

**PLAN NACIONAL DE CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y
OTRAS SUSTANCIAS QUÍMICAS PARA PRODUCTOS DE LA ACUICULTURA**

REPÚBLICA DE COLOMBIA - AÑO 2024 -

**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**

**Grupo de Inocuidad en la Producción Primaria Pecuaria
Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios
Instituto Colombiano Agropecuario-ICA**

2024

Tabla de contenido

1. INTRODUCCIÓN	3
2. AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE	4
3. OBJETIVO DEL PLAN DE CONTROL DE RESIDUOS	11
4. SUSTANCIAS POR CONTROLAR	12
5. JUSTIFICACIÓN ANÁLISIS DE SUSTANCIAS	14
6. METODOLOGÍA DE MUESTREO OFICIAL	19
7. MEDIDAS A TOMAR EN CASO DE OBTENER UN RESULTADO RECHAZADO O NOCONFORME	27
8. ESPECIFICACIONES DE LOS PRODUCTOS A CONTROLAR.....	28
9. TIPO DE PRODUCCIÓN	28
10. LABORATORIOS, ANÁLISIS A REALIZAR, NÚMERO DE MUESTRAS	28

1 INTRODUCCIÓN

El Plan Nacional de Residuos de Medicamentos Veterinarios y otras sustancias químicas se fundamenta en la competencia del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural a través del Instituto Colombiano Agropecuario - ICA y del Ministerio de Salud y Protección Social a través del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, para reglamentar y controlar los aspectos relacionados con la inocuidad de los alimentos así:

El ICA, entidad adscrita al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural es responsable de minimizar los riesgos sanitarios, alimentarios y ambientales provenientes de la utilización de los medicamentos veterinarios y otras sustancias químicas en salud y producción animal, de acuerdo con lo establecido por la Ley 101 de 1993¹ de Desarrollo Agrícola y Pesquero.

Por lo anterior, el ICA debe controlar el ingreso, comercialización y salida del país de productos de origen animal con residuos químicos que excedan los límites o niveles máximos de residuos aceptados nacional e internacionalmente.

También puede interceptar y destruir productos que superen los niveles de residuos tóxicos aceptados nacional e internacionalmente y realizar investigación básica o aplicada para resolver los problemas que afecten la comercialización de animales, vegetales y sus productos (Decreto 1840 de 1994²). Así mismo, es responsable de ejercer la vigilancia y control de la inocuidad y seguridad en las cadenas agroalimentarias en la producción primaria y verificar la calidad de los insumos pecuarios tales como medicamentos biológicos y alimentos para animales, así como de la inocuidad de los productos de origen animal en sus fases de producción primaria, para prevenir riesgos en salud humana y animal (Decreto 4765/2008³).

Por su parte, el Invima es una entidad adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al sistema de salud, caracterizado por ser un establecimiento público del orden nacional responsable de la vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993⁴ y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

Para el caso específico de alimentos, la Ley 1122 de 2007⁵ determinó que el **Invima** tiene la competencia exclusiva de: a) La evaluación de factores de riesgo y expedición de medidas sanitarias relacionadas con alimentos y materias primas para la fabricación de los mismos; b) La inspección, vigilancia y control de la producción y procesamiento de alimentos, de las plantas de beneficio de animales, de los centros de acopio de leche y de las plantas de procesamiento de leche y sus derivados, así como el transporte asociado a estas actividades y; c) La inspección, vigilancia y control en la inocuidad en la importación

y exportación de alimentos y materias primas para la producción de los mismos, en puertos, aeropuertos y pasos fronterizos.

Para el monitoreo y control de residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias químicas en animales vivos y productos de la pesca que se exporten a los países de la Unión Europea, se seguirá lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/625⁶ del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2017, Reglamento (UE) 2022/2292⁷ del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de septiembre de 2022, sus modificaciones y anexos. En lo que respecta a los Límites Máximos de Residuos (LMR) de medicamentos veterinarios y plaguicidas y a los niveles máximos de contaminantes que pudieran estar presentes en animales vivos y sus productos, se atenderá de manera preferencial lo recomendado por el Codex Alimentarius y en lo previsto en la Directiva 96/22/CE del Consejo de 29 de abril de 1996⁸, Reglamento (CE) No. 470/2009⁹ del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2009, Reglamento (CE) No. 1107/2009¹⁰ del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, Reglamento (UE) No. 528/2012¹¹ del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, Reglamento (UE) No. 37/2010¹² del 22 de diciembre de 2009, Reglamento (CE) No. 396/2005¹³, Reglamento (UE) 2022/1644¹⁴, Reglamento (UE) 2022/1646¹⁵ y sus modificaciones y anexos.

2 AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE

2.1 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

El **Invima** fue creado mediante la Ley 100 de 1993⁴ y a través del Decreto 1290 de 1994¹⁶ fueron precisadas sus funciones y definida su estructura orgánica. El objetivo es la ejecución de las políticas que en materia de vigilancia y control sanitario de alimentos y demás productos de su competencia expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

Posteriormente bajo el decreto 2078 de 2012¹⁷, se estableció la estructura del Instituto y se determinaron las funciones de sus dependencias. Para el caso específico de alimentos, la Dirección de Alimentos y Bebidas del **Invima** tiene fijada su estructura y funciones mediante el decreto mencionado anteriormente.

De esta manera, el artículo 20, establece como funciones de la Dirección:

1. Analizar y proponer a la Dirección General la definición de estrategias e instrumentos para la ejecución adecuada de las políticas y para la aplicación de las disposiciones legales vigentes en materia de vigilancia y control de alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza.
2. Proponer a la Dirección General los lineamientos y criterios técnicos del modelo de inspección, vigilancia y control bajo el enfoque de gestión de riesgo y coordinar y responder por su implementación técnica, en lo de competencia de la dependencia.

3. Adelantar la valoración y análisis del riesgo en las actividades de competencia de la dependencia y elaborar los informes correspondientes a la decisión de intervención y tratamiento del mismo, comunicando los resultados y acciones a seguir a la Dirección General de la Entidad y a las demás instancias que ésta determine.
4. Difundir lineamientos técnicos de cada uno de los programas responsabilidad de la Dirección, con el fin de llevar a cabo su implementación por la Dirección de Operaciones Sanitarias.
5. Realizar la supervisión a la implementación de las acciones adoptadas como resultado del informe de la decisión de intervención y tratamiento del riesgo en materia de su competencia y coordinar con la Dirección de Operaciones Sanitarias, la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar.
6. Hacer seguimiento al impacto de las políticas, planes, programas y proyectos en materia de inocuidad en alimentos y bebidas y proponer a la autoridad competente los ajustes que se consideren pertinentes.
7. Proponer a la Dirección General la adopción de los procesos y procedimientos para la expedición de los registros sanitarios de los alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza y al procesamiento, notificación y comunicación de los actos administrativos e información que de ellos se derive.
8. Dirigir, organizar, operar, disponer y controlar, en coordinación con las otras Direcciones los registros sanitarios de los productos alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza, así como los servicios de información asociados a éstos.
9. Coordinar con las autoridades competentes, la vigilancia sanitaria, alertas y respuestas ante eventos o riesgos relacionados o asociados a la inocuidad de los alimentos y bebidas, dentro del ámbito de sus competencias.
10. Apoyar a la Comisión Revisora en el desarrollo de las actividades que ésta adelante, relacionadas con los alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza.
11. Expedir los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia o los que le sean delegados.
12. Proponer a la Dirección General las normas técnicas que se requiera adoptar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social para la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, buenas prácticas, procedimientos de vigilancia y control sanitario, en materia de su competencia.
13. Adelantar y hacer seguimiento a los programas de pre y post comercialización.
14. Diseñar, formular y ejecutar los programas de control oficial, reducción de patógenos y de residuos de medicamentos de uso veterinario, plaguicidas y contaminantes químicos de los alimentos y bebidas.
15. Establecer mecanismos de coordinación con las demás autoridades sanitarias para el desarrollo de los programas de vigilancia epidemiológica de enfermedades transmitidas por alimentos, en el marco de las competencias institucionales.
16. Diseñar y participar en la ejecución de estudios toxicológicos, para garantizar la inocuidad de los alimentos y bebidas.
17. Asesorar, capacitar y prestar asistencia técnica a los entes territoriales, en la materia de competencia del área.

18. Asesorar y apoyar técnicamente, en coordinación con la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, a la Dirección General en la formulación de políticas, directrices, programas, planes y proyectos relacionados con los laboratorios del **Invima** y de la Red de Laboratorios, de acuerdo con las competencias del Instituto.
19. Participar, en coordinación con la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, en la formulación y divulgación de las normas científicas y técnicas que sean aplicables al fortalecimiento de la Red de Laboratorios.
20. Realizar las solicitudes de análisis de los productos de competencia de esta Dirección para que sean gestionados y practicados por los laboratorios del **Invima**.
21. Emitir conceptos técnicos relacionados con las buenas prácticas de manufactura y las demás que establezcan las disposiciones legales vigentes.
22. Apoyar a la Dirección General, en coordinación con la Oficina de Asuntos Internacionales, en la formulación, preparación y desarrollo de planes, programas y proyectos de cooperación técnica internacional y participación en foros internacionales, que faciliten el acceso a los mercados internacionales.
23. Participar en la elaboración de las estrategias de articulación intersectorial e interinstitucional en los ámbitos nacional e internacional en materia de prevención de riesgos en los alimentos y bebidas, en coordinación con las demás dependencias.
24. Analizar y proponer el fortalecimiento del sistema de información relacionado con la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, programas de buenas prácticas, programas pre y post comercialización, procedimientos de vigilancia y control sanitario de los alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza.
25. Realizar actividades permanentes de información y coordinación con los productores y comercializadores y de educación sanitaria con los consumidores, expendedores y la población en general sobre cuidados en el manejo y uso alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza.
26. Realizar el control de la publicidad en materia de su competencia de conformidad con las normas vigentes.
27. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.
28. Las demás que le sean asignadas y correspondan a la naturaleza de la dependencia.

