



La salud  
es de todos

Minsalud

**PLAN SUBSECTORIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS DE  
MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS EN CARNE BOVINA  
2020**

**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**

**2020**



## 1. INTRODUCCIÓN

En Colombia desde el 2009 se vienen desarrollando los Planes Nacionales de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos en Bovinos.

A partir del año 2015 y conforme a la lo descrito en la resolución 770 de 2014 del Ministerio de Salud y Protección Social, en la cual, el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, cada una dentro del desarrollo de sus respectivas competencias y en el ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control, han diseñado, formulado, ejecutado y hecho seguimiento de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos (PSVCR) el cual se integran en el Plan Nacional de Vigilancia y Control de residuos en Alimentos (PNVCR).

El Plan Nacional de Residuos - PNR, está dirigido a identificar y cuantificar los residuos de medicamentos y sustancias prohibidas y restringidas que por distintas razones se encuentran en los productos de origen animal; esta evaluación se formula como un conjunto sistemático de procedimientos que aseguran un control efectivo de tales residuos en toda la cadena agroalimentaria.

El PNR además, está ligado a la ejecución de la política nacional en materia de sanidad e inocuidad en de las cadenas agroalimentarias, lo que conlleva a establecer sistemas preventivos de inocuidad y de aseguramiento de la calidad en la producción primaria y programas de desarrollo de proveedores.



## 2. OBJETIVOS

### 1.1 Objetivo General

Identificar y cuantificar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos a través del monitoreo de las muestras tomadas en bovinos vivos en la producción primaria y en órganos o canales obtenidos en plantas de beneficio animal bajo inspección oficial, durante el año 2020.

### 1.2 Objetivos Específicos

- Realizar muestreos en producción primaria y en plantas de beneficio animal con el fin de identificar residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en el año 2020.
- Hacer la trazabilidad a las muestras con resultados no conformes a residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos y realizar las acciones de seguimiento en predios mediante la estrategia de vigilancia basada en riesgo.
- Contribuir al control de la calidad e inocuidad de la carne bovina destinada al consumo humano en Colombia.
- Implementar acciones correctivas en los distintos eslabones de la cadena alimenticia, en caso de detección de sustancias prohibidas o aquellas que reflejen un uso inadecuado.
- Promover el mejoramiento de las condiciones de inocuidad de los alimentos de origen bovino para favorecer el acceso a nuevos mercados.

## 3. ANTECEDENTES A LO LARGO DE LA CADENA

El Invima y el ICA de acuerdo con sus competencias y capacidades, ha venido desarrollando desde el año 2015 los planes nacionales subsectoriales de vigilancia y control de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en productos de origen animal.

Estos planes se realizan basados en un diseño estadístico, donde las sustancias analizadas se seleccionan teniendo en cuenta el impacto en la salud pública, reglamentación nacional sobre sustancias prohibidas, de uso restringido y permitidas en Colombia en animales, productos de origen animal y piensos expedidas por el ICA y la disponibilidad de metodologías analíticas fiables, sensibles, prácticas y reconocidas internacionalmente.



#### 4. NORMATIVIDAD APLICABLE

La Resolución 770 de 2014, expedida por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y el Ministerio de Salud y Protección Social, reglamentó en Colombia los planes sub-sectoriales de vigilancia y control de riesgos químicos en alimentos.

El soporte jurídico para limitar o prohibir la presencia de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en ganado de carne y/o alimentos de origen animal destinados al consumo humano está dado por tres resoluciones ministeriales y una serie de resoluciones del ICA que se listan a continuación (ver Tabla 1)

- Resolución 1382 de 2013 “Por la cual se establecen los límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal, destinados al consumo humano”.
- Resolución 4506 de 2013 “Por la cual se establecen los niveles máximos de contaminantes en los alimentos destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones”.
- Resolución 2906 de 2007 “Por la cual se establecen los Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas -LMR- en alimentos para consumo humano y en piensos o forrajes”.

Adicionalmente, con base en las Resoluciones del ICA vigentes, en Colombia se encuentran prohibidas o restringidas en ganado de carne las siguientes sustancias, que brindan soporte al PNSVCR.

