1	146	Antioquia
2019	508	Sin resultados no conformes			
2020	910	Ivermectina	6	362	Antioquia, Boyacá, Córdoba, Meta, Risaralda y Quindío
		Fenbendazol	1	308	
2021	896	Ivermectina	2	270	Antioquia, Caldas y Santander
		Espiramicina	1	254	

Fuente: Informes Final sobre los Resultados del Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios (PNSVCR) y contaminantes químicos en leche, años 2015 a 2021. Invima – ICA

## 5. NORMATIVIDAD APLICABLE

En el Anexo 1, se presenta:

La normatividad Sanitaria Vigente Nacional bajo la que se formula, ejecuta y se realiza seguimiento al plan de leche de origen bovino.

- La normatividad vigente nacional.
- Normatividad de Referencia Internacional.

## 6. SELECCIÓN DE LOS ANALITOS

Para el diseño y la formulación del plan de muestreo se requiere:

- Lista de analitos que pueden estar presentes en le leche de origen bovino y que son motivo de preocupación para la salud humana, definidos en el REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2022/1644.
- Límites máximos de residuos establecidos en la normatividad nacional aplicable
- Sustancias químicas restringidas o prohibidas establecidas por ICA en normatividad aplicable.
- La producción nacional de la matriz en análisis
- El consumo per cápita nacional de leche.
- La capacidad de análisis de los laboratorios de Invima y tercerizados.
- Los riesgos de salud pública asociado a la presencia de residuos veterinarios y otras sustancias químicas.
- Los resultados de planes anteriores, incluyendo los resultados no conformes.
- Los analitos de los que se establecen límites máximos de residuos en la normatividad nacional.

- Grupo A: Sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas en animales productores de alimentos

- Grupo B: Sustancias farmacológicamente activas autorizadas para su uso en animales productores de alimentos.

**Tabla 2.** Grupos de sustancias a monitorear en leche

GRUPO	SUSTANCIAS PARA MONITOREAR
A2a	Cloranfenicol
A2b	Nitrofuranos
A2c	Nitroimidazoles
A2d	Otras sustancias
A3b	Productos fitosanitarios y biocidas
A3c	Antimicrobianas no autorizados
A3f	Antiinflamatorios, sedantes y otras sustancias farmacológicamente activas no autorizadas.
B1a	Sustancias antimicrobianas
B1b	Insecticidas, fungicidas, antihelmínticos y otros agentes antiparasitarios
B1d	AINE, corticoides y glucocorticoides
B1e	Otras sustancias farmacológicamente activas
B2	Coccidiostatos e histomonostatos autorizados
	Pesticidas
	Contaminantes orgánicos persistentes halogenados
	Metales pesados (Cadmio)

GRUPO	SUSTANCIAS PARA MONITOREAR
	Micotoxinas

## 7. METODOLOGÍA DE MUESTREO OFICIAL

### 7.1 UNIVERSO, POBLACIÓN Y MUESTRA

El universo está conformado por la leche producida por bovinos en el territorio nacional, expresada en millones de litros. De acuerdo con lo reportado el año 2022, la producción aproximada fue de 7.414 millones de litros (Fedegan, Producción Colombia Leche. 2022), lo cual corresponde con 7.658.662 Toneladas de leche. Usando como base la plantilla emitida por la Unión Europea, que requiere analizar una (1) muestra por cada 30 mil toneladas de leche y, considerando el requerimiento mínimo de muestras necesarias se establece el muestreo en 300 predios con 850 muestras de las cuales 50 predios con 300 muestras corresponde al *segmento segregado* y 250 predios con 550 muestras al *segmento nacional* que corresponde a las tomadas en departamentos diferentes a Antioquia.

Las muestras son provenientes de tanques de enfriamiento o cantinas de leche en producción primaria directamente de los predios seleccionados para este propósito.

- **Segmento segregado o split system:**

Corresponde a 50 predios ubicados en seis (6) municipios del departamento de Antioquia (Tabla 3); predios que cumplen con los requisitos sanitarios y de inocuidad, en la producción de leche empleada en la elaboración de alimentos compuestos, para la admisibilidad al mercado de la Unión Europea.