2.1.1 Estructura organizacional del **Invima**

Según el artículo 8 del decreto 2078 de 2012¹³, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima tiene la siguiente estructura:

1. Consejo Directivo
2. Dirección General
- 2.1 Oficina Asesora de Planeación
- 2.2 Oficina Asesora Jurídica
- 2.3 Oficina de Control Interno

- 2.4 Oficina de Laboratorios y Control de Calidad
- 2.5 Oficina de Tecnologías de la Información
- 2.6 Oficina de Atención al Ciudadano
- 2.7 Oficina de Asuntos Internacionales
- 3. Secretaría General
- 4. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
- 5. Dirección de Alimentos y Bebidas
- 6. Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
- 7. Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica
- 8. Dirección de Operaciones Sanitarias
- 9. Dirección de Responsabilidad Sanitaria
- 10. Órganos de Asesoría y Coordinación
 - 10.1 Comité de Gerencia Técnica
 - 10.2 Comité de Coordinación del Sistema de Control Interno
 - 10.3 Comisión de Personal
 - 10.4 Comisión Revisora

En la figura 1, se presenta el organigrama institucional¹:

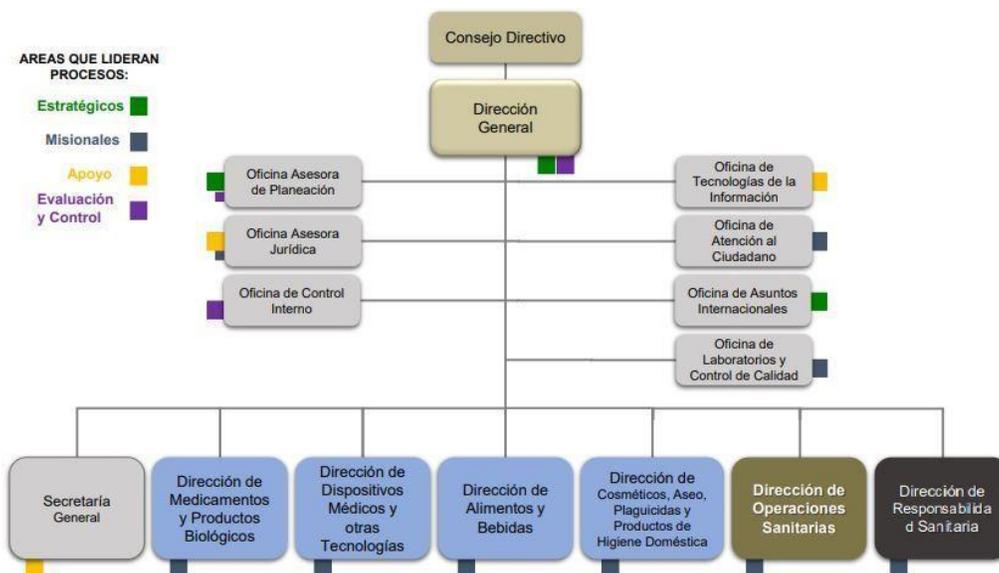


Figura 1. Organigrama Institucional del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

2.1.2 Relación entre el nivel central y los niveles locales

El artículo 34 de la Ley 1122 del 9 de enero de 2007⁵, determinó que el **Invima** tiene la competencia exclusiva de:

- a) La evaluación de factores de riesgo y expedición de medidas sanitarias relacionadas con

¹ <https://www.invima.gov.co/en/web/guest/quienes-somos>

alimentos y materias primas para la fabricación de los mismos.

b) La inspección, vigilancia y control de la producción y procesamiento de alimentos, de las plantas de beneficio de animales, de los centros de acopio de leche y de las plantas de procesamiento de leche y sus derivados, así como el transporte asociado a estas actividades.

c) La inspección, vigilancia y control en la inocuidad en la importación y exportación de alimentos y materias primas para la producción de los mismos, en puertos, aeropuertos y pasos fronterizos.

En la actualidad el **Invima** tiene en funcionamiento 9 Grupos de Trabajo Territorial y 2 oficinas de apoyo pertenecientes a la Dirección de Operaciones Sanitarias, los cuales ejercen funciones de inspección, vigilancia y control en la producción y procesamiento de alimentos, incluidas las plantas procesadoras de productos de la pesca y acuicultura.

Así mismo, cuenta con 13 grupos de trabajo que realizan las acciones de inspección, vigilancia y control de alimentos y materias primas en los puertos, aeropuertos y pasos fronterizos.

Lo anterior, corresponde a una adecuación y reorganización del sistema sanitario nacional que significa el fortalecimiento de las acciones de la agencia sanitaria nacional (**Invima**) con relación a la verificación en el cumplimiento de la legislación sanitaria de las plantas procesadoras de productos de la pesca y acuicultura. Esta reorganización del sistema sanitario es dirigida y monitoreada por el Gobierno Nacional y por tanto, cuenta con el soporte jurídico, administrativo y presupuestal necesarios para su implementación y adecuado funcionamiento.

2.1.3 Punto de contacto de la autoridad sanitaria competente

<i>Funcionario:</i>	<i>Ing. ALBA ROCÍO JIMÉNEZ TOVAR</i>
<i>Cargo:</i>	<i>Directora de Alimentos y Bebidas</i>
<i>Entidad:</i>	<i>INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS - Invima</i>
<i>Dirección:</i>	<i>Carrera 10 # 64 – 20 Piso 5</i>
<i>Teléfono:</i>	<i>PBX 7422 121 extensión 4000</i>
<i>Correo electrónico:</i>	ajimenezt@invima.gov.co
<i>Página web:</i>	www.invima.gov.co

2.2 Instituto Colombiano Agropecuario - ICA

El ICA fue creado a través del Decreto 1562 de 1962¹⁸, como un Establecimiento Público del orden nacional con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, perteneciente al Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología, adscrito al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. La ley 101 de 1993¹ le asigna la función de desarrollo de las políticas y planes dirigidos a la protección de la sanidad, producción y

productividad de la producción agrícola y pecuaria de nuestro país. Así mismo el ICA tiene la competencia legal de la vigilancia y control zoonosario de los animales y sus productos.

El ICA es reestructurado en el año 2008 mediante el decreto 4765 cuyo objeto es contribuir al desarrollo sostenido del sector agropecuario, pesquero y acuícola, mediante la prevención, vigilancia y control de los riesgos sanitarios, biológicos y químicos para las especies animales y vegetales, la investigación aplicada y la administración, investigación y ordenamiento de los recursos pesqueros y acuícolas, con el fin de proteger la salud de las personas, los animales y las plantas y asegurar las condiciones del comercio.

2.2.1 Estructura organizacional del ICA: relación entre el nivel central y los niveles locales

El ICA tiene 27 oficinas de coordinación a nivel nacional, las cuales ejercen su representación en el área de su jurisdicción. El Instituto tiene 128 oficinas locales, 28 centros de diagnóstico animal, 27 puestos de control para el movimiento interno de animales, y 16 puestos locales de control en puestos fronterizos, terminales fluviales, marítimos, aeropuertos, para el control de importaciones y exportaciones.

El ICA establece las condiciones sanitarias y de bioseguridad, incluyendo el de uso de insumos pecuarios (medicamentos y otras sustancias químicas) en la producción primaria pecuaria.

El ICA es la entidad responsable de minimizar los riesgos sanitarios, alimentarios y ambientales provenientes de la utilización de los medicamentos veterinarios y otras sustancias químicas en salud y producción animal (Ley 101 de 1993¹ de Desarrollo Agrícola y Pesquero). Dentro de la legislación sanitaria relacionada con las mencionadas funciones del ICA pueden mencionarse:

- Decreto 1840 de 1994², Compilado por el Decreto 1071 de 2015¹⁹, que le confiere al ICA la responsabilidad de ejercer vigilancia sobre los riesgos sanitarios, biológicos y químicos para la producción agropecuaria y facilitar mediante controles técnicos y certificaciones el acceso de producto de origen animal y vegetal a los mercados internacionales.
- El ICA debe impedir el ingreso, comercialización y salida del país de productos de origen animal y con residuos químicos que excedan los niveles máximos de residuos aceptados nacional e internacionalmente. Igualmente puede interceptar, destruir productos que superen los niveles y realizar investigación básica o aplicada para resolver los problemas que afecten la comercialización de animales, vegetales y sus productos (Decreto 1840 de 1994, compilado por el Decreto 1071 de 2015).
- Según el Decreto 4765 de 2008²⁰ le corresponde al ICA 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.

- El ICA tiene por objeto contribuir al desarrollo sostenido del sector agropecuario, pesquero y acuícola, mediante la prevención, vigilancia y control de los riesgos sanitarios, biológicos y químicos para las especies animales y vegetales, la investigación aplicada y la administración, investigación y ordenamiento de los recursos pesqueros y acuícolas, con el fin de proteger la salud de las personas, los animales y las plantas y asegurar las condiciones del comercio. (Decreto 4765 de 2008).
- El ICA es responsable de ejercer el control técnico de la producción y comercialización de los insumos agropecuarios, material genético animal y semillas para siembra, con el fin de prevenir riesgos que puedan afectar la sanidad agropecuaria y la inocuidad de los alimentos en la producción primaria. (Decreto 4765 de 2008).
- Control técnico de productos veterinarios, registro de medicamentos veterinarios y alimentos medicados para animales (Resolución 1056 de 1996²¹ del Instituto Colombiano Agropecuario ICA, modificada por las resoluciones ICA 353 de 1998²², 588 de 2000²³, 2538 de 2000²⁴, 1704 de 2002²⁵ y 3827 de 2003²⁶, 62542 de 2020²⁷, 62770 de 2020²⁸, 1578 de 2022²⁹).
- Requisitos y procedimiento para el registro de los fabricantes e importadores de alimentos para animales (Resolución ICA 2028 de 2002³⁰, 61252/2020³¹).
- Resolución 90832 de 2021³², por medio de la cual se establecen los requisitos para la comercialización, distribución, almacenamiento de los insumos agropecuarios y semillas para siembra.
- Prohibición de la importación, comercialización y uso del dimetridazol para uso animal (Resolución ICA 991/2004³³).
- Prohibición de la administración oral y uso de la Violeta de Genciana en los animales. (Resolución ICA 961/2003³⁴).
- Prohibición del uso de los Nitrofuranos en salud y producción animal (Resolución ICA 1082/1995³⁵).
- Prohibición de 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. (Resolución 22747 del 09 de mayo de 2018³⁶)
- Reglamentación sobre el uso de los antimicrobianos como promotores de crecimiento (Resolución ICA 1966/1984³⁷).

2.2.2 Estructura organizacional del Instituto Colombiano Agropecuario – ICA

El ICA, está debidamente estructurado, de forma tal que le permite ejercer sus funciones en todos los ámbitos correspondientes a su misión en todo el territorio nacional.

De la Gerencia General, dependen seis Subgerencias, que desarrollan la actividad misional de la entidad. Estas son: Subgerencia de Análisis y Diagnóstico, Subgerencia de Protección Animal, Subgerencia de Protección Vegetal, Subgerencia de Protección Fronteriza, Subgerencia de Regulación Sanitaria y Fitosanitaria y Subgerencia Administrativa y Financiera.