**Tabla 1. Resoluciones relacionadas con el uso de medicamentos en Colombia.**

SUSTANCIA	RESOLUCIÓN ICA DE PROHIBICIÓN
Cloranfenicol	Resolución ICA 1326/1981
Plaguicidas organoclorados	Resoluciones 366/87 y 531, 540, 723, 724 y 874 de 1988 del ICA.
Furazolidona, Nitrofurazona y Furalfadona	Resolución ICA 1082/1995
Violeta de Genciana en los animales (uso oral)	Resolución ICA 961/2003
<u>Dimetridazol</u>	Resolución ICA 991/2004
Olaquinox	Resolución ICA 969/2010
Dietilestilbestrol (DES)	Resolución ICA 2638/2010
Clenbuterol	Se restringe al manejo de distocias en rumiantes y equinos y como coadyuvante en el tratamiento de enfermedades respiratorias en equinos.



Como referentes internacionales se tomaron en consideración las recomendaciones internacionales del Codex Alimentarius y otras normas como son:

- Directiva 96/23/CE del Consejo de la Comunidad Europea.
- El Reglamento de la Comisión 37/2010 de la Unión Europea.
- El documento del Programa Nacional de Residuos (PNR) del Servicio de Inspección y Seguridad Alimentaria (FSIS) del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos.

## 5. CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE LOS ANALITOS A MONITOREAR

El diseño del plan de muestreo comienza listando los residuos que pueden estar presentes en la carne y que son motivo de preocupación para la salud humana; el INVIMA y el ICA acuerdan una reunión anual con el fin de identificar y dar prioridad a los compuestos químicos que afectan la salud pública y reunir información detallada sobre cada compuesto. Esta información se combina con los datos históricos sobre las tasas de violación para cada compuesto químico para desarrollar la toma de muestras nacionales y de exportación.

Estos planes de muestreo permiten determinar la asignación de laboratorios, suministros, y los recursos de inspección.

Los factores a tener en cuenta en el desarrollo de los planes de muestreo nacionales tanto de importación como de exportación incluyen:

- Riesgo de salud pública asociada con cada compuesto químico o una clase de compuesto en la carne.
- Animales expuestos a factores sanitarios o medioambientales que conlleven a uso de tratamientos farmacológicos.
- Los métodos analíticos que están disponibles, para identificar los diferentes clases de medicamentos o compuestos químicos.
- Capacidad de los laboratorios del ICA e INVIMA y laboratorios privados, para analizar la presencia de medicamentos o compuestos químicos
- Resultados de los planes de residuos de años anteriores.

## 6. ANALITOS A MONITOREAR

De acuerdo a la Directiva 96/23/CE del Consejo de la Comunidad Europea, se monitorean las siguientes sustancias:



- Grupo A: Pertenecen a este grupo las sustancias con efecto anabolizante y sustancias prohibidas.
- Grupo B: Corresponden a medicamentos veterinarios y contaminantes químicos.

Se utilizarán métodos analíticos multi-residuos que permitan detectar y/o cuantificar en un mismo análisis uno o varios grupos de sustancias. Las muestras de los grupos A1, A3 y A4 se les realizan en cada análisis las sustancias que conforman dicho grupo. De igual forma, las sustancias que conforman los grupos de antibióticos, plaguicidas y otros grupos similares se analizan en las muestras tomadas para cada uno de estos grupos.

La clasificación de las sustancias a monitorear se observa en la tabla 2.

**Tabla 2. Sustancias monitoreadas**

Grupo	Sustancia
A1	Estilbenos
A2	Tirostáticos
A3	Esteroides
A4	Lactonas del ácido resorcílico
A5	Beta-agonistas
A6	Cloranfenicol
	Nitrofuranos
	Nitroimidazoles
B1	Multiresiduos
B2a	Antihelmínticos
B2b	Anticoccidiales
B2c	Carbamatos y Piretroides
B2e	Antiinflamatorios no esteroideos AINES
B2f	Glucocorticoides
B3a	Organoclorados
B3b	Organofosforados
B3c	Metales
B3d	Micotoxinas

## 7. METODOLOGÍA DE MUESTREO OFICIAL

### 7.1 Muestreo en producción primaria

La población objetivo para el desarrollo del plan subsectorial en producción primaria para el 2020, corresponde al censo bovino nacional de ganado macho mayor de 24 meses y/o con peso superior a 400 kg, establecido por el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA en censo bovino 2019, y que asciende a 3.318.357 cabezas de machos con las características anteriormente mencionadas.



