

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

REPUBLICA DE COLOMBIA AÑO 2018

INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO (ICA)

**Grupo de Inocuidad en la Producción Primaria Pecuaria
Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios**

Subgerencia de Protección Animal

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA EN MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA)

Grupo del Sistema de Análisis del Riesgos Químicos

Dirección de Alimentos y Bebidas

2018



Certificado
Nº.SC5917-1



Certificado
NTCGP N° 077-1

Contenido

INTRODUCCIÓN	3
1. AUTORIDADES SANITARIAS COMPETENTES	4
1.1 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA	4
1.1.1 Estructura organizacional del INVIMA.....	7
1.1.2 Relación entre el nivel central y los niveles locales.....	8
1.1.3 Punto de contacto de la autoridad sanitaria competente - Invima.....	9
1.2 INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO – ICA	13
1.2.1 Estructura organizacional del ICA:.....	14
1.2.2 Relación entre el nivel central y los niveles locales.....	17
1.2.3 Punto de contacto de la autoridad sanitaria competente – ICA.....	19
1.2.4 Laboratorio Nacional de Referencia ICA.....	19
2. NORMATIVIDAD APLICABLE	21
3. OBJETIVOS PLAN DE CONTROL DE RESIDUOS	25
3.1 Objetivo General.....	25
3.2 Objetivos Específicos.....	25
4. SUSTANCIAS A CONTROLAR	25
4.1 JUSTIFICACIÓN ANÁLISIS DE SUSTANCIAS.....	27
5. METODOLOGÍA E IMPLEMENTACIÓN DEL MUESTREO OFICIAL	27
5.2 Universo, población y marco muestral.....	29
5.3. DISTRIBUCIÓN DE MUESTRAS.....	29
5.4 Frecuencia.....	30
5.5. Materiales.....	30
5.6. Condiciones generales para el muestreo.....	31
5.7 Trazabilidad.....	31
6. EMISIÓN DE RESULTADOS ANALÍTICOS POR PARTE DE LOS LABORATORIOS	31
7. MEDIDAS A TOMAR EN CASO DE DETECTAR RESIDUOS POR ENCIMA DE LOS LÍMITES MÁXIMOS PERMITIDOS	32
8. ANEXOS	38

INTRODUCCIÓN

Conforme a lo establecido en la resolución 770 de 2014 del Ministerio de Salud y Protección Social, corresponde a el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en el marco del desarrollo de sus respectivas competencias y en el ejercicio de sus funciones de inspección vigilancia y control, deberán diseñar, formular, ejecutar y hacer 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).

En aras de desarrollar estos planes, tanto el ICA como e INVIMA se encuentran implantando el Plan Nacional de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos, el cual se fundamenta en la competencia del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y el Ministerio de Salud y Protección Social, para vigilar y controlar la calidad e inocuidad de la leche obtenida de bóvidos que se destina al consumo humano en Colombia.

La inocuidad de los alimentos es hoy en día una preocupación mundial, tanto para los consumidores como para las autoridades sanitarias y la atención se centra principalmente en la producción primaria, ya que la mayoría de los peligros y riesgos biológicos y químicos se encuentran en las primeras etapas de las cadenas productivas.

La Ley la República 1669 de 2013 aprobó el Acuerdo Comercial entre Colombia, la Unión Europea y sus Estados Miembros. De otra parte la Unión Europea, a través de la Decisión 2017/903 del Consejo, aprobó el Plan Nacional de Residuos en leche bovina de Colombia, el cual es aplicable a la leche destinada a la elaboración de productos compuestos que se exporten a ese destino.

- ✓ De acuerdo a lo anteriormente expresado el programa de control de residuos está diseñado conforme a la Directiva 96/23/CE de la Unión Europea y la Decisión 97/747/CE, por lo cual Colombia ha estructurado un plan de residuos que fundamentalmente se ejecuta en el marco de un sistema de producción segregado o *Split system*. El Split system está integrado por fincas en las cuales se produce la leche que será empleada en la elaboración de productos alimenticios compuestos que podrán ser exportados a la Unión Europea. En estas fincas de encuentran registradas ante el ICA y deben cumplir con los siguientes requisitos: Contar con certificación vigente del ICA en Buenas Prácticas Ganaderas en la producción de leche (BPG), de conformidad con lo establecido en la Resolución 3585 de 2008 o aquella que la modifique o sustituya. Todos los animales de la especie bovina del predio deben estar identificados y registrados individualmente con el Programa oficial de Identificación, Información y Trazabilidad Animal IDENTIFICA, de conformidad con la lo establecido en la Ley 1659 de 2013