De la misma forma, la Gerencia cuenta con tres Oficinas Asesoras para temas Jurídicos, de Planeación y de Comunicaciones. Así mismo, una oficina de Control Interno. El Instituto tiene presencia nacional mediante 32 seccionales, 167 oficinas locales y una red de laboratorios compuesta por 27 Centros de Diagnóstico Veterinario, 11 Agrícolas, un sistema de Laboratorios de Referencia y un Laboratorio de Bioseguridad Nivel 3A.

Para garantizar el estatus sanitario nacional, el ICA a través de su sistema de prevención de riesgos, presta sus servicios en 30 puestos de control distribuidos en aeropuertos internacionales, puertos marítimos y fluviales, pasos fronterizos y estaciones de cuarentena, así:

- 11 aeropuertos.
- 8 puertos marítimos.
- 2 puertos fluviales.
- 6 pasos fronterizos.
- 3 estaciones cuarentenarias.

A través de los cuales se realiza el control de las importaciones y exportaciones de productos agropecuarios.

En la figura 2, se presenta el organigrama institucional².

3 OBJETIVO DEL PLAN DE CONTROL DE RESIDUOS

Asegurar la inocuidad de los productos de la pesca destinados a la exportación de conformidad con los niveles de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos exigidos y aceptados en el comercio internacional. De manera particular, se busca el cumplimiento de lo establecido en la legislación de la Unión Europea.

² <https://www.ica.gov.co/el-ica/estructura/organigrama>

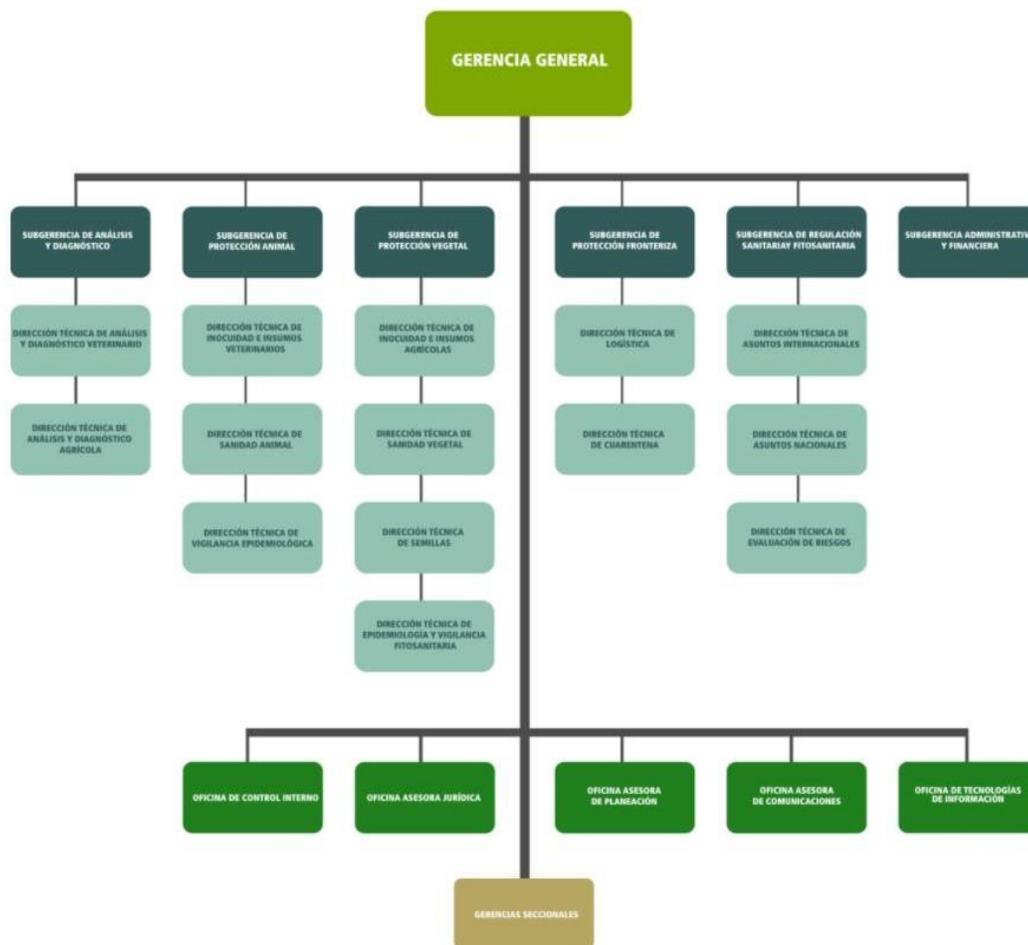


Figura 2. Organigrama Institucional del Instituto Nacional Agropecuario – ICA

4 SUSTANCIAS POR CONTROLAR

Las sustancias por controlar para efecto de la exportación de productos de la pesca a los países de la Unión Europea se resumen en la tabla 1 a continuación, cuya selección se realizó teniendo en cuenta el Reglamento 1644 de 2022, en donde se establecen los criterios de selección de combinaciones específicas de grupos de sustancias y grupos de productos para el plan nacional de control basado en el riesgo para las importaciones procedentes de terceros países, así como los criterios definidos en el Anexo II del mismo Reglamento.

Tabla 1. Sustancias a controlar según requisitos de los países de la Unión Europea

Matriz	Categoría	Grupo	Sustancias
Peces (tilapia, trucha, cachama)	Sustancias farmacológicamente activas	A1c	Esteroides: Acetato de trembolona, boldenona, metiltestosterona, nandrolona, estanozolol
		A2a	Cloranfenicol
		A2b	Metabolitos Nitrofuranos: AHD (nitrofurantoina), AOZ (3-amino-2-oxazolidinona), AMOZ (5-metilmorfolino-3-amino-2-oxazolidinona), SEM (Nitrofurazona)
		A2c	Nitroimidazoles (dimetridazol, metronidazol, ronidazol)
		A2d	Otras sustancias A2: Clorpromazina, colchicina, dapsona, <i>Aristolochia spp.</i> y sus formulaciones
		A3a	Colorantes: Verde de malaquita, verde leuco-malaquita, cristal violeta, Leuco-cristal violeta
		B1a	Antimicrobianos: 1. Oxitetraciclina, doxiciclina, tetraciclina, clortetraciclina, 4 Epi oxitetraciclina, 4 Epi tetraciclina, 4 Epi clortetraciclina 2. Enrofloxacina 3. Ciprofloxacina 4. Florfenicol 5. Tianfenicol 6. Sulfonamidas: Sulfatiazol, Sulfadimetoxina, Sulfadoxina, Sulfametoxazol, Sulfadiazina
		B1b	Antihelmínticos: Albendazol, praziquantel, fenbendazol, tiabendazol, flubendazol, cipermetrina
	Plaguicidas	Compuestos organoclorados	Aldrín, Dieldrín, gama clordano, alfa-clordano, heptacloro, heptacloro epóxido, 4,4' DDT, 4,4' DDE, 4,4' DDD
		Compuestos organofosforados	Clorpirifos, malation, carbaryl, fention, fosalone, dimetoato, paration, paration metil ester metílico del ácido 2,5 diclorobenzoico
		Carbamatos	Carbofurán
		Piretroides	Permetrina, tetrametrina, bifentrina
	Contaminantes	Contaminantes orgánicos persistentes halogenados	Bifenilos policlorados: PCB28, PCB52, PCB101, PCB138, PCB153 y PCB180
		Metales	Plomo, mercurio y cadmio
	Crustáceos (camarón)	Sustancias farmacológicamente activas	A2a
A2b			Metabolitos Nitrofuranos: AHD (nitrofurantoina), AOZ (3-amino-2-oxazolidinona), AMOZ (5-metilmorfolino-3-amino-2-oxazolidinona), SEM (Nitrofurazona)
A2c			Nitroimidazoles (dimetridazol, metronidazol, ronidazol)
A2d			Otras sustancias A2: Clorpromazina, colchicina, dapsona, <i>Aristolochia spp.</i> y sus formulaciones
A3a			Colorantes: Verde de malaquita, verde leuco-malaquita, cristal violeta, Leuco-cristal violeta
B1a			Antimicrobianos: 1. Oxitetraciclina, doxiciclina, tetraciclina, clortetraciclina, 4 Epi oxitetraciclina, 4 Epi tetraciclina, 4 Epi clortetraciclina 2. Enrofloxacina 3. Ciprofloxacina 4. Florfenicol 5. Tianfenicol 6. Sulfonamidas: Sulfatiazol, Sulfadimetoxina, Sulfadoxina, Sulfametoxazol, Sulfadiazina
B1b			Antihelmínticos: Albendazol, praziquantel, fenbendazol, tiabendazol, flubendazol, cipermetrina
Plaguicidas			Compuestos organoclorados
		Compuestos organofosforados	Clorpirifos, malation, carbaryl, fention, fosalone, dimetoato, paration, paration metil ester metílico del ácido 2,5 diclorobenzoico
		Carbamatos	Carbofurán
		Piretroides	Permetrina, tetrametrina, bifentrina
Contaminantes		Contaminantes orgánicos persistentes halogenados	Bifenilos policlorados: PCB28, PCB52, PCB101, PCB138, PCB153 y PCB180
		Metales	Plomo, mercurio y cadmio

5 JUSTIFICACIÓN ANÁLISIS DE SUSTANCIAS

Para poder dar justificación al monitoreo de algunas sustancias exigidas por la Unión Europea a continuación, se realiza una breve descripción de las especies que se incluyen en este plan³⁸:

a) Trucha arco iris (*Oncorhynchus mykiss*)