Se han priorizado como objeto de la toma de muestras, los animales ubicados en predios de los departamentos que registran la mayor participación a nivel nacional (Ver tabla 3), Antioquia lidera la lista de priorización teniendo en cuenta que aporta el 10.6% con 392.777 bovinos machos mayores de 24 meses, seguido por Córdoba con una participación similar del 10.1% con 375.600 machos y Casanare que representa el 10% con 370.977 machos y Meta 9.8% con 363.139 animales en esta categoría etárea. En menor proporción se encuentran los departamentos de Norte de Santander (2.4%) con 88.660 animales y Valle del Cauca (2%) con 73.349 machos

**Tabla 3. Número de predios seleccionados en la producción primaria por departamento**

DEPARTAMENTO	NUMERO DE PREDIOS A MUESTREAR	NUMERO DE MUESTRAS ORINA	NUMERO DE MUESTRAS SANGRE	TOTAL MUESTRAS
ANTIOQUIA	14	84	14	98
ARAUCA	6	36	6	42
BOLÍVAR	4	24	4	28
BOYACÁ	6	36	6	42
CAQUETÁ	8	48	8	56
CASANARE	14	84	14	98
CESAR	6	36	6	42
CÓRDOBA	14	84	14	98
CUNDINAMARCA	6	36	6	42
MAGDALENA	4	24	4	28
META	14	84	14	98
NORTE DE SANTANDER	4	24	4	28
SANTANDER	10	60	10	70
SUCRE	5	30	5	35
TOLIMA	4	24	4	28
VALLE DEL CAUCA	10	60	10	70
<b>TOTAL</b>	<b>129</b>	<b>774</b>	<b>129</b>	<b>903</b>

Nota: En cada predio se tomarán seis (6) muestras de orina y una (1) de sangre).

### 7.1.1. Número de muestras y su distribución

El muestreo en producción primaria estará bajo la responsabilidad del Instituto Colombiano Agropecuario – ICA, distribuido en (129) predios, donde se tomarán un total de (903) muestras.



Para la selección de los predios se tendrán en cuenta que cumpla al menos uno de los siguientes criterios de inclusión:

- Predios con resultados no conformes a residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos de planes anteriores.
- Predios con Autorización Sanitaria y de Inocuidad – ASI
- Predios certificados en Buenas Prácticas Ganaderas – BPG.
- Predios con inventario mayor a 50 bovinos.
- predios con bovinos machos mayores de 24 meses.

### 7.1.2. Cronograma del muestreo

Período de recolección de las muestras se realizará entre los meses de abril a octubre del 2020.

En la tabla 4 se presenta la distribución mensual del número de predios objeto de muestreo por departamento.

**Tabla 4. Cronograma de toma de muestras por departamento.**

DEPARTAMENTO	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	TOTAL PREDIOS
ANTIOQUIA	2	2	2	2	2	2	2	14
ARAUCA	2		2		2			6
BOLÍVAR	2			2				4
BOYACÁ	2		2			2		6
CAQUETÁ	2		2		2		2	8
CASANARE	2	2	2	2	2	2	2	14
CESAR		2		2		2		6
CÓRDOBA	2	2	2	2	2	2	2	14
CUNDINAMARCA		2			2		2	6
MAGDALENA	2					2		4
META	2	2	2	2	2	2	2	14
NORTE DE SANTANDER	2					2		4
SANTANDER		2	2		2	2	2	10
SUCRE	2			2		1		5
TOLIMA	2					2		4
VALLE DEL CAUCA	3	3	2	2				10
<b>TOTAL</b>	<b>27</b>	<b>17</b>	<b>18</b>	<b>16</b>	<b>16</b>	<b>21</b>	<b>14</b>	<b>129</b>

### 7.1.3 Criterios de selección de las muestras



Para la toma de las muestras se seleccionarán siete (7) animales al azar, de preferencia aquellos animales machos mayores de 24 meses de edad.,

En cada predio se tomarán 7 muestras distribuidas de la siguiente manera: Seis (6) muestras de orina y una (1) en sangre, con sus respectivas contra muestras. Por lo tanto, se tomarán un total de 903 muestras (129 de sangre y 774 de orina) en 129 predios.

### 7.1.4 Sustancias a analizar y número de análisis en LANIP

Las muestras tomadas serán remitidas al LANIP, donde se procesarán para los analitos de los diferentes subgrupos del Grupo A, según lo contenido en la directiva 96/23 de UE y Consejo Directivo 97/747 la Unión Europea.

En el laboratorio se realizarán 1806 análisis sobre las 903 muestras tomadas en los 129 predios.

En la tabla 5 se identifica el grupo de sustancias a monitorear, número de análisis a realizar, matriz de análisis y método de laboratorio a realizar.