- ✓ Abstenerse de utilizar sustancias no autorizadas por la Unión Europea según las Directivas 96/22/CE y 96/23/CE o aquellas que las modifiquen o sustituyan

El objetivo de este sistema segregado o Split System, es producir leche con las condiciones exigidas por la Unión Europea y controlar particularmente que los medicamentos veterinarios y demás productos de uso agrícola y pecuario que se empleen, se usen de acuerdo a la normatividad de la Unión Europea vigente y así mismo, verificar que no se usen productos o sustancias expresamente prohibidos. De esta manera se puede garantizar que la leche que se empleará en la elaboración de los productos compuestos, no contenga sustancias químicas no permitidas y niveles de las autorizadas más allá de los límites permitidos. Igualmente sobre las fincas registradas se ejercerán acciones correctivas y de control en caso de detección de sustancias químicas con niveles no conformes o violatorios.

En ese orden de ideas, es importante comentar que Colombia se acoge al escenario II en el cual solamente una población definida de animales y sitios de producción son incluidos dentro del plan de muestreo para cumplir con los requisitos de terceros países.

Las muestras son tomadas por los funcionarios oficiales del Instituto Colombiano Agropecuario ICA y los análisis realizados en los laboratorios nacionales de referencia Invima e ICA y para el caso de aquellos análisis no disponibles en el país, las muestras son enviadas a laboratorios oficialmente autorizados para este fin.

1. AUTORIDADES SANITARIAS COMPETENTES

1.1 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

El INVIMA fue creado mediante la Ley 100 de 1993 y a través del Decreto 1290 de 1994 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 la Protección Social.

Posteriormente, bajo el decreto 2078 de 2012, 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



Certificado
N°.SC5917-1



Certificado
NTCGP N°.077-1

- 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.

1.1.1 Estructura organizacional del INVIMA

Según el artículo 8 del decreto 2078 de 2012, 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 institucional:



Certificado
Nº.SC5917-1



Certificado
NTCGP N° 077-1

FIGURA 1. ORGANIGRAMA INSTITUCIONAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA.



1.1.2 Relación entre el nivel central y los niveles locales

El artículo 34 de la Ley 1122 del 9 de enero de 2007, determinó que el INVIMA tiene la competencia exclusiva de:

- La evaluación de factores de riesgo y expedición de medidas sanitarias relacionadas con alimentos y materias primas para la fabricación de los mismos.
- 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.
- 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.

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.

1.1.3 Punto de contacto de la autoridad sanitaria competente - Invima

Funcionario: Dr. SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Cargo: Director de Alimentos y Bebidas
Entidad: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS - INVIMA
Dirección: Carrera 10 # 64 – 20 Piso 5
Teléfono: PBX 2948700 extensión 3920
Correo electrónico: stroncosor@invima.gov.co
Página web: www.invima.gov.co
Ciudad: Bogotá, D.C., Colombia

1.1.4. Laboratorio Nacional de Referencia Invima

El Invima tiene dentro de su estructura la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad de conformidad con lo establecido en el Decreto 2078 de 2012, de la cual dependen los Grupos de laboratorio microbiológico y fisicoquímico de alimentos los cuales son laboratorios nacionales de referencia de acuerdo con lo establecido en el Decreto 2323 de 2006.

Las funciones de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad son las siguientes:

1. Asesorar y apoyar técnicamente, en coordinación con las direcciones misionales del Instituto, a la Dirección General en la formulación de políticas, directrices, programas, planes y proyectos relacionados con el funcionamiento de los laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo.
2. Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de los laboratorios del Invima.
3. Apoyar a las direcciones misionales del Instituto en la formulación de programas de inspección, vigilancia y control con enfoque de riesgo.
4. Mantener actualizado el diagnóstico de oferta técnica de los laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo.
5. Apoyar la gestión de convenios interinstitucionales y acuerdos de cooperación nacional e internacional cuando se requiera, a fin de dar cumplimiento a las funciones de los laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo, en coordinación con la Oficina de Asuntos Internacionales.

6. Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación de los laboratorios de acuerdo con los lineamientos de la Dirección General del Instituto.
7. Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del Invima, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados.
8. Diseñar e implementar los lineamientos de reporte de información para los Laboratorios del Invima y diseñar los lineamientos de reporte de información para la Red de Laboratorios a su cargo.
9. Diseñar, validar e implementar un sistema de monitoreo y evaluación que garantice un control eficiente y eficaz de la gestión de los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo.
10. Propiciar el cumplimiento de estándares de calidad tendientes a la acreditación de los procesos técnicos, científicos y administrativos en los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo.
11. Definir los estándares técnicos para la realización de análisis o pruebas de laboratorios por terceros, en materias de su competencia e impartir las respectivas autorizaciones.
12. Supervisar el cumplimiento de los estándares de calidad a los laboratorios e instituciones autorizados por el Invima para realizar análisis o pruebas de laboratorio.
13. Desarrollar las acciones que faciliten la participación de los laboratorios del Invima en programas de evaluación externa del desempeño con instituciones nacionales e internacionales.
14. Definir los lineamientos técnicos de bioseguridad que deben cumplir los laboratorios del Invima y los de la Red de Laboratorios a su cargo.
15. Proponer y divulgar en coordinación con las direcciones misionales del Instituto las normas científicas y técnicas que sean aplicables para el fortalecimiento de la Red de Laboratorios a su cargo.
16. Promover y realizar actividades de asesoría y asistencia técnica en temas de laboratorios que fortalezcan la gestión de la Red de Laboratorios a su cargo.
17. Desarrollar, aplicar y transferir ciencia y tecnología en las áreas de su competencia a la Red de Laboratorios a su cargo.
18. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.
19. Ejercer las demás funciones que le sean asignadas de acuerdo con la naturaleza de la dependencia.

Así mismo, la Resolución 2016000350 de enero 8 de 2016 por la cual se crean los grupos internos de trabajo en el Invima establece en su artículo tercero, numeral 12.5 entre las funciones del Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas –LFQAB, dentro de las cuales se destaca:



Certificado
Nº.SC5917-1



Certificado
NTCGP Nº.077-1

1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis fisicoquímicos de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en alimentos y bebidas; con base en los Programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, generar los informes requeridos de acuerdo a su competencia. (...)
2. Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el laboratorio y los laboratorios designados por el Invima, para la realización de análisis fisicoquímico, de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en alimentos y bebidas.
3. Implementar las actividades de Planes, Programas, análisis fisicoquímicos, residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos especializados y de mayor complejidad para alimentos y bebidas. (...)

Otras funciones asignadas se pueden ver en el link de la Resolución 2016000350 de enero 8 de 2016: <https://www.invima.gov.co/resoluciones-en-normatividad-institucional/resoluci%C3%B3n-n%C3%BAmero-2016000350-del-8-enero-de-2016-pdf/detail.html>

El Laboratorio Físicoquímico de Alimentos cuenta con equipos de última tecnología, tales como: Cromatógrafos líquidos acoplados a detector de masa/masa, fluorescencia, ultravioleta, ICP óptico, ICP masas, analizador directo de mercurio (DMA), cromatógrafos de gases acoplado a detector de masa/masa, micro-captura de electrones y FID, que le permiten ofrecer un amplio portafolio de metodologías.

Una de sus fortalezas es el personal altamente calificado, en el laboratorio laboran veintidós (22) profesionales con formación en Química, ingeniería química e ingeniería de alimentos y cuatro auxiliares de laboratorio, que participan en programas de entrenamiento en los temas técnicos competencia del laboratorio.

La oferta analítica del laboratorio es amplia cubriendo desde análisis bromatológicos hasta análisis especializados como: micotoxinas, residuos de plaguicidas, residuos de medicamentos veterinarios y residuos de contaminantes químicos de acuerdo a las necesidades establecidas en los planes de vigilancia y control y planes de residuos químicos en alimentos.

El portafolio de servicios ofrecidos se puede consultar en el link: <https://www.invima.gov.co/red-nacional-de-laboratorios-invima#portafolio>

Para garantizar la competencia técnica el Laboratorio Físicoquímico de Alimentos tiene implementado el sistema de aseguramiento de la calidad basado en ISO 17025:2005, el cual se encuentra acreditado por el Organismo Nacional de Acreditación.



Certificado
Nº.SC5917-1



Certificado
NTCGP Nº.077-1

El alcance de la acreditación se puede consultar en el siguiente link:

<http://www.onac.org.co/directorios/anexos/archivos/obj01/ALCANCESLABENSAYO/archivocertificado-122-725.pdf>

El Laboratorio Físicoquímico participa en pruebas de desempeño a nivel internacional con las siguientes entidades: FAPAS, LGC, DRRR y TEST VERITAS, con el propósito de garantizar el desempeño de los resultados emitidos por el laboratorio.