- Las ovas se adquieren directamente de Troutlodge (Sumner, WA 98390, Estados Unidos), 400.000 ovas cada mes.
- El período de incubación dura entre 10 y 13 días con agua (filtrada) con temperatura controlada (sistema de chiller) entre 11 y 13°C. En esta etapa no se utiliza ningún tipo de químico o medicamento. La sala tiene control de luz y el acceso es sólo para personal técnico y profesional autorizado.
- Después de obtener la eclosión completa de todo el lote, las larvas, con un peso promedio de 0.05 g son trasladadas a tanques (canaletas) en acero inoxidable de 350 litros de capacidad, localizados en una sala contigua los cuales han sido previamente lavados y desinfectados con una solución jabonosa con amonio cuaternario. Debe cuidarse que las densidades promedio durante la permanencia en estas canaletas no excedan los 8 kg/m³, la cual es de 30 días. Esta sala, al igual que la anterior tiene control de luz y restricción de acceso de personal. Tampoco se utiliza químico alguno en esta etapa del proceso. Antes del traslado de estos animales a los siguientes tanques se les da un baño con una solución de sal marina al 0.5% por 5 minutos (se reduce el volumen de la canaleta hasta 200 litros).
- Pasados los 30 días, los pequeños alevinos con un peso promedio de 1 g son trasladados a tanques en concreto con techo protector en aluminio contra las lluvias (granizo) y especialmente el sol, pero no encerrados. Estos tanques han sido lavados y desinfectados previamente con un baño de cal en todas sus paredes. Cada tanque tiene un volumen de 3 m³ útiles. En esta etapa, los animales permanecerán en los tanques 60 días; hay que cuidar que las densidades promedio no excedan los 20 kg/m³. Durante estos 60 días los animales tienen tendencia a mostrar serios problemas tanto en agallas como en la piel (*Flavobactercolumnaris*). Cuando esta situación se presenta, se realiza un baño de sal marina una vez al día durante 3 días consecutivos. En algunas ocasiones este tratamiento no es efectivo, en cuyo caso se incrementa la mortalidad de los alevinos.
- Al terminar la etapa anterior los animales ya tienen entre 11 y 14 g y son movidos a los tanques de drenaje o cría los cuales, al igual que los anteriores, han sido previamente lavados y desinfectados con un baño de cal en todas sus paredes. En estos tanques, los cuales tienen volúmenes de 18 m³, los animales ya pueden llegar a densidades de 35 a 45 kg/m³ y permanecen allí hasta alcanzar un peso promedio alrededor de 55 g, (ya tienen entre 150 y 160 días desde el momento de su eclosión).
- La mortalidad se reduce sustancialmente después de los 30 g, sin embargo; por control reciben baños de sal al 1% por 5 minutos durante tres días antes de pasar a los tanques de ceba o engorde. Para reducir el consumo de sal, se disminuye el volumen del tanque hasta un 50% y se corta la entrada de agua por los 5 minutos mencionados.

- Terminada la etapa anterior, los animales pasan a los tanques de engorde hasta que alcanzan las tallas solicitadas por los clientes (300 g a 400 g) y esto se logra entre los 11 y 12 meses de vida del pez. En esta etapa de su vida, la trucha no recibe ningún tipo de tratamiento para sus enfermedades diferente a oxígeno y reducción de densidades.
- La pesca se realiza con nasas y colocando los animales en canastillas con agua y hielo y se realiza su traslado a la sala de sacrificio. Ahí se produce el degüello para el desangrado y después de 10 minutos pasa a la canal de eviscerado y lavado. El tanque de desangrado se mantiene con hielo.

b) Tilapia (*Oreochromis sp.*)

Con el nombre de tilapias o mojarras se conocen a dos de las más importantes especies de peces comerciales en Colombia: la tilapia plateada (*Oreochromis niloticus*) y la tilapia roja (*Oreochromis spp.*), las cuales son de origen africano con un rango óptimo de temperatura del agua para cultivo de 25 a 30°C.

La Tilapia en comparación con otros peces, posee extraordinarias cualidades para el cultivo, como: crecimiento acelerado, tolerancia a altas densidades, adaptación a cautiverio, aceptación de una amplia gama de alimentos, alta resistencia a enfermedades, además de contar con algunos atributos para el mercado, como: carne blanca de buena calidad, buen sabor, poca espina, buena talla, que le confiere una preferencia y demanda comercial en la acuicultura mundial.

c) Cachama blanca (*Piaractus brachipomus*)

Originaria de las cuencas de los ríos Amazonas y Orinoco. Presenta una serie de ventajas para su uso en acuicultura como son, muy poca exigencia en tecnología, lo que facilita su cultivo pues su manejo es rústico y simple, resistencia a bajas concentraciones de oxígeno, poca susceptibilidad a contraer enfermedades y resistencia a los parásitos, producción constante de alevinos, fácil alimentación, buen crecimiento y buena aceptación en el mercado.

La cachama blanca es muy apetecida por el consumidor por su coloración y por el tamaño pequeño de su cabeza. Es una especie omnívora, con capacidad para filtrar fitoplancton y zooplancton y se desarrollan muy bien en aguas con temperaturas entre 23 y 30°C.

d) Camarón de cultivo (*Litopenaeus vannamei*)

El cultivo del camarón *Litopenaeus vannamei* en Colombia se lleva a cabo desde 1993 mediante un ciclo cerrado de producción, en el cual los reproductores de semillas son criados en las propias fincas, con lo que se elimina el riesgo de introducción de enfermedades y ha permitido la implementación del programa de mejoramiento genético basado en la selección familiar e individual, el cual asociado a las buenas prácticas de nutrición y manejo han permitido obtener animales con excelente crecimiento y potencial reproductivo, por lo cual no se emplean hormonas o sustancias inductoras de la maduración

sexual.

Teniendo en cuenta el Reglamento 1644 de 2022, en donde se establecen los criterios de selección de sustancias, a continuación, se mencionan las justificaciones de exclusión o inclusión de monitoreo de ciertas sustancias:

a) Sustancias farmacológicamente activas:

Las entidades públicas y los gremios de la industria pesquera de Colombia vienen adelantando inmensos esfuerzos para adecuar de manera satisfactoria la capacidad institucional y la infraestructura para cumplir los requerimientos y condiciones estipuladas en la normatividad de la Comunidad Europea, especialmente el Reglamento (UE) 2017/625 que deroga la Directiva 96/23CE, y demás normas complementarias y conexas.

El **Invima**, con base en las Resoluciones 730 de 1998 y 228 de 2007 del Ministerio de Salud viene evaluando y certificando la implementación del sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control – HACCP, que es de obligatorio cumplimiento para los productos pesqueros y acuícolas para consumo humano. Dentro de esta actividad se hace especial énfasis en el uso racional y juicioso de todo tipo de sustancias químicas con el propósito de identificar, evaluar y controlar los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

Por su parte, el ICA vigila el cumplimiento de las condiciones sanitarias, de bioseguridad y buenas prácticas de uso de medicamentos veterinarios e insumos pecuarios en los predios de producción primaria establecidas como requisitos para la Certificación de Establecimientos Acuícolas Bioseguros (Resolución 20186 de 2016) y el Registro de Predios Exportadores (Resolución 1414 de 2006).

- Grupo A1c: Esteroides: metiltestosterona, trembolona, nandrolona, boldenona.

En Colombia se encuentra aprobado el uso de hormonas en ganado vacuno y/o porcino entre ellas boldenona, el 17-beta-estradiol, testosterona, progesterona, zeranol y acetato de trembolona. A partir del 1 de enero de 1989, de acuerdo con la Directiva 88/146/EEC reemplazada posteriormente por la Directiva 96/22/CE, la Comunidad Europea prohíbe el empleo de estas sustancias en animales destinados al consumo humano.

En Colombia, no se encuentran registrados ante el ICA medicamentos que contengan hormonas como principio activo aprobados para su uso en camarones; de otra parte, en la literatura no se documenta el empleo de estos compuestos en camarón de cultivo. Además, los reportes acerca de la actividad de estas hormonas en crustáceos son limitados.

Existen reportes contradictorios acerca de la administración de estrógenos como el 17-beta-estradiol, 17-alfa-etinilestradiol y el diestilbestrol, en algunos se ha determinado que estas hormonas no tienen efecto ni en la reproducción ni en la diferenciación sexual de crustáceos como el *Nitocra Spinipes*³. Por otro lado, diferentes estudios muestran que la

³ Breitholtz M, Bengtsson BE (2001). Oestrogens have no hormonal effect on the development and reproduction of the harpacticoid copepod *Nitocraspinipes*. Mar Pollut Bull, 42:879-86.

administración de dietilbestrol disminuye la tasa de crecimiento de la *Daphnia magna*, e interfiere con el proceso de muda del *Uca pugilator* (cangrejo violinista) al unirse y bloquear el receptor de las hormonas endógenas de muda (ecdisteroides)⁴. También se ha reportado que la administración de testosterona reduce la tasa de fecundidad de la *Daphnia magna*⁵, todos estos, efectos adversos para el cultivo del camarón.

Por otra parte, el cultivo del camarón en Colombia se realiza en fincas especializadas en la producción del *L. vannamei* y no se ha reportado el uso de productos derivados de otros sistemas como ganadería o producción de pollos para la fertilización de las piscinas de cultivo de camarones ni en peces de cultivo. Esta práctica elimina el riesgo de que las hormonas empleadas en ganado entren en las piscinas de cultivo a través de los residuos orgánicos.

En Colombia cuentan con registro ICA, medicamentos veterinarios aprobados para su uso en peces de cultivo que contienen metiltestosterona como principio activo. Aunque otros esteroides como acetato de trembolona, boldenona, nandrolona, y estanozolol no se encuentran aprobados en Colombia para su uso en acuicultura, se incluirán en el monitoreo estas sustancias en trucha, tilapia y cachama

- Grupo A2a y A2b

Se incluirán en el plan de acuicultura el análisis de Cloranfenicol (Resolución ICA 1326 de 1981³⁹).

Por otro lado, los nitrofuranos se metabolizan rápidamente en metabolitos tóxicos unidos a los tejidos en unas pocas horas. Estos metabolitos son 3-amino-2-oxazolidinona (AOZ), semicarbazida (SEM), 1-amino-hidantoína (AHD) y 3-amino-5-morpolinometil-2-oxazolidona (AMAZ) derivados de furazolidona, nitrofurazona, nitrofurantoína y furaltadona, respectivamente. Los nitrofuranos se metabolizan rápidamente en unas pocas horas, pero los metabolitos tóxicos que se unen a los tejidos persistirán en los tejidos durante semanas⁴⁰. En Colombia, se encuentran prohibido su uso y comercialización (Resolución ICA 1082 de 1995⁴¹).

- Grupo A2c

Se incluirá el análisis de los Nitroimidazoles (dimetridazol, metronidazol, ronidazol) en camarones y en trucha, tilapia y cachama, conforme con el Reglamento 1644 de 2022 de la UE¹⁴.

- Grupo A2d: Otras sustancias A2

Teniendo en cuenta que a la fecha en el marco de este Plan no se cuenta con un histórico del análisis de las sustancias como clorpromazina, colchicina, dapsona, *Aristolochia spp.* y

⁴ Zou E, Fingerman N. (1999) Effects of Estrogenic Agents on Chitinase Activity in the Epidermis and Hepatopancreas of the Fiddler Crab, *Ucapugilator*. *Ecotoxicology and Environmental Safety*, 42:185-190.