**Tabla 5. Distribución muestras, grupo de sustancias y métodos analíticos según Directiva 96/23**

Grupo de sustancias a ser monitoreadas		Residuo Marcador (Analito)	Matriz analizada	Prueba analítica	Método confirmatorio	Número de análisis
A1	ESTILBENOS	Dietilestilbestrol	Orina	ELISA	HPLC MS-MS	129
		Dienestrol	Orina	ELISA	HPLC MS-MS	129
		Hexestrol	Orina	ELISA	HPLC MS-MS	129
A2	TIROSTATICOS	2-hiouracil	Orina	HPLC MS-MS	HPLC MS-MS	129
		6-methyl-2-thiouracil	Orina	HPLC MS-MS	HPLC MS-MS	129
		6-propyl-2-thiouracil	Orina	HPLC MS-MS	HPLC MS-MS	129
		2-mercapto-1-methylimidazole [tapazole]	Orina	HPLC MS-MS	HPLC MS-MS	129
A3	ESTEROIDES (CON ACTIVIDAD ANDROGENICA, ESTROGENICA O PROGESTAGENIC A)	Trenbolone	Orina	ELISA		129
		Estanazolol	Orina	ELISA		129
		Boldenona(1,4-androstadieno-3-ona-17β-ol)	Orina	ELISA		129
A4	LACTONAS DEL ACIDO RESORCILICO	Zeranol	Orina	ELISA		129
A5	BETA AGONISTAS	Salbutamol	Orina	ELISA		129
		Cimaterol	Orina	ELISA		
		Ractopamina	Orina	ELISA		



Grupo de sustancias a ser monitoreadas		Residuo Marcador (Analito)	Matriz analizada	Prueba analítica	Método confirmatorio	Número de análisis
		Clembuterol	Orina	ELISA		
		Zilpaterol	Orina	ELISA		
A6	CLORANFENICOL	Cloranfenicol	Suero	ELISA	HPLC MS-MS	129
	NITROFURANOS	AHD	Orina	ELISA		129
	METABOLITO NITRO FURANTOINA	AMAZ	Orina	ELISA		
	METABOLITO FURALTADONA	AOZ	Orina	ELISA		
	METABOLITO FURAZOLIDONA	SEM	Orina	ELISA		
<b>TOTAL</b>						<b>1806</b>

## 7.2 Muestreo en plantas de beneficio animal

Para el muestreo nacional, la población objetivo está determinada por los bovinos sacrificados en 94 plantas de beneficio animal, autorizadas por el Invima para su operación, en donde se benefician aproximadamente 2.485.536, correspondiente al 80% de los bovinos a nivel nacional, plantas que cuentan con inspección permanente por parte de médicos veterinarios oficiales.

### 7.2.1 Diseño estadístico

Diseño estadístico no probabilístico por cuotas.

### 7.2.2 Tamaño de muestra

El número de muestras a tomar se calcula teniendo en cuenta los criterios de la Directiva 96/23 de la Unión Europea (UE).

Esta directiva establece que al menos un 0.4% del número total de bovinos sacrificados el año anterior, debe ser muestreados para cada uno de los residuos y sustancias del plan de vigilancia. Según datos de la Encuesta de Sacrificio de Ganado-ESAG del DANE, en el año 2019 el número de bovinos sacrificados, fue de 3.410.107, por lo anterior, conforme a la directriz de la UE y teniendo en cuenta la capacidad operativa de toma de muestras por parte de los Inspectores del Invima, la capacidad analítica de los laboratorios y el presupuesto para el desarrollo del plan, se calcula que para el plan 2020, el muestreo corresponderá al 42,4 % del sacrificio nacional, para lo cual se deberá tomar 3.982 muestras en las plantas seleccionadas.



### 7.2.3 Lugar y frecuencia del muestreo

El muestreo se realizará en plantas de sacrificio animal de bovinos autorizadas y con inspección oficial permanente.

#### Muestreo Programado (Nivel I)

Se estableció un plan de muestreo programado, esto implica tomar muestras de tejido de animales seleccionados al azar que han pasado la inspección ante-mortem. Los datos recogidos sirven como nivel de referencia para la exposición química de residuos y las acciones de intervención, en el caso de presentarse niveles superiores a los Límites Máximos de Residuos de medicamentos veterinarios o los Niveles Máximos de contaminantes en el producto.

#### Muestreo dirigido por el Inspector (Nivel II)

Adicionalmente al muestreo programado, se tendrá en cuenta el estado de salud de los animales que ingresan a las plantas de sacrificio y si es el caso se tomarán muestras a aquellos bovinos con signos o síntomas que sugieren haber recibido algún tipo de tratamiento farmacológico. Esto es conocido como muestreo dirigido.