Para que un predio perteneciera a la población de este plan muestral, debe cumplir las siguientes condiciones:

- ✓ Contar con el Registro Sanitario de Predio Pecuario (RSPP).
- ✓ 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 del ICA o aquella que la modifique o sustituya.
- ✓ Cumplir con los requisitos establecidos en la Resolución 28267 del 18 de julio del 2018 para predios productores de leche con destino a la Unión Europea.
- ✓ Todos los animales de la especie bovina del predio deben estar identificados y registrados individualmente con el Programa oficial de Identificación e Información de Ganado bovino y Bufalino - IDENTIFICA, de conformidad con lo establecido en la Ley 1659 de 2013.
- ✓ Llevar registros de medicamentos veterinarios utilizados en los animales.
- ✓ Abstenerse de utilizar sustancias no autorizadas por la Unión Europea.
- ✓ Participar en el programa oficial de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos.
- ✓ Predios con alto volumen de producción de leche.
- ✓ Suministrar la leche a una planta higienizadora láctea aprobada e inscrita por la Unión Europea.

**Tabla 3. Municipios participantes en el Split System**

DEPARTAMENTO	MUNICIPIO	No. PREDIOS
ANTIOQUIA	Bello	12
	Belmira	3
	Entrerriós	13
	San Gerónimo	2
	San Pedro de los Milagros	18
	Santa Rosa de Osos	2
	<b>TOTAL</b>	<b>50</b>

Fuente: Grupo Inocuidad en la Producción Primaria Pecuaria ICA. 2023

• **Segmento nacional:**

Para este segmento la población objetivo corresponde a la leche bovina producida en los predios de diferentes departamentos a nivel nacional (a excepción de Antioquia) que cumplan con alguna de las siguientes condiciones:

- ✓ Certificación en Buenas Prácticas Ganaderas (BPG) en la producción de leche, de conformidad con lo establecido en la Resolución 67449 de 2020.
- ✓ Predios con Autorización Sanitaria y de Inocuidad (ASI), de conformidad con lo establecido en la Resolución 115708 de 2021.
- ✓ Predios con alto volumen de producción de leche bovina en el departamento según información de las regionales de ICA.
- ✓ Predios con resultados no conformes en muestreos ejecutados en vigencias anteriores.

La distribución de las muestras y de los predios es definida por el ICA desde la dirección técnica de Inocuidad e insumos. para cada departamento.

Así las cosas, se tomarán 850 (500 para analizar por Invima y tercerizados y 350 por parte del ICA) muestras de leche cruda, de acuerdo con la siguiente distribución:

**Tabla 4. Distribución del número de predios para la toma muestras por Departamento**

DEPARTAMENTO	TOTAL PREDIOS
ATLÁNTICO	12
BOLÍVAR	4
BOYACÁ	20
CALDAS	15
CAQUETÁ	15
CASANARE	10
CAUCA	4
CESAR	7
CHOCÓ	5
CÓRDOBA	10

CUNDINAMARCA	26
HUILA	10
LA GUAJIRA	5
MAGDALENA	12
META	15
NARIÑO	16
NORTE DE SANTANDER	7
PUTUMAYO	5
QUINDÍO	16
RISARALDA	5
SANTANDER	10
SUCRE	6
TOLIMA	6
VALLE DEL CAUCA	9

**Fuente:** Grupo de Inocuidad en la producción Primaria Pecuaria. ICA 2023.

## 7.2 DISEÑO ESTADÍSTICO

El número de muestras a tomar se calculó teniendo en cuenta los criterios dados en los siguientes reglamentos:

- EI REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2022/1644 de la COMISIÓN de 7 de julio de 2022 de la Unión Europea “*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*”.
- EI REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1646 DE LA COMISIÓN de 23 de septiembre de 2022 “*relativo a disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales en lo que respecta al 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, sobre el contenido específico de los planes nacionales de control plurianuales y disposiciones específicas para su preparación*”
- El diseño estadístico es no probabilístico por cuotas, que consiste en formar una muestra estadística a partir de estratos que comparten algunas características.

### 7.3 LUGAR Y FRECUENCIA DE MUESTREO

El muestreo en producción primaria es ejecutado por el ICA en los predios definidos y según el cronograma establecido por esta entidad, para recolectar las 850 muestras.

El muestreo se realizará durante los meses de abril a octubre de 2023.

### 7.4 TIPO DE MUESTRAS Y PROCEDIMIENTOS BÁSICOS

El tipo de muestra a tomar es leche cruda de origen bovino, que se coleccionará de una cantina o del tanque de frío del predio; para aquellos casos donde existe más de una cantina, se seleccionará al azar una de ellas para la toma.