⁵ Kashian DR, Dodson SI (2004). Effects of vertebrate hormones on development and sex determination in *Daphnia magna*. *Environ ToxicolChem*, 23:1282-8.

sus formulaciones, y que estas sustancias están prohibidas en el Reglamento 37 de 2010, se ha decidido incluirlas para el Plan de este año. Adicionalmente el Codex Alimentarius, citando las conclusiones a las que llegó el JECFA, menciona que para medicamentos como clorpromazina, y aunque la información científica disponible no es suficiente, no existe un nivel seguro de residuos o sus metabolitos y se debe evitar su uso en animales empleados para la producción de alimentos⁴².

- Grupo A3a Colorantes

De acuerdo con el Reglamento 37 de 2010, se incluyeron para el Plan 2024 el monitoreo de malaquita, verde leuco-malaquita, cristal violeta, Leuco-cristal violeta en peces de cultivo y camarones.

- Grupo B1a Antimicrobianos

En Colombia se encuentra registrado ante el ICA el uso de enrofloxacin en camarones y fenicoles en peces de cultivo, por lo cual estos antibióticos serán incluidos dentro del Plan de monitoreo en peces y camarones, además, se incluirán los siguientes antimicrobianos: sulfonamidas y tetraciclinas.

- Grupo B1b Antihelmínticos

Dado que en Colombia no se encuentra aprobado el uso de antihelmínticos y antiparasitarios como albendazol, tiabendazol, flubendazol, fenbendazol, praziquantel y cipermetrina en acuicultura, pero si en otras especies animales, y al no tener un histórico de monitoreo de dichas sustancias en este Plan, en el año 2024 se incluirá nuevamente su monitoreo.

- Otras sustancias:

De conformidad con la evaluación de riesgos realizada en los cultivos de camarón, trucha y tilapia, se encontró que no es procedente analizar dietilestilbestrol, zeranol e ivermectina, puesto que no son usadas en acuicultura.

Por otro lado, los estilbenos se han monitoreado en años anteriores y los resultados han sido conformes. Además, las sustancias mencionadas no se consideran dentro de los criterios de selección de sustancias del Reglamento (UE) 1644 de 2022, por lo cual no se incluyeron dentro del presente Plan.

b) Plaguicidas:

Para lo relacionado con plaguicidas, tanto para peces como crustáceos, se incluyeron los compuestos organoclorados (heptacloro, heptacloro epóxido, 4,4´DDD, 4,4´DDE, 4,4´DDT, aldrin, dieldrin, gamma clordano, alfa clordano) que se han analizado en años anteriores y que se consideran de riesgo para la salud humana. Adicionalmente se incluyeron nuevos grupos de plaguicidas en este Plan, tanto para peces como crustáceos, tales como compuestos organofosforados (clorpirifos, malatión, carbaryl, fention, fosalone, dimetoato, paratión, paratión metil, ester metílico del ácido 2, 5-diclorobenzoico), carbamatos

(carbofurán) y piretroides (permetrina, cipermetrina, tetrametrina, bifentrina), los cuales cuentan con registro en Colombia.

c) Contaminantes:

En este plan se continuará monitoreando tanto para peces como para crustáceos, bifenilos policlorados (PCB 101, PCB 138, PCB 153, PCB 180, PCB 28, PCB 52) y metales (plomo, mercurio y cadmio), los cuales se consideran de riesgo para la salud pública.

Durante el año 2024 no serán monitoreadas las micotoxinas, del grupo B3d, correspondientes a: aflatoxina B1, aflatoxina B2, aflatoxina G1 y aflatoxina G2, por cuanto datos históricos reportados en años anteriores, no arrojaron valores positivos para ninguna de estas sustancias.

Adicionalmente, se reportó un estudio en camarón, en el cual se detectó presencia de 3 ppb de aflatoxinas en el alimento balanceado, los cuales producen necrosis en el tejido del hígado, esta observación estuvo asociada con hepatopáncreas rojos y disgregación de éste; lo anterior confirma en el estudio que el alimento balanceado debe tener como máximo 2 ppb de aflatoxinas/kg de alimento (Conroy, 2007).

Por consiguiente, cualquier consumo de alimento con niveles de aflatoxinas superiores a 2 ppb, no permitiría el desarrollo del camarón y no se lograría su cultivo, luego no es pertinente continuar con el monitoreo, más aún cuando se tienen datos históricos.

6 METODOLOGÍA DE MUESTREO OFICIAL

a) Muestra

La población objetivo corresponde a todos los productos de acuicultura autorizados para exportación a la Unión Europea.

Las unidades de muestreo son las fincas y plantas procesadoras de los productos objeto de muestreo.

En cuanto a las fincas o predios acuícolas (producción primaria), los criterios de inclusión son:

- Predios que cuenten con registro sanitario de predio pecuario
- Predios que cuenten con el certificado como Establecimiento de Acuicultura Bioseguro (EAB) (Resolución ICA 20186 de 2016)
- Predios que cuenten con Registro ICA Exportador y cuya producción esté destinada a la exportación a la Unión Europea (Resolución ICA 1414 de 2006)

Con relación a las plantas procesadoras, ingresan en el muestreo las plantas autorizadas para exportar a Unión Europea inscritas ante el Invima.

La muestra analítica estará representada por una o varias unidades según el tamaño del pez o crustáceo, características del producto y las exigencias del método analítico.

b) Número de muestras

Para los productos objeto del muestreo (camarón, trucha, tilapia y cachama), el número de muestras para las sustancias que conforman los grupos A y B, debe corresponder como mínimo a una (1) por cada 300 toneladas de la producción anual de cada planta productora para las primeras 60000 toneladas de producción y luego 1 muestra adicional por cada 2000 toneladas adicionales.

Para el cálculo del tamaño de las muestras se tiene en cuenta el estimado del volumen de producción total anual en toneladas del o de los productos que tienen inscritas las plantas procesadoras ante el **Invima** y autorizadas por la Unión Europea para exportar, discriminado para peces y crustáceos, para lo cual se emplea el Template establecido por esta comunidad, teniendo en cuenta entre otros, los Reglamentos 1644 y 1646 de 2022. A continuación, se describe en la Tabla 2, el volumen estimado de producción por cada uno de los establecimientos autorizados, tenido en cuenta en el cálculo del tamaño de muestras:

Tabla 2. Número de muestras de productos de la pesca de acuicultura

Establecimiento	Código	Tipo de producto	Volumen estimado de producción total por establecimiento, año 2024 (Ton)	Número de Muestras
Océanos S.A.	0023-91	Camarón de cultivo	3233	44
C.I. Antillana S.A.	0040-91	Camarón de cultivo	700	
		Trucha	170	
Ancla y viento S.A.S.	003-2020	Tilapia y trucha	50	362
C.I. Piscícola Botero S.A.	001-17	Tilapia	4266	
Export Pez S.A.S.	001-15	Tilapia, cachama	4221	
Piscícola New York S.A	001-05	Tilapia	26000	
PRODUCCIÓN ESTIMADA TOTAL AÑO 2024			38640	406

Teniendo en cuenta que el muestreo se realizará tanto en la planta procesadora como en las fincas o predios de cultivo proveedores a dichas plantas, en la tabla 3 se presenta, la distribución de muestras por establecimiento o planta procesadora y en la tabla 4, se presenta la distribución por número de predios de cultivo (fincas acuícolas) que cumplen con los criterios de inclusión y que son proveedores de las plantas procesadoras autorizadas para exportar a la Unión Europea ante el Invima.

Tabla 3. Número de muestras por establecimiento o planta procesadora y grupo de sustancias

RAZÓN SOCIAL ESTABLECIMIENTO PROCESADOR	DEPARTAMENTO	MUNICIPIO	SUSTANCIAS ANTIBACTERIALES	ANTHELMÍNTICOS	COMPUESTOS ORGANOCOLORADOS	COMPUESTOS ORGANOFOSFORADOS	CARBAMATOS	PIRETROIDES	CONTAMINANTES ORGÁNICOS PERSISTENTES HALOGENADOS	METALES
OCEANOS S.A.	Bolívar	Cartagena	8	3	1	1	1	1	1	2
COMPAÑÍA DE ALIMENTOS ANTILLANA S.A.S.			6	2	1	1	1	1	2	10
ANCLA Y VIENTO	Cundinamarca	Bogotá	2	1	1	1				8
C.I. PISCICOLA BOTERO S.A.	Huila	Hobo	10	4	1	1			3	10
EXPORTPEZ S.A.S.		Rivera	10	4			1	1	3	10
PISCICOLA NEWYORK S.A.			50	37	1	1	1	1	17	46
TOTAL			86	51	5	5	4	4	26	86

Por otro lado, la discriminación de sustancias a analizar y el laboratorio responsable del proceso y análisis de las muestras, se presenta en la tabla 6.

Tabla 4. Número de muestras por fincas acuícolas y grupo de sustancias

Seccional	Especie	No. de predios	No. de muestras	No. de muestras a analizar por sustancia					
				Cloranfenicol	Nitrofuranos	Nitroimidazoles	Otras sustancias A2	Colorantes	Esteroides
Huila	Trucha, Tilapia, Cachama	11	123	24	23	23	11	18	24
Bolívar	Camarones	1	11	3	2	2	2	2	0
Atlántico	Camarones	1	5	1	1	1	1	1	0
Total		13	139	28	26	26	14	21	24

En planta de procesamiento:

Una muestra analítica se entenderá la cantidad de unidades (pescado) entre 500 a 1000 gramos cada una o una unidad de 1000 gramos correspondientes a un mismo lote o muestra de camarón entre 500 a 1000 gramos de un mismo lote. Esta muestra analítica será denominada muestra oficial.

La finalidad de la contramuestra oficial es que sirva para realizar un nuevo análisis en caso de presentarse diferencias entre los resultados de la muestra analizada en el laboratorio oficial o el laboratorio designado por el **Invima** y la analizada en el laboratorio particular. En

caso de que exista una diferencia entre los resultados analíticos, el nuevo análisis será realizado por el laboratorio de referencia del **Invima** o el laboratorio designado por el mismo, para verificar el cumplimiento reglamentario.

En caso de que el interesado requiera una contramuestra para ser analizada en el laboratorio de control de calidad de la empresa o externo, el funcionario del **Invima** tomará las unidades de la contramuestra al mismo tiempo y de la misma forma que la muestra tomada para el análisis en el laboratorio oficial o el laboratorio designado por el **Invima** o el laboratorio del ICA (número de unidades, lote, temperatura, tamaño etc.), esta situación deberá quedar reportada en el acta de toma de muestra.