Este muestreo se genera cuando se sospechan que los animales pueden haber violado los niveles de residuos químicos. Actualmente, el muestreo dirigido por el inspector se enfoca en animales sospechosos individuales. Se incluye también la lista de establecimientos que presentaron resultados no conformes en el año anterior (2019).

#### Muestreo dirigido a la detección de sustancias prohibidas y hormonales

- En producción primaria se priorizarán la toma de muestras en los departamentos de mayor producción de carne bovina.
- El INVIMA tomará muestras en las plantas de beneficio en tejidos de los animales provenientes del predio con resultados positivos.
- El INVIMA tomará muestras para análisis de residuos en tejidos en plantas identificadas donde se sacrifican animales procedentes de los departamentos con hallazgos positivos.
- Las muestras se tomarán de canales de las cuales se tengan previamente identificado su origen.
- En caso de salir algún resultado positivo en planta de beneficio el Invima informará al ICA para la investigación del predio de origen y toma de muestras en producción primaria.

### 7.2.4 Tipo de muestras y procedimientos básicos



Teniendo en cuenta que el marco de muestreo son las plantas de beneficio, las cuales cumplen los criterios establecidos anteriormente, las muestras se distribuyen en las plantas bajo los criterios de muestreo por cuotas, proporcional al volumen de sacrificio de cada planta.

**Tabla 6. Distribución de muestras por grupos de plantas.**

Grupos	Límites de sacrificio (Nº Animales)	Número de plantas de beneficio	Número total de animales sacrificados
Grupo 1	< 1799	7	7.704
Grupo 2	4999 – 1800	15	50.472
Grupo 3	15999 – 5000	30	298.716
Grupo 4	37999 – 16000	21	521.712
Grupo 5	99999 – 38000	11	606.960
Grupo 6	> 100000	4	837.144
<b>Total</b>		<b>88</b>	<b>2.322.708</b>

Para la afijación de la muestra en el diseño estadístico por cuotas, se utilizó la afijación por potencia (Bautista, 1998) utilizada en el diseño estadístico estratificado, con el fin de disminuir el impacto de una afijación de muestra en estratos o grupos con volúmenes de beneficio muy grandes y muestra muy pequeña para estratos o grupos con volúmenes muy bajos. El cálculo consiste en la siguiente fórmula:

$$n_h = n \frac{t_{x_h}^\alpha}{\sum_{h=1}^L t_{x_h}^\alpha}$$

Donde:

$t_{x_h}$ : Es el total del volumen de sacrificio en el estrato  $h$ .

$\alpha$ : Es la potencia de la afijación. (Este nivel va de  $0 \leq \alpha \leq 1$ )

$n$ : Es el tamaño de la muestra para la molécula estudiada.

Para nuestro estudio se utilizó un  $\alpha=0.5$ .

Los cálculos, para la afijación de cada estrato o grupo son los siguientes:

Grupos	$n_h$	%
1	107	2,69%
2	273	6,86%
3	664	16,68%
4	878	22,05%
5	947	23,79%
6	1112	27,93%
<b>Total</b>	<b>3981</b>	<b>100,00%</b>



Esta selección se realizó teniendo en cuenta las plantas con autorización sanitaria e Inspección permanente, de acuerdo con censo de establecimiento al cierre del año 2019.

### 7.2.5 Sustancias a analizar y número de análisis realizados por Invima

De acuerdo con la priorización de monitoreo, se ha determinado que el Invima tomará en plantas de beneficio animal y analizará el siguiente número de muestras de acuerdo a cada grupo de sustancias (Tabla 7.)

**Tabla 7. Distribución muestras, grupo de sustancias y métodos analíticos según Directiva 96/23**

Grupo de Sustancias		Tejido	Número de muestras
A1	Estilbenos	Hígado	321
A2	Tirostáticos	Músculo	263
A3	Esteroides	Hígado	367
A4	Lactonas del ácido resorcilico	Hígado	316
A5	Beta agonistas	Hígado	177
A6	Cloranfenicol	Músculo	65
	Nitrofuranos	Músculo	65
	Nitroimidazoles	Músculo	86
B1	Betalactámicos	Músculo	75
	Fluoroquinolonas	Músculo	75
	Macrólidos / Lincosamida	Músculo	75
	Aminoglucósidos	Músculo	72
	Fenicoles	Músculo	75
	Sulfonamidas	Músculo	75
	Tetraciclinas	Músculo	75
B2a	Doramectina	Músculo	129
	Ivermectinas	Músculo	129
B2b	Anticoccidiales	Músculo	127
B2c	Carbamatos y piretroides	Músculo	127
B2e	Antiinflamatorios no esteroideos	Músculo	127
B2f	Otras Sustancias Farmacológicamente Activas	Músculo	127
B3a	Organoclorados y PCB's	Grasa	63
B3b	Organofosforados	Músculo	28
B3c	Metales pesados	Músculo	28
B3d	Micotoxinas	Hígado	30
<b>Total</b>			<b>2940</b>