La toma de muestras se realizará en producción primaria y por ser de su competencia estará a cargo de los funcionarios del ICA, el muestreo en cada predio y la entrega de muestras a los laboratorios de análisis están soportados mediante el diligenciamiento de los formatos definidos por el ICA en sus procedimientos internos, y la solicitud de entrega de muestras para análisis a los laboratorios debe ir acompañada del registro de la forma ICA 3-1100 “Remisión de muestras del plan de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos”.

Los materiales para utilizar para la toma de muestras son los siguientes:

- a. Frasco de vidrio de boca ancha 250-300 ml
- b. Acta de toma de muestras forma ICA 3-508
- c. Formato remisión de muestras forma ICA 3-1100
- d. Overol y botas limpio y seco
- e. Cinta plástica pegante
- f. Marcadores permanentes para toma de muestras
- g. Rótulos para muestra. y contramuestra
- h. Guantes de látex desechables
- i. Toallas papel desechable
- j. Tapabocas
- k. Bolsas para desechos
- l. Neveras isotérmicas o de icopor de 8 o 10 l.
- m. Geles eutécticos

## 8 UNIDAD DE OBSERVACIÓN ESTADÍSTICA

La unidad de muestreo está conformada por las muestras de leche tomadas en los predios seleccionados. Por cada predio se debe tomar una muestra de leche, cada muestra está conformada por 1 frasco con 250 ml de leche denominado muestra. y otros con 250 ml de leche denominado contramuestra.

## 9 MEDIDAS CORRECTIVAS Y ACCIONES DE MITIGACIÓN Y CONTROL

Una vez recibidos por el Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas, de la Dirección de Alimentos y Bebidas de Invima, los resultados del análisis de las muestras procesadas por el laboratorio del Invima y/o los laboratorios tercerizados, se revisan y se

comparan con la normatividad sanitaria vigente, para las muestras pertenecientes al Split se compara además con la normatividad europea.

## 9.1 MEDIDAS CORRECTIVAS

Los resultados analíticos con concepto “**no conforme**”, de las muestras analizadas por el Invima, se comunican al Grupo de Inocuidad en la Producción Primaria Pecuaria de ICA, que verifica que el resultado del residuo se encuentre por encima de lo permitido o se evidencie presencia de sustancia prohibida, para que posteriormente se notifique al predio involucrado y se realice las medidas de intervención en el mismo, dentro de sus competencias en producción primaria.

Todos los predios de producción primaria, cuyas muestras originen resultados “No conforme”, son objeto de visitas de Inspección, vigilancia y control, basadas en riesgo, por parte de ICA, donde se tomarán las medidas de mitigación del riesgo que se consideren necesarias para evitar este tipo de resultados y tomará acciones de acuerdo con el procedimiento “Visita de IVC basada en riesgo químico en la producción primaria pecuaria ICA PR-INO-I-035”.

En todos los predios con resultados **no conformes**, se evalúa la situación presentada, se dejan las observaciones, recomendaciones, se establecen los compromisos con el productor y se realizará nuevamente toma de muestra. Cada visita debe ser soportada con el diligenciamiento de la forma 3-1038 (Numeral 13.5., Anexo 5. Informe de visita de IVC basada en riesgo (Acta de visita), acorde con el procedimiento ICA PR-INO-I-035.

En caso de que el predio este certificado en Buenas Prácticas Ganaderas (BPG), el certificado de del predio productor involucrado será suspendido cuando se detecten en la leche sustancias no autorizadas, o ante la excedencia de límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios o contaminantes químicos, cuando se trate de predios que integran el sistema segregado.

Para los predios con muestras con **resultados positivos**, ICA e Invima, de manera conjunta, revisan y definen las acciones de seguimiento a realizar en el predio.

## 9.2 ACCIONES DE MITIGACIÓN Y CONTROL

Las acciones de mitigación del riesgo corresponden con:

- Analizar y reportar las no conformidades encontradas sobre el uso indebido de medicamentos veterinarios.
- Analizar y reportar hallazgos de un residuo prohibido o restrictivo.
- De igual manera, se realizarán acciones para evaluar y corregir la presencia de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos mediante la articulación interinstitucional.
- Las acciones están ligadas a la certificación de Buenas Prácticas Ganaderas.