La muestra oficial, la contramuestra oficial y la contramuestra del interesado deberán ser idénticas; es decir, corresponderán al mismo lote y tendrán el mismo peso o número de unidades.

Finca o predio acuícola:

La toma de muestras para el monitoreo de residuos y contaminantes químicos en los predios acuícolas se realizará sin previo aviso, en ejercicio de las actividades de Inspección Vigilancia y Control, bajo el carácter de Policía Sanitario, de acuerdo con el Decreto 1071 de 2015.

Para la toma de muestras en establecimientos productores de peces de aleta con destino a la exportación se deben seguir las siguientes recomendaciones:

- En cada predio se tomarán las muestras con sus respectivas contramuestras: se debe tomar una muestra para cada grupo de analitos de acuerdo con el cronograma propuesto en el Plan Acuícola Exportador.
- Cada muestra está constituida por 100 g de músculo (incluida la piel) procedente de uno o varios peces y su respectiva contramuestra del mismo peso.
- En peces para el caso de medición de esteroides, dado que está aprobado el uso de metiltestosterona se debe tomar muestras en animales adultos, cercanos a la etapa de finalización en los cuales ya se debe haber cumplido el tiempo de retiro para dicho medicamento, contrastar la información con el documento “Registro de uso de medicamentos” de cada uno de los predios acuícolas. Para el resto de analitos se tomará muestra de músculo de animales juveniles en adelante.

Para la toma de muestras en establecimientos productores de camarones y destino a la exportación se deben seguir las siguientes recomendaciones:

- En cada predio se tomarán las muestras con sus respectivas contramuestras: se debe tomar una muestra para cada grupo de analitos de acuerdo con el cronograma propuesto en el Plan Acuícola Exportador.
- Cada muestra está constituida por 100g de músculo procedente de varios camarones con su respectiva contramuestra del mismo peso.
- Se tomará muestra de músculo de animales juveniles o adultos

No se monitorearán animales que se encuentren en tratamiento o que no hayan finalizado

el tiempo de retiro para las sustancias aprobadas y registradas ante el ICA para su uso en los peces de aleta y camarones.

c) Frecuencia

La frecuencia del muestreo estará determinada según tablas anexas en el presente plan, garantizando la distribución del muestreo a lo largo del año

d) Materiales

Los materiales por utilizar en la toma de muestra en planta de procesamiento son los siguientes:

- Bolsas plásticas de cierre hermético
- Precinto de seguridad
- Cinta plástica pegante
- Marcadores permanentes para toma de muestras
- Rótulos para muestra y contramuestra del **Invima**
- Guantes desechables
- Neveras isotérmicas
- geles refrigerantes
- Acta de toma de muestras del **Invima** IVC-INS-FM08

Los materiales por utilizar en la toma de muestra en finca (predio acuícola) son los siguientes:

- Bolsas plásticas de cierre hermético
- Precinto de seguridad
- Cinta plástica
- Marcadores permanentes para toma de muestras
- Rótulos para muestra y contramuestra
- Guantes desechables
- Bisturí y pinzas con garra
- Neveras isotérmicas 16 litros y geles eutécticos
- Forma 3-508 Acta toma de muestras Plan Subsectorial de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos.
- Forma 3-1100 Remisión de Muestras del Plan de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos.

e) Condiciones generales para el muestreo

Los sitios donde se tomarán las muestras son:

- Piscinas/estanques/jaulas de cultivo en las fincas respectivas: la muestra corresponde a pescado o camarón fresco.

- Planta de procesamiento: la muestra corresponde a pescado o camarón fresco, refrigerado o congelado

Para el muestreo es importante tener en cuenta lo siguiente:

En el caso de las sustancias del grupo A, la toma de muestras se orientará a la detección de tratamientos ilegales con sustancias prohibidas o no autorizadas, por lo que los animales que tengan más probabilidades de haber sido tratados se seleccionarán preferentemente sobre el resto.

- El muestreo será aleatorio, en el caso de las sustancias del grupo B, solo se tomarán muestras de pescado o camarón fresco o congelado (lo más cerca posible de la fecha de producción) que no hayan sido objeto de una transformación o mezcla ulterior.
- En el caso de las sustancias del grupo B, las muestras incluirán únicamente tejidos o productos comestibles (el objetivo es verificar el cumplimiento de los límites máximos de residuos y los niveles máximos).
- Cada piscina representa un lote diferente o según lo establezca la empresa muestreada.
- La selección de la piscina/estanque/jaula a muestrear es en forma aleatoria.
- Las muestras tomadas para cada laboratorio deben provenir de lotes diferentes para que en lo posible se logre el mayor cubrimiento de las piscinas.
- Se debe garantizar que las muestras tomadas en el predio se realicen de tal manera que se cobijen las diferentes fases o estadios de crecimiento de las especies objeto de control (camarón, trucha, tilapia o cachama) que se encuentren en las piscinas.

f) Procedimiento de toma de muestras

En finca de cultivo:

- Para realizar el procedimiento de toma de muestras en finca de cultivo, se debe seguir el documento PR-INO-P-033 “Procedimiento para la toma y envío de muestras para análisis de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en animales”
- Durante la toma de muestras se debe diligenciar la Forma 3-508: Acta toma de muestras Plan Subsectorial de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos.
- Las muestras y contramuestras debidamente rotuladas deben ser congeladas, y enviadas en nevera con geles congelados para garantizar la conservación de la cadena de frío.
- Para el envío de muestras se deberá diligenciar y enviar la Forma 3-1100 “Remisión de muestras del plan de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos”
- Para el envío de las muestras se debe tener en cuenta el lineamiento de transporte de muestras que se emita por parte del ICA, Invima o sus laboratorios tercerizados.

En planta de procesamiento:

- Durante el proceso de toma de muestras que se llevará a cabo en plantas de proceso o procesamiento, según el cronograma definido, se diligenciará el ACTA DE TOMA DE

MUESTRAS – GRUPOS DE TRABAJO TERRITORIAL CODIGO IVC-INS-FM085, oficialmente adoptada por el **Invima**.

- Dichas muestras se tomarán y colocarán en bolsas plásticas cierre hermético transparentes.
- Los animales que tengan más probabilidades de haber sido tratados se seleccionarán preferentemente sobre el resto.
- El muestreo será aleatorio, en el caso de las sustancias del grupo B, solo se tomarán muestras de pescado o camarón fresco o congelado (lo más cerca posible de la fecha de producción) que no hayan sido objeto de una transformación o mezcla ulterior.
- En el caso de las sustancias del grupo B, las muestras incluirán únicamente tejidos o productos comestibles (el objetivo es verificar el cumplimiento de los límites máximos de residuos y los niveles máximos).
- Cada piscina representa un lote diferente o según lo establezca la empresa muestreada.
- La selección de la piscina/estanque/jaula a muestrear es en forma aleatoria.
- Las muestras tomadas para cada laboratorio deben provenir de lotes diferentes para que en lo posible se logre el mayor cubrimiento de las piscinas.
- Se debe garantizar que las muestras tomadas en el predio se realicen de tal manera que se cobijen las diferentes fases o estadios de crecimiento de las especies objeto de control (camarón, trucha, tilapia o cachama) que se encuentren en las piscinas.

g) Procedimiento de toma de muestras

En finca de cultivo:

- Para realizar el procedimiento de toma de muestras en finca de cultivo, se debe seguir el documento PR-INO-P-033 “Procedimiento para la toma y envío de muestras para análisis de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en animales”
- Durante la toma de muestras se debe diligenciar la Forma 3-508: Acta toma de muestras Plan Subsectorial de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos.
- Las muestras y contramuestras debidamente rotuladas deben ser congeladas, y enviadas en nevera con geles congelados para garantizar la conservación de la cadena de frío.
- Para el envío de muestras se deberá diligenciar y enviar la Forma 3-1100 “Remisión de muestras del plan de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos”
- Para el envío de las muestras se debe tener en cuenta el lineamiento de transporte de muestras que se emita por parte del ICA, Invima o sus laboratorios tercerizados.

En planta de procesamiento:

- Durante el proceso de toma de muestras que se llevará a cabo en plantas de proceso o procesamiento, según el cronograma definido, se diligenciará el ACTA DE TOMA DE MUESTRAS – GRUPOS DE TRABAJO TERRITORIAL CODIGO IVC-INS-FM085, oficialmente adoptada por el **Invima**.
- Dichas muestras se tomarán y colocarán en bolsas plásticas cierre hermético

transparentes.

- Las muestras se rotularán cuidando de colocar la fecha, sitio donde se toma la muestra, número de lote, fecha de vencimiento, número de unidades, entre otros y una vez rotulada la muestra se coloca el precinto de seguridad.
- Se conservará la cadena de frío hasta la recepción en el laboratorio y su respectivo análisis.
- Las muestras serán remitidas por parte de los funcionarios del **Invima** al Laboratorio Nacional de Referencia del **Invima** y a los laboratorios aprobados por este Instituto, de forma inmediata, conforme a la programación, cronograma y distribución de análisis por laboratorio, establecido en este plan.

h) Trazabilidad

Fincas de cultivo:

La identificación de las muestras contenida en los rotulados, el uso de precintos numerados y el acta de toma de muestras codificada (Forma 3-1100 ICA), permite hacer el seguimiento al predio de origen de toma de las muestras, así como de los lotes/jaulas/piscinas.

Plantas procesadoras:

La trazabilidad de las muestras se garantiza por medio de apropiada identificación de las muestras (código de muestra) en planta de procesamiento a través de la cual es posible realizar un seguimiento de los diferentes productos tanto adelante como hacia atrás de la cadena, que incluye desde la toma de la muestra hasta la emisión del resultado final por parte del laboratorio.

La información que se registra en el acta de toma de muestras (IVC-INS-FM085) en planta de procesamiento permitirá identificar los diferentes lotes, procedencia de los individuos de cada lote, condiciones de manejo, cultivo y proceso, entre otros.

i) Análisis de las muestras

Las muestras serán analizadas así:

En lo que se refiere a las sustancias del grupo A, el muestreo se orientará a detectar el tratamiento ilegal con sustancias prohibidas o no autorizadas. En el caso de las sustancias del grupo B, el muestreo se orientará a controlar el cumplimiento de los límites máximos de residuos o los contenidos máximos de residuos de sustancias farmacológicamente activas, de acuerdo con los límites máximos de residuos (LMR) recomendados por el CODEX ALIMENTARIUS y/o los establecidos en las normativas de la Unión Europea para productos de la pesca. Estas sustancias o contaminantes han sido seleccionadas en consideración al Reglamento 37/2010 y modificaciones.