## 8. UNIDAD DE OBSERVACIÓN ESTADÍSTICA

La unidad de observación estadística es una canal de bovino de donde se extrae una muestra de tejido (músculo diafragmático, tejido graso, riñón o hígado), que se seleccionará de acuerdo al manual de toma de muestra y representa la unidad de análisis, la cual se remite al laboratorio.

## 9. MEDIDAS CORRECTIVAS

Las medidas correctivas se fundamentan en el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano establecidos en la resolución 1229 de 2013, como marco de referencia donde se incorpora el análisis y gestión de riesgos asociados al uso y consumo de bienes y servicios, a lo largo de todas las fases de las cadenas productivas, con el fin de proteger la salud humana individual y colectiva en un contexto de seguridad sanitaria nacional, mediante acciones de intervención en las cadenas productivas, orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso de consumo de bienes y servicios.

### 9.1. Inspección Vigilancia y Control con enfoque en riesgo por el ICA

El ICA tomará las muestras en predios ubicados en los 16 departamentos con mayor participación en la producción bovina a nivel nacional

Todos los resultados no conformes de las muestras tomadas en predios de producción primaria analizadas por el LANIP y las tomadas en planta de beneficio analizadas por el INVIMA, serán objeto de visitas de Inspección, vigilancia y Control y se procederá a realizar muestreos complementarios.

Respecto a los resultados no conformes de alguna sustancia reportada por el LANIP, se procederá a informar al INVIMA, para que ellos incrementen el número de muestras en plantas de beneficio teniendo en cuenta el departamento de origen y el predio de procedencia .

En los casos en que el INVIMA reporte resultados no conformes, el ICA procederá a realizar visita de IVC al predio de origen y la toma de muestras correspondientes, inclusive si los resultados positivos reportados por INVIMA correspondieran a predios ubicados en departamentos no incluidos en el muestreo en producción primaria.

### 9.2. Inspección Vigilancia y Control con enfoque en riesgo por el INVIMA

Cuando se presenten resultados rechazados se deben realizar acciones de intervención, consistentes en la notificación por el Grupo Técnico de Carnes, de la Dirección de Alimentos



y Bebidas del Invima y a la Planta de Beneficio en donde se tomó la muestra, indicándole las nuevas medidas que se deben tener en cuenta. Entre estas se contempla realizar muestreo dirigido a los animales provenientes del predio del animal involucrado en el hallazgo. A su vez el Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas, de la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima, deberá notificar al Instituto Colombiano Agropecuario – ICA, autoridad sanitaria en la producción primaria, para que realicen acciones de vigilancia y control directamente en el predio involucrado. No obstante, de acuerdo a los hallazgos encontrados, se podría realizar muestreo en otro tejido con el fin de verificar si la excedencia está asociada también a la toxico-cinética del residuo o contaminante.

## 10. TABLA DE RELACIÓN DE MUESTRAS

Ver Anexo I

## 11. ANEXOS

### ANEXO 1. Normatividad vigente aplicable

#### ***Congreso de la República Colombia***

Ley 914 de 2004 del Congreso de Colombia Créase el Sistema Nacional de Identificación e Información del Ganado Bovino como un programa a través del cual se dispondrá de la información de un bovino y sus productos, desde el nacimiento de este, como inicio de la cadena alimenticia, hasta llegar al consumidor final.

Ley 100 de 1993 del Congreso de la República Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones.

#### ***Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural (MAR)***

Resolución 770 de 2014 del MADR 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.

Decreto 1362 de 2012 del MADR Por el cual se crea la Comisión Nacional Intersectorial para la Coordinación y Orientación Superior del Beneficio de Animales Destinados para el Consumo Humano.

Decreto 1071 de 2015 del MADR Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural.



### ***Ministerio de Salud y Protección Social***

Decreto 1500 de 2007 del Ministerio de Salud y Protección Social Por el cual se establece el reglamento técnico a través del cual se crea el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano y los requisitos sanitarios y de inocuidad que se deben cumplir en su producción primaria, beneficio, desposte, desprese, procesamiento, almacenamiento, transporte, comercialización, expendio, importación o exportación.