Teniendo en cuenta la capacidad analítica implementada por el Laboratorio del Invima, se ha considerado importante la autorización de laboratorios tercerizados para la realización de pruebas analíticas adicionales. Dentro de los laboratorios autorizados se encuentran:

1.1.4.1 Laboratorio AINIA

Constituido en 1987 como asociación privada sin fines lucrativos, formada en la actualidad por más de 800 empresas del sector alimentario y afines. Tiene su sede central en Valencia – España y sus principales sectores de actividad son: agroalimentario, farmacéutico, químico, cosmético y energía.

La misión de Ainia es aportar valor y cooperar con empresas, liderando la innovación y el desarrollo tecnológico de manera sostenible.

Los laboratorios de Ainia están acreditados por ENAC, desde el año 1996, con referencia 97/LE211 y 97/LE1393, conforme a los criterios de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025, para la realización de ensayos microbiológicos, físico-químicos y sensoriales de productos agroalimentarios y ensayos en el sector medioambiental. El alcance de acreditación incluye más de 100 técnicas analíticas.

Cuenta con personal que realiza los ensayos específicamente entrenado y formalmente cualificado, con procedimientos de ensayo documentados y sometidos a control. Así mismo la calidad de los resultados obtenidos se verifica, según el caso, con controles de primer nivel (p.e., en cada secuencia analítica), segundo nivel (exactitud, reproducibilidad o repetibilidad) y de tercer nivel (por participación en ensayos de intercomparación).

Los certificados de Acreditación ENAC, así como los Anexos Técnicos que recogen los ensayos para los cuales los laboratorios se encuentran acreditados se pueden verificar en el siguiente link: http://www.ainia.es/html/descargas/acreditaciones/ainia_acreditaciones_ENAC.pdf

En relación a la participación en pruebas de aptitud pertinentes, los laboratorios de Ainia, participan en ejercicios de intercomparación para todos los parámetros incluidos en el alcance de acreditación



Certificado
Nº.SC5917-1



Certificado
NTCGP Nº.077-1

ENAC, con los siguientes organizadores: FAPAS, GSC, JUNAN, QUALINOVA, DRRR, DLA, LGC STANDARDS, BIPEA, PROGETTO TRIESTE, TESTQUAL, EURL, PROOF- ACS, HPA, CEFAS, CNTA.

1.1.4.2 Laboratorio VIAMED

Viamed Technical Laboratory SA es un laboratorio de ensayos que opera desde diciembre del año 2003 y que se ha dedicado al área de certificación de la calidad de productos alimenticios de exportación mediante el análisis de residuos en carnes (bovinos, ovinos, porcinos, aves), salmón, aceites y otros productos alimenticios, aguas, riles, entre otros. El laboratorio está ubicado en la ciudad de Santiago de Chile.

Han logrado mediante la implementación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad obtener acreditaciones ante el INN (Instituto Nacional de Normalización) bajo los requerimientos de la NCh-ISO17025.Of2005 obteniendo convenios INN-SAG de Chile (Servicio Agrícola y Ganadero) para el análisis de productos pecuarios e INN-SERNAPESCA para el análisis de salmones y productos hidrobiológicos y por otra parte la acreditación bajo convenio INN-SISS (Superintendencia de Servicios Sanitarios) para el análisis de aguas.

Cuenta con sofisticado equipamiento de vanguardia que asegura los niveles de detección de las sustancias a controlar dentro de los cuales se destacan:

- Cromatógrafos Líquidos de Alta Resolución (HPLC) con arreglo de Diodos
- Cromatógrafos Líquidos de Alta Resolución (HPLC) con detectores de Fluorescencia
- Cromatógrafos Líquidos de Alta Resolución (HPLC) con detectores Ultravioleta
- Cromatógrafos Gaseosos con detector de Captura de Electrones
- Cromatógrafos Gaseosos con Detector de Masas Triple Cuadrupolo
- Cromatógrafos Líquidos de Ultra Resolución (UPLC/MS MS) con acople de Espectrometría de Masas.
- Espectrofotómetro de Absorción Atómica y Absorción Molecular.
- Cromatógrafo de gases con detectores de ionización en llama (FID) y captura electrónica (ECD)

Junto a lo anterior y a la constante necesidad de contar con equipamiento de primera línea Viamed ha adquirido, un UPLC/Q-TOF Mass, equipo de última generación y muy alta sensibilidad que entrega resultados confirmatorios.