Por otro lado, en este Plan también se contemplan los contaminantes medioambientales, incluyendo compuestos organoclorados, organofosforados, carbamatos, piretroides, contaminantes orgánicos persistentes halogenados y elementos químicos como los metales pesados, supervisando el cumplimiento de los límites y contenidos máximos de

acuerdo con los establecido por la Unión Europea.

- a) Emisión de resultados analíticos por parte de los laboratorios

El ICA tomará las muestras para el análisis de las sustancias del grupo A en producción primaria durante el ciclo de vida de los animales. El análisis de las sustancias del grupo A será realizado por el ICA, Invima o sus laboratorios tercerizados de acuerdo con lo indicado en la tabla 4.

El Invima tomarán las muestras correspondientes al grupo B, plaguicidas y contaminantes en las plantas procesadoras y el análisis será realizado por Invima o sus laboratorios tercerizados.

7 MEDIDAS A TOMAR EN CASO DE OBTENER UN RESULTADO RECHAZADO O NO CONFORME

En caso de que en el marco de este Plan se obtenga un resultado rechazado o no conforme (presencia en caso de sustancias prohibidas o excedencia cuando supere un límite máximo de residuos) en planta de producción, de acuerdo con la reglamentación europea, se informará a la Dirección de Operaciones Sanitarias del Invima el resultado analítico junto con las acciones de control a aplicar por parte de los funcionarios de los Grupos de Trabajo Territorial en la planta de procesamiento donde corresponda.

Estas acciones van enfocadas a realizar visita de inspección, vigilancia y control al establecimiento de procesamiento para evaluar el control de materias primas, proveedores, control de peligros, trazabilidad, planes de muestreo, entre otros aspectos según sea la sustancia implicada en el resultado no conforme.

De acuerdo con los hallazgos, el establecimiento deberá implementar acciones correctivas y medidas de control con el objetivo de garantizar la inocuidad y seguridad de sus productos.

Se realizará la correspondiente trazabilidad al lote implicado y según corresponda, se deberán aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad y sanciones correspondientes (Ley 9 de 1979) tanto al producto como al establecimiento. Si el producto ya se ha comercializado a nivel nacional se procederá a la recogida del mercado del lote implicado, si se ha comercializado a terceros países se informará a las autoridades sanitarias de destino del producto.

De manera simultánea, se notifica al Instituto Colombiano Agropecuario -ICA- los resultados no conformes encontrados en plantas de procesamiento, con el propósito de que adopte las medidas y acciones que corresponda a nivel del sitio de cultivo, finca o producción primaria, entre las que se encuentra: realización visita de Inspección, Vigilancia y Control, toma de muestras y adopción de las medidas sanitarias de acuerdo con la normatividad vigente, de acuerdo lo descrito en el procedimiento para la vigilancia y control basada en riesgo de resultados positivos a medicamentos veterinarios y contaminantes químicos (PR-

INO-P-035).

8 ESPECIFICACIONES DE LOS PRODUCTOS A CONTROLAR

a) Plantas de procesamiento:

- Camarón de cultivo: Este producto se presenta congelado y en diferentes formas: entero, PUD, Shell on, pelado, etc.
- Trucha de cultivo: Este producto se presenta congelado y en diferentes formas: mariposa, entero, filetes, etc.
- Tilapia de cultivo: Este producto se presenta congelado y en diferentes formas: entero, filetes, etc.
- Cachama blanca de cultivo: Este producto se presenta congelado y en diferentes formas: entero, filetes, etc.

b) Fincas o cultivos: Piscinas/estanques/jaulas de cultivo en las fincas respectivas: la muestra corresponde a pescado o camarón fresco.

9 TIPO DE PRODUCCIÓN

- Camarón de cultivo: El camarón se cultiva en piscinas bajo la modalidad de explotaciones intensivas y con densidades variables.
- Trucha de cultivo: La trucha se cultiva en estanques en explotaciones intensivas y densidades variables.
- Tilapia de cultivo: La tilapia se cultiva en jaulas y estanques en explotaciones intensivas y densidades variables.
- Cachama blanca de cultivo: Se cultivan en estanques en explotaciones intensivas y con densidades variables.

10 LABORATORIOS, ANÁLISIS A REALIZAR, NÚMERO DE MUESTRAS

A continuación, se presenta la información relacionada con los laboratorios a realizar los análisis, las sustancias a analizar, el número de muestras definido por establecimiento, así como los sitios de toma de muestras:

Tabla 5. Laboratorio encargado de realizar los análisis, año 2024

NOMBRE DEL LABORATORIO	DIRECCIÓN	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LACALIDAD	CARÁCTER OTIPO
Laboratorio fisicoquímico de Alimentos y Bebidas del Invima	Avenida Calle 26 No. 51-60 Teléfono (57-1)3151970 Bogotá, D.C.	Acreditado ISO/IEC 17025:2005 con el organismo Nacional de Acreditación -ONAC	Oficial

LANIP del ICA	Mosquera Km 19, carretera de occidente, Vía Mosquera - Madrid, Cundinamarca	Acreditado ISO/IEC 17025:2017 con el organismo Nacional de Acreditación -ONAC	Oficial
Laboratorio SGS Colombia S.A.S.	Cra. 100 #25C - 11 Bogotá Colombia Food Laboratory SGS Ltd Vietnam	Acreditado ISO/IEC 17025:2017 con el organismo de Acreditación de Vietnam	Privado

Tabla 6. Análisis a realizar por los diferentes laboratorios, año 2024

Grupo de Sustancia	Compuesto	Especie animal	Material para analizar	Laboratorio		
A1c	Acetato de trembolona	Tilapia, trucha, cachama	Pescado: Músculo y piel en proporciones naturales	SGS		
	Nandrolona					
	Boldenona					
	Metilestosterona					
	Estanozolol					
A2a	Cloranfenicol					
A2b	AMOZ (5-metilmorfolino-3-amino-2-oxazolidinona)	Camarón, tilapia, trucha, cachama	Pescado: Músculo y piel en proporciones naturales Camarón: músculo	ICA		
	AOZ (3-amino-2-oxazolidinona)					
	AHD Nitrofurantoína					
	SEM Nitrofurazona					
A2c	Dimetridazol					SGS
	Metronidazol					
	Ronidazol					
A2d	Clorpromazina					TERCERIZADO
	Colchicina					
	Dapsona					
	<i>Aristolochia spp.</i> y sus formulaciones					
A3a	Verde malaquita					SGS INVIMA
	Verde leuco-malaquita					
	Cristal violeta					
	Leuco- cristalvioleta					
B1a	Doxiciclina			SGS		
	Oxitetraciclina					
	Tetraciclina					
	Clortetraciclina					

Grupo de Sustancia	Compuesto	Especie animal	Material para analizar	Laboratorio
	4 Epi oxitetraciclina			
	4 Epi tetraciclina			
	4 Epi clortetraciclina			
	Enrofloxacina			
	Ciprofloxacina			
	Florfenicol			
	Tianfenicol			
	Sulfatiazol			
	Sulfadimetoxina			
	Sulfadoxina			
	Sulfametoxazol			
Sulfadiazina				
B1b	Albendazol			INVIMA TERCERIZADO
	Praziquantel			
	Fenbendazol			
	Tiabendazol			
	Flubendazol			
	Cipermetrina			
Compuestos organoclorados	Aldrin			SGS
	Dieldrin			
	Gama Clordano			
	Alfa Clordano			
	Heptacoloro			
	Heptacoloro epóxido			
	4.4'DDT			
	4.4'DDE			
4.4'DDD				
Compuestos organofosforados	Clorpirifos			
	Malation			
	Carbaryl			
	Fention			
	Fosalone			
	Dimetoato			

Grupo de Sustancia	Compuesto	Especie animal	Material para analizar	Laboratorio
	Paration			
	Paration metil			
	Ester metílico del ácido 2,5 diclorobenzoico			
Carbamatos	Carbofurán			
Piretroides	Permetrina			
	Tetrametrina			
	Bifentrina			
Contaminantes orgánicos persistentes halogenados	PCB 28			
	PCB 52			
	PCB 101			
	PCB 138			
	PCB 153			
	PCB 180			
Metales	Plomo (Pb)			
	Cadmio (Cd)			
	Mercurio (Hg)			
Metales	Mercurio (Hg)	Tilapia, trucha, cachama	Pescado: Músculo y piel en proporciones naturales	INVIMA

11 BIBLIOGRAFÍA

¹ CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA, 1993. Ley 101, Ley General de Desarrollo Agropecuario y Pesquero. Disponible en: <https://www.minagricultura.gov.co/Normatividad/Leyes/Ley%20101%20de%201993.pdf>. Revisado el 25 de abril de 2024.

² PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA, 1994. Decreto 1840, Por el cual se reglamenta el Artículo 65 de la Ley 101 de 1993. Disponible en: [https://www.ica.gov.co/getattachment/f1021832-6c76-4849-bcd8-520f725907c8/1840-\(1\).aspx](https://www.ica.gov.co/getattachment/f1021832-6c76-4849-bcd8-520f725907c8/1840-(1).aspx). Revisado el 25 de abril de 2024.

³ MINISTERIO DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL, 2008. Decreto 4765, por el cual se modifica la estructura del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, y se dictan otras disposiciones. Disponible en: <https://www.ica.gov.co/files/pdf/decreto-4765-de-2008.aspx>. Revisado el 25 de abril de 2024.

⁴ CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA, 1993. Ley 100, por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Disponible en: <https://funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=5248>. Revisado el 25 de abril de 2024.

⁵ CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA, 2007. Ley 122, por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones. Disponible en: <https://minsalud.gov.co/sites/rid/lists/bibliotecadigital/ride/de/dij/ley-1122-de-2007.pdf>. Revisado el 25 de abril de 2024.

⁶ PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, 2017. Reglamento 625, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02017R0625-20220128&from=EN>. Revisado el 25 de abril de 2024.

⁷ PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, 2022. Reglamento 2292, por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos para la entrada en la Unión de partidas de animales productores de alimentos y determinados productos destinados al consumo humano. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R2292&qid=1691676045656>. Revisado el 25 de abril de 2024.

⁸ CONSEJO EUROPEO, 1996. Directiva 96/22, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias β -agonistas en la cría de ganado y por la que se derogan las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:01996L0022-20081218>. Revisado el 25 de abril de 2024.

⁹ PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, 2009. Reglamento 470, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX%3A32009R0470#:~:text=Reglamento%20%28CE%29%20n%20o%20470%2F2009%20del%20Parlamento%20Europeo,del%20Consejo%20%28Texto%20pertinente%20a%20efectos%20de%20EEE%29>. Revisado el 25 de abril de 2024.