Resolución 1478 de 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social Por la cual se expiden las normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contenga y sobre aquellas que son monopolio del Estado.

Resolución 2905 de 2007 del Ministerio de Salud y Protección Social Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios y de inocuidad de la carne y productos cárnicos comestibles de las especies bovina y bufalina destinados para el consumo humano y las disposiciones para su beneficio, desprese, almacenamiento, transporte, comercialización, expendio, importación o exportación.

Resolución 2906 de 2007 del Ministerio de Salud y Protección Social Por la cual se establecen los Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas -LMR- en alimentos para consumo humano y en piensos o forrajes.

Resolución 4506 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social Por la cual se establecen los niveles máximos de contaminantes en los alimentos destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones.

Resolución 1382 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social Por la cual se establecen los Límites Máximos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal, destinados al consumo humano.

Resolución 5296 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social 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.

Decreto 539 de 2014 del Ministerio de Salud y Protección Social Por el cual se expide el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los importadores y exportadores de alimentos para el consumo humano, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano y se establece el procedimiento para habilitar fábricas de alimentos ubicadas en el exterior.

Resolución 2671 de 2014 del Ministerio de Salud y Protección Social Por la cual se modifica la Tabla 1 del artículo 4 de la Resolución 4506 de 2013.

Resolución 0719 de 2015 del Ministerio de Salud y Protección Social Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública.



### ***Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)***

Resolución 1326 de 1981 del ICA Por la cual se dictan disposiciones para la utilización y comercialización de productos antimicrobianos de uso veterinario.

Resolución 1966 de 1984 del ICA Por la cual se reglamenta el uso de productos o sustancias antimicrobianas como promotores de crecimiento o mejoradores de la eficiencia alimenticia.

Resolución 1082 de 1995 del ICA Prohíbe el uso y comercialización de la Furazolidona, la Nitrofurazona y la Furaladona para uso animal.

Resolución 1056 de 1996 del ICA 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.

Resolución 61252 de 2020 del ICA Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de 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.

Resolución 00991 de 2001 del ICA Por medio de la cual se prohíbe el uso de harinas de carne, de sangre, de hueso (vaporizadas), de carne y hueso y de despojos de mamíferos para la alimentación de rumiantes.

Resolución 961 de 2003 del ICA Por la cual se prohíbe la administración oral de la Violeta de Genciana en los animales.

Resolución 991 de 2004 del ICA por la cual se prohíbe el uso y comercialización del Dimetridazol para uso animal.

Resolución 2341 de 2007 del ICA Por la cual se reglamentan las condiciones sanitarias y de inocuidad en la producción primaria de ganado bovino y bufalino destinado al sacrificio para consumo humano.

Resolución 969 de 2010 del ICA Por medio de la cual se prohíbe el uso de productos que contengan Olaquinox para cualquier especie animal.

Resolución 2638 de 2010 del ICA Por medio de la cual se prohíbe el Dietilestilbestrol (DES).

Resolución 20148 de 2016 del ICA Por medio de la cual se establecen los requisitos para obtener la autorización sanitaria y de inocuidad en los predios pecuarios productores de animales destinados al sacrificio para consumo humano.



**ANEXO 2. Forma 3-1100 Remisión de muestras del plan de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos**

<b>FECHA DE TOMA DE MUESTRAS DD/MM/AAAA</b>		<b>NO. DE RSPP-ISPP</b>		<b>EDAD ANIMAL</b>	<b>SEXO</b>	<b>NUMERO DEL ACTA</b>	
DEPARTAMENTO		MUNICIPIO					
<b>ESPECIE:</b>		<b>PRODUCTO:</b> Seleccione con una X			<b>No. TOTAL DE MUESTRAS ENVIADAS</b>		
BOVINO ( )	AVIAR ( )	LECHE ( )	HUEVO ( )				
BUFALINO ( )	PORCINO ( )	SUERO ( )	PLASMA ( )				
OV-CAP ( )	OTROS:	ORINA ( )	OTRO ( )				
CUAL:		CUAL:					
<b>LABORATORIO DESTINO:</b>							
<b>SUSTANCIAS A MONITOREAR Seleccione con una X</b>							
<b>CLORANFENICOL</b>		<b>PLAGUICIDAS</b>		<b>TIROSTATICOS</b>			
CLORANFENICOL		ORGANOCOLORADOS		6-PROPYL-2-THIOURACIL			
<b>ANTIBIOTICOS</b>		ORGANOFOSFORADOS		6-PHENYL-2-THIOURACIL			
FLUROQUINOLONAS		<b>HORMONALES</b>		6-METHYL-2-THIOURACIL			
BETALACTAMICOS		TRENBOLONE		2-MERCAPTOBENZIMIDAZOLE			
TETRACICLINAS		ACETATO DE MELENGESTROL		METIMAZOL			
MACROLIDOS Y LINCOSAMIDAS		DIETHYLSTILBESTROL(DES)		2-THIOURACIL			
AMINOGLUCOSIDOS		17B ESTRADIOL		<b>BETA AGONISTAS</b>			
SULFONAMIDAS		PROGESTERONE		SALBUTAMOL			
FENICOLES		TESTOSTERONA		CIMATEROL			
<b>LACTONAS ACIDO RESORCILICO</b>		METILTESTOSTERONA		RAPTOPAMINA			
ZERANOL		BOLDENONA		CLEMBUTEROL			
<b>NITROFURANOS</b>		<b>ESTILBENOS</b>		ZILPATEROL			
SEM		DIENESTROL		<b>NITROIMIDAZOLES</b>			
AHD		DIETILESTILBESTROL		METRONIDAZOL			
AOZ		HEXESTROL		DIMETRIDAZOL			
AMOZ		<b>MICOTOXINAS</b>		IPRONIDAXOLE			



La salud  
es de todos

Minsalud

<b>ANTIHELMINTICOS</b>	AFLATOXINAS	RONIDAZOLE
IVERMECTINA		<b>ELEMENTOS QUIMICOS</b>
AVAMECTINAS	LEVAMISOL	MERCURIO
<b>OTROS</b>		PLOMO
ANTICOCIDIALES	GLUCOCORTICOIDES	CADMIO
CARBAMATOS Y PIRETROIDES	AINES	
LEVAMISOL	COLORANTES	TRANQUILIZANTES
<b>OBSERVACIONES:</b>		
<b>NOMBRE PERSONA QUE TOMA LA MUESTRA</b>		
<b>CARGO</b>		
<b>FIRMA</b>		
<b>DATOS DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (ESTE ESPACIO ES DILIGENCIADO EXCLUSIVAMENTE POR EL LABORATORIO)</b>		
FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA		
HORA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA		
TEMPERATURA (°C) DE LA MUESTRA		
MARQUE CON UNA X EL MODO DE ENVÍO: AÉREO ( ) TERRESTRE ( ) ENTREGA DIRECTAMENTE ( )		
<b>NOMBRE</b>		
<b>FIRMA</b>		
<b>OBSERVACIONES:</b>		



La salud  
es de todos

Minsalud

### ANEXO 3. Forma 3-1037 Visita de IVC basada en riesgo químico en la producción primaria pecuaria



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

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

Forma-3-1037 VERSIÓN 3-2018



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
 (1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





La salud  
es de todos

Minsalud



Instituto Colombiano Agropecuario

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

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

Forma-3-1037 VERSIÓN 3-2018



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co





La salud es de todos

Minsalud



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

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

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

Forma-3-1037 VERSIÓN 3-2018



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
 (1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





La salud es de todos

Minsalud

### ANEXO 4. Formato 3-1038 Informe de visita IVC basada en riesgo



#### INFORME DE VISITA DE IVC BASADA EN RIESGOS

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

FORMA-3-1038 VERSIÓN 2-2018



GOBIERNO DE COLOMBIA



MINAGRICULTURA



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co





La salud  
es de todos

Minsalud

### ANEXO 5. Forma 3-508 Acta toma de muestras plan subsectorial de residuos de medicamentos y contaminantes químicos plan nacional de resistencia antimicrobiana



#### ACTA DE TOMA DE MUESTRAS PLAN SUBSECTORIAL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS PLAN NACIONAL DE RESISTENCIA ANTIMICROBIANA

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



FORMA 3-508 VERSIÓN 2 2018



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
 (1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





La salud  
es de todos

Minsalud

**AURA MARÍA PULIDO**

Dirección Técnica Inocuidad e Insumos  
Veterinarios  
ICA

**EDILBERTO BRITO SIERRA**

Coordinador Grupo Inocuidad en Producción  
Primaria Pecuaria-ICA

**CARLOS ALBERTO ROBLE COCUYAME**

Director de Alimentos y Bebidas  
Invima

**CRISTIAN DE LA HOZ ESCORCIA**

Coordinador Grupo del Sistema de Análisis de  
Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas  
Invima