## 10 RELACIÓN DE MUESTRAS

En el Anexo 2. Distribución de muestras de leche por departamento, se presenta el número de predios a muestrear por departamento, para lo cual ICA definirá la toma de muestras entre los meses de abril a octubre del 2023. La interacción ICA - Invima es permanente para garantizar que cada entidad dentro de sus competencias y de acuerdo con la disponibilidad presupuestal y los

tiempos de ejecución de contratos de cumplimiento establezca los ajustes pertinentes de manera oportuna, dentro del año de ejecución del contrato.

## 11 ANEXOS

**Anexo 1.** Normatividad Sanitaria Vigente bajo la que se formula, ejecuta y se realiza seguimiento al plan de leche de origen bovino

**Tabla 5.** La normatividad Sanitaria Vigente Nacional

NORMA	DESCRIPCIÓN
Resolución ICA 22747 de 2018	Expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario, “ <i>por medio de la cual se prohíbe la importación, fabricación, registro, comercialización y uso de aditivos que contengan polimixina E (colistina) y polimixina B como promotores de crecimiento en especies animales productoras de alimentos para el consumo humano</i> ”.
Decreto 1071 de 2015	Expedida por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural “ <i>Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural</i> ”.
Resolución 770 de 2014	Expedida por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y el Ministerio de Salud y Protección Social, “ <i>Por la cual se establecen las directrices para la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos y se dictan otras disposiciones</i> ”.
Resolución 4506 de 2013.	Expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, “ <i>Por medio de la cual se establecen los niveles máximos de contaminantes en los alimentos destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones</i> ”.
Resolución 5296 de 2013.	Del Ministerio de Salud y Protección Social, “ <i>Por la cual se crea la lista de establecimientos y/o predios con hallazgos de excesos de residuos o contaminantes en los productos alimenticios destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones</i> ”.
Resolución 1382 de 2013	Expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, “ <i>Por la cual se establecen los Límites Máximos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal, destinados al consumo humano</i> ”.
Resolución ICA 969 de 2010	Expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario, “ <i>por la cual se prohíbe el uso y comercialización del Olaquinox en producción animal</i> ”.
Resolución ICA 2638 de 2010	Expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario, “ <i>por la cual medio de la cual se prohíbe el Dietilestilbestrol. Artículo 1. Prohíbese la importación, producción, comercialización o tenencia como materia prima o producto terminado de dietilestibetrol, así como su uso en la elaboración de insumos veterinarios y su administración en todas las especies animales con cualquier indicación o como ingrediente o producto para la alimentación animal.</i> ”

Decreto 4765 de 2008.	El ICA a través de la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios tendrá dentro de sus funciones: <i>“mantener un sistema de comunicación con las autoridades sanitarias responsables de los otros eslabones de la cadena alimentaria con el fin de establecer acciones de mejoramiento de la inocuidad. Coordinar con la dependencia correspondiente el uso de estrategias de comunicación del riesgo para mejorar las prácticas asociadas al mejoramiento de la inocuidad. Coordinar la realización de acciones conjuntas con los productores, comercializadores, exportadores, importadores y otras autoridades, dirigidas a garantizar la inocuidad de los productos de origen animal. Ejercer el control técnico-científico para la obtención de productos inocuos en las cadenas agroalimentarias de producción animal primaria, para prevenir riesgos biológicos y químicos que puedan afectar la salud humana, animal y contribuir a la seguridad alimentaria”.</i>
Resolución 2906 de 2007.	Expedida por los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural y de Salud y Protección Social. <i>“Por la cual se establecen los Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas -LMR- en alimentos para consumo humano y en piensos o forrajes”.</i>
Decreto 616 de 2006	Expedida por el Ministerio de Protección Social <i>“Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercializa, expendi, importe o exporte en el país”</i>
Resolución ICA 991 de 2004	Expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario, <i>“por la cual se prohíbe el uso y comercialización del Dimetridazol para uso animal”.</i>
Resolución ICA 961 de 2003	Expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario, <i>“por la cual se prohíbe la administración oral de la Violeta de Genciana en los animales”.</i>
Ley 100 de 1993	Expedida por el Congreso de la República de Colombia. Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Artículo 245. <i>“El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología,</i>