¹⁰ PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, 2009. Reglamento 1107, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02009R1107-20221121>. Revisado el 25 de abril de 2024.

¹¹ PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, 2012. Reglamento 528, relativo a la comercialización y uso de los biocidas. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02012R0528-20220415&qid=1691687094982>. Revisado el 25 de abril de 2024.

¹² COMISIÓN EUROPEA, 2010. Reglamento 37, sobre las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación en lo que respecta a los límites máximos de residuos en los alimentos de origen animal. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02010R0037-20220509>. Revisado el 25 de abril de 2024.

¹³ PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, 2005. Reglamento 396, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02005R0396-20230413>. Revisado el 25 de abril de 2024.

¹⁴ COMISIÓN EUROPEA, 2022. Reglamento 1644, 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. Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2022/1644/oj?locale=es. Revisado el 25 de abril de 2024.

¹⁵ COMISIÓN EUROPEA, 2022. Reglamento 1646, 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. Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?toc=OJ%3AL%3A2022%3A248%3ATOC&uri=uriserv%3A0J.L_2022.248.01.0032.01.SPA#:~:text=Reglamento%20de%20Ejecuci%C3%B3n%20%28UE%29%202022%2F1646%20de%20la%20Comisi%C3%B3n.su%20preparaci%C3%B3n%20%28Texto%20pertinente%20a%20efectos%20del%20EEE%29. Revisado el 25 de abril de 2024.

¹⁶ REPÚBLICA DE COLOMBIA, 1994. Decreto 1290, por el cual se precisan las funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- y se establece su organización básica. Disponible en: http://secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/decreto_1290_1994.html. Revisado el 25 de abril de 2024.

¹⁷ REPÚBLICA DE COLOMBIA, 2012. Decreto 2078, por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=66709>. Revisado el 25 de abril de 2024.

¹⁸ REPÚBLICA DE COLOMBIA, 1962. Decreto 1562, por el cual se crea la Corporación “INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO” Disponible en: https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma_pdf.php?i=160992. Revisado el 25 de abril de 2024.

¹⁹ MINISTERIO DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL, 2015. Decreto 1071, por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural. Disponible en: <https://www.ica.gov.co/getattachment/71caf372-b9dd-4886-bf13-bb7c0fe01b2b/2015D1071.aspx>. Revisado el 25 de abril de 2024.

²⁰ MINISTERIO DE AGRICULTURA Y DEDSARROLLO RURAL, 2008. Decreto 4765, por el cual se modifica la estructura del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, y se dictan otras disposiciones. Disponible en: <https://www.ica.gov.co/getattachment/36bf1b0f-42a6-4f64-a2cd-895e1578bf1e/2008D4765.aspx>. Revisado el 25 de abril de 2024.

²¹ INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO, 1996. Resolución 1056, Por la cual se dictan disposiciones sobre el control técnico de los Insumos Pecuarios y se derogan las Resoluciones No. 710 de 1981, 2218 de 1980 y 444 de 1993. Disponible en: <https://www.ica.gov.co/getattachment/043131ae-1652-49c9-959d-96ab4e371707/1996R1056.aspx>. Revisado el 25 de abril de 2024.

²² INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO, 1998. Resolución 353, por la cual se introducen algunas modificaciones a la Resolución No. 1056 de 2996. Disponible en: <https://www.ica.gov.co/getattachment/Normatividad/Normas-Ica/Resoluciones-Oficinas-Nacionales/2020/2020R61252/1998r353-1.pdf.aspx?lang=es-CO>. Revisado el 25 de abril de 2024.

²³ INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO, 2000. Resolución 588, por la cual se adiciona al Artículo 7º de la Resolución 1056 de 1996, el Parágrafo 3º. Disponible en: <https://www.ica.gov.co/getattachment/87c25372-067d-4fe7-a886-e11827e949bb/588.aspx>. Revisado el 25 de abril de 2024.

²⁴ INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO, 2000. Resolución 2538, por la cual se modifica y adiciona la Resolución N°. 1056 del 17 de abril de 1996. Disponible en: <https://www.ica.gov.co/getattachment/896b6c4c-11bc-4a77-a4c6-80ea004e3b0a/2538.aspx>. Revisado el 25 de abril de 2024.

²⁵ INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO, 2002. Resolución 1704, por la cual se modifica el numeral 4 del artículo 35 de la Resolución 1056 del 17 de abril de 1996. Disponible en: <https://www.ica.gov.co/getattachment/daa37d14-33d6-46da-8df5-0156881bcf33/1704.aspx>. Revisado el 25 de abril de 2024.

²⁶ INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO, 2003. Resolución 3827, por la cual se adopta la guía para el desarrollo de estudios de estabilidad de medicamentos veterinarios. Disponible en: <https://www.ica.gov.co/getattachment/4b51d710-e893-488b-89cd-55d2e8620fb2/3827.aspx>. Revisado el 25 de abril de 2024.

²⁷ INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO, 2020. Resolución 62542, por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los medicamentos de uso veterinario ante el ICA. Disponible en: <https://www.ica.gov.co/getattachment/45b27a52-6281-473d-8aa8-70fe48d253a1/2020R62542.aspx>. Revisado el 25 de abril de 2024.

²⁸ INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO, 2020. Resolución 62770, por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los medicamentos homeopáticos de uso veterinario y se dictan otras disposiciones. Disponible en: <https://www.ica.gov.co/getattachment/a3475536-0d1c-478b-924f-e00a2fefeab0/2020R62770.aspx>. Revisado el 25 de abril de 2024.

²⁹ INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO, 2022. Resolución 1578, por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de las empresas productoras, productoras por contrato semielaboradoras importadoras de productos farmacéuticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario y productos de higiene y embellecimiento de animales. Disponible en: <https://www.ica.gov.co/getattachment/8e2a909e-6a91-4598-83f1-2b6af9cd0e1b/2022R00001578.aspx>. Revisado el 25 de abril de 2024.

³⁰ INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO, 2002. Resolución 2028, por la cual se establecen los requisitos para el registro de productores de harinas de origen animal. Disponible en: <https://www.ica.gov.co/getattachment/58461804-28e0-4bce-849a-e9c4339f2a97/2028.aspx>. Revisado el 25 de abril de 2024.

³¹ INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO, 2020. Resolución 61252, Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los fabricantes e importadores de alimentos para animales, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de alimentos para animales y se dictan otras disposiciones. Disponible en: <https://www.ica.gov.co/getattachment/f7b59ff6-7bfc-477a-8110-40a14b80bd4e/2020R61252.aspx>. Revisado el 25 de abril de 2024.

³² INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO, 2021. Resolución 90832, Por medio de la cual se establecen los requisitos para la comercialización, distribución, almacenamiento de los insumos agropecuarios y semillas para siembra. Disponible en: <https://www.ica.gov.co/normatividad/normas-ica/resoluciones-oficinas-nacionales/2021/2021r90832>. Revisado el 25 de abril de 2024.

³³ INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO, 2004. Resolución 991, Por la cual se prohíbe el uso y comercialización del Dimetridazol para uso animal. Disponible en: <https://www.ica.gov.co/areas/pecuaria/servicios/regulacion-y-control-de-medicamentos-veterinarios/resoluciones-prohibicion-o-restriccion-de-sustanci/2004r991-1.aspx#:~:text=RESOLUCION%20No.%20991%20%2819%20MAY%202004%29%20Por%20la,uso%20y%20comercializaci%C3%B3n%20del%20Dimetridazol%20para%20uso%20animal>. Revisado el 25 de abril de 2024.

³⁴ INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO, 2003. Resolución 961, Por la cual se prohíbe la administración oral de la Violeta de Genciana en los animales. Disponible en: <https://www.ica.gov.co/areas/pecuaria/servicios/regulacion-y-control-de-medicamentos-veterinarios/2003r961-1.aspx>. Revisado el 25 de abril de 2024.

³⁵ INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO, 1995. Resolución 1082, Por la cual se prohíbe el uso y comercialización de la Furazolidona, la Nitrofurazona y la Furaltadona para uso animal. Disponible en: <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>. Revisado el 25 de abril de 2024.

³⁶ INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO, 2018, Resolución 22747, 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. Disponible en: <https://www.ica.gov.co/getattachment/4972ba67-e1ba-4b2a-89ed-09f54f5c62b4/2018R22747.aspx>. Revisado el 25 de abril de 2024.

³⁷ INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO, 1984. Resolución 1966, Por la cual se reglamenta el uso de sustancias antimicrobianas como promotores de crecimiento o mejoradores de la eficiencia alimenticia. Disponible en: <https://www.ica.gov.co/getattachment/009978a7-9af6-4e7d-958a-5b6c50f1a884/1984R1966.aspx>. Revisado el 25 de abril de 2024.

³⁸ MINISTERIO DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL, 2006. Guía práctica de piscicultura en Colombia. Disponible en: <https://www.aunap.gov.co/documentos/OGCI/Guia-Practica-de-Piscicultura-en-Colombia.pdf>. Revisado el 25 de abril de 2024.

³⁹ INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO, 1981. Resolución 1326, Por la cual se adoptan disposiciones para la utilización y comercialización de productos antimicrobianos de uso veterinario. Disponible en: <https://www.ica.gov.co/getattachment/bfd42ced-5aa1-420b-bb5b-f027ebf3d53e/1981R1326.aspx>. Revisado el 25 de abril de 2024.

⁴⁰ Jiang W, Luo P, et al., 2012. Development of an enzyme-linked immunosorbent assay for the detection of nitrofurantoin metabolite, 1-amino-hydantoin, in animal tissues. Food Control. Disponible en: [Development of an enzyme-linked immunosorbent assay for the detection of nitrofurantoin metabolite, 1-amino-hydantoin, in animal tissues - ScienceDirect](https://doi.org/10.1016/j.foodcon.2012.05.010). Revisado el 25 de abril de 2024.

⁴¹ INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO, 1995. Resolución 1082, Por la cual se prohíbe el uso y

comercialización de la Furazolidona, la Nitrofurazona y la Furalfadona para uso animal. Disponible en: <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=RESUELVE%3A%20ARTICULO%201.-%20Proh%C3%ADbase%20el%20uso%20y%20comercializaci%C3%B3n,expuestas%20en%20la%20parte%20motiva%20de%20esta%20providencia>. Revisado el 25 de abril de 2024.

⁴² INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, 2020. Reporte técnico: Evaluación de los Límites Máximos de Residuos de los Medicamentos Veterinarios aprobados en Colombia y en el Codex Alimentarius con corte a 31 de diciembre de 2020.