1.2 INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO – ICA

El Instituto Colombiano Agropecuario ICA fue creado mediante el Decreto 1562 del 15 de junio de 1962. Es una entidad Pública del Orden Nacional con personería jurídica, autonomía



Certificado
Nº.SC5917-1



Certificado
NTCGP Nº.077-1

administrativa y patrimonio independiente, perteneciente al Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología, adscrita al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural.

El Ica tiene la jurisdicción en todo el territorio nacional, siendo su domicilio principal la ciudad de Bogotá, D.C., cuenta con 32 Gerencias Seccionales, una por departamento y 169 Oficinas Locales.

El Ica diseña y ejecuta estrategias para, prevenir, controlar y reducir riesgos sanitarios, biológicos y químicos para las especies animales y vegetales, que puedan afectar la producción agropecuaria, forestal, pesquera y acuícola de Colombia y la inocuidad en la producción primaria.

Adelanta 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.

El ICA es la autoridad sanitaria nacional en materia sanitaria, fitosanitaria y de inocuidad en la producción primaria y lleva a cabo labores de inspección, vigilancia y control en estos ámbitos. En este sentido, sus acciones se orientan a lograr una producción agropecuaria sana y competitiva, con el fin de aportar al logro de los objetivos de la Apuesta Exportadora de Colombia. Realiza inspección y control de productos agropecuarios, animales y vegetales en los pasos fronterizos, aeropuertos y puertos.

El Ica de acuerdo a su competencia, es responsable de las negociaciones de acuerdos sanitarios y fitosanitarios bilaterales o multilaterales que permiten la comercialización de los productos agropecuarios en el exterior y mediante los cuales se busca garantizar el crecimiento de las exportaciones.

1.2.1 Estructura organizacional del ICA:

La estructura organizacional del Instituto Colombiano Agropecuario- ICA, está diseñada, de forma tal que le permite ejercer sus funciones y su misión en todo el territorio nacional. La actual estructura y funciones del ICA fueron actualizadas por el Decreto 4765 de 2008.

Su estructura se encuentra conformada por un Consejo Directivo, el cual preside el Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural. Son sus miembros el Director del Departamento Nacional de Planeación, un representante del Consejo del Programa Nacional de Ciencia y Tecnología Agropecuaria COLCIENCIAS, un representante de la Presidencia de la República, el presidente de la Sociedad de Agricultores de Colombia, el presidente de la Federación Colombiana de Ganaderos y un representante de la Asociación Nacional de Usuarios Campesinos.



Certificado
Nº.SC5917-1



Certificado
NTCGP Nº.077-1

La institución es dirigida por la Gerencia General, de la cual dependen seis Subgerencias, que son: Subgerencia de Protección Animal, Subgerencia de Protección Vegetal, Subgerencia de Análisis y Diagnóstico, Subgerencia de Regulación Sanitaria y Fitosanitaria, Subgerencia de Protección Fronteriza y la Subgerencia Administrativa y Financiera.

De la misma forma, la Gerencia General cuenta con cinco Oficinas Asesoras que atienden asuntos Jurídicos, de Planeación, de Comunicaciones, de Control Interno y Tecnologías de la Información

El ICA tiene la jurisdicción en todo el territorio nacional, siendo su domicilio principal la ciudad de Bogotá, D.C., cuenta con 32 Gerencias Seccionales, una por departamento, con un recurso humano altamente calificado, 169 oficinas locales y una red de laboratorios compuesta por un Laboratorio principal de Referencia que incluye un Laboratorio de Bioseguridad Nivel 3A, 28 Centros de Diagnóstico Pecuario distribuidos en todo el país y 14 laboratorios agrícolas. 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 once (11) aeropuertos internacionales, ocho (8) puertos marítimos, dos (2) puertos fluviales, seis (6) pasos fronterizos y tres (3) estaciones de cuarentena. En la figura 2, se presenta el organigrama institucional.

Hoy, las funciones de ICA se establecen en el Decreto 4765 del 18 de diciembre de 2008 por el cual se modificó la estructura de ICA, dentro de lo cual se destaca:

Artículo 5. Objetivo. El Instituto Colombiano Agropecuario, Ica, tiene como objetivo contribuir al desarrollo sostenible del sector agropecuario, pesquero y acuícola, a través de la prevención, vigilancia y control de riesgos sanitarios, biológicos y químicos para especies animales y vegetales, con el fin de proteger a las personas, la sanidad animal y vegetal y garantizar las condiciones comerciales.

Las actividades de investigación y transferencia de tecnología consideradas desde su creación serán ejecutadas por el Instituto a través de la asociación con personas físicas o jurídicas.