	<i>reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva”.</i>
Ley 101 de 1993	<p>Expedida por el Congreso de la República, en la que se establece la Ley General de Desarrollo Agropecuario y Pesquero</p> <p>Artículo 65. <i>“Artículo modificado por el artículo 112 del decreto 2150 de 1995. El nuevo texto es el siguiente. El Ministerio de Agricultura, por intermedio del Instituto Colombiano Agropecuario ICA, deberá desarrollar políticas y planes tendientes a la protección de la sanidad, la producción y la productividad agropecuarias del país. Por lo tanto, será el responsable de ejercer acciones de sanidad agropecuaria y el control técnico de las importaciones, exportaciones, manufactura, comercialización y uso de los insumos agropecuarios destinados a proteger la producción agropecuaria nacional y a minimizar los riesgos alimentarios, ambientales que provengan del empleo de los mismos y a facilitar el acceso de los productos nacionales al mercado internacional”.</i></p>
Resolución ICA 1082 de 1995	Expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario, <i>por la cual se prohíbe el uso y comercialización de la Furazolidona, la Nitrofurazona y la Furaltadona para uso animal”</i>
Resoluciones 366 de 1987 y 531, 540, 723, 724 y 874 de 1988	Expedidas por el Instituto Colombiano Agropecuario, <i>“por la cual se cancelan Licencias de Venta de los insecticidas Organoclorados que contengan los ingredientes activos Aldrin, Heptacloro, Dieldrin, Clordano y Canfecloro en su composición”</i>
Resolución ICA 1966 de 1984	Reglamenta el uso de productos o sustancias antimicrobianas como promotores de crecimiento o mejoradores de la eficiencia alimenticia. No se aceptan como promotores de crecimiento o mejoradores de la eficiencia alimenticia los productos o sustancias antimicrobianas que se utilicen con fines terapéuticos en Medicina Humana. En una misma especie animal, no se aceptan como promotores de crecimiento o mejoradores de la eficiencia alimenticia, aquellos productos o sustancias antimicrobianas que se utilicen con fines terapéuticos en dicha especie.
Resolución ICA 1326 de 1981	<p>Expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario. <i>“Por la cual se adoptan disposiciones para la utilización y comercialización de productos antimicrobianos de uso veterinario”.</i></p> <p>Artículo 7, numeral 6.: Cloranfenicol: <i>“No se acepta en uso de medicina veterinaria, por ser fácilmente reemplazable por otros antimicrobianos de igual o superior potencia sin los efectos colaterales del mismo”</i></p>

**Tabla 6. Normatividad de Referencia Internacional**

<b>NORMA</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
Codex Alimentarius	Base de datos de Límites Máximos de Medicamentos Veterinarios del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF).
REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2022/1644 DE LA COMISIÓN de 7 de julio de 2022	<i>“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”</i>
REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1646 DE LA COMISIÓN de 23 de septiembre de 2022	<i>“relativo a disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales en lo que respecta al 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, sobre el contenido específico de los planes nacionales de control plurianuales y disposiciones específicas para su preparación”</i>
Reglamento 37/2010 de la Comisión	<i>relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal</i>
Reglamento 124/2009 de la Comisión	que establece los contenidos máximos de coccidiostáticos e histomonóstatos presentes en los alimentos como resultado de la transferencia inevitable de estas sustancias en los piensos a los que no están destinadas
Reglamento 1881/2006 de la Comisión	por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios

**Anexo 2.** Distribución de muestras de leche por departamento ICA 2023.

**Tabla 7.** Frecuencia de muestreo

DEPARTAMENTO	TOTAL PREDIOS
ANTIOQUIA "Split System"	50
ATLÁNTICO	12
BOLÍVAR	4
BOYACÁ	20
CALDAS	15
CAQUETÁ	15
CASANARE	10
CAUCA	4
CESAR	7
CHOCÓ	5
CÓRDOBA	10
CUNDINAMARCA	26
HUILA	10
LA GUAJIRA	5
MAGDALENA	12
META	15
NARIÑO	16
NORTE DE SANTANDER	7
PUTUMAYO	5
QUINDÍO	16
RISARALDA	5
SANTANDER	10
SUCRE	6
TOLIMA	6
VALLE DEL CAUCA	9

**Fuente:** grupo de Inocuidad en la producción Primaria Pecuaria. ICA 2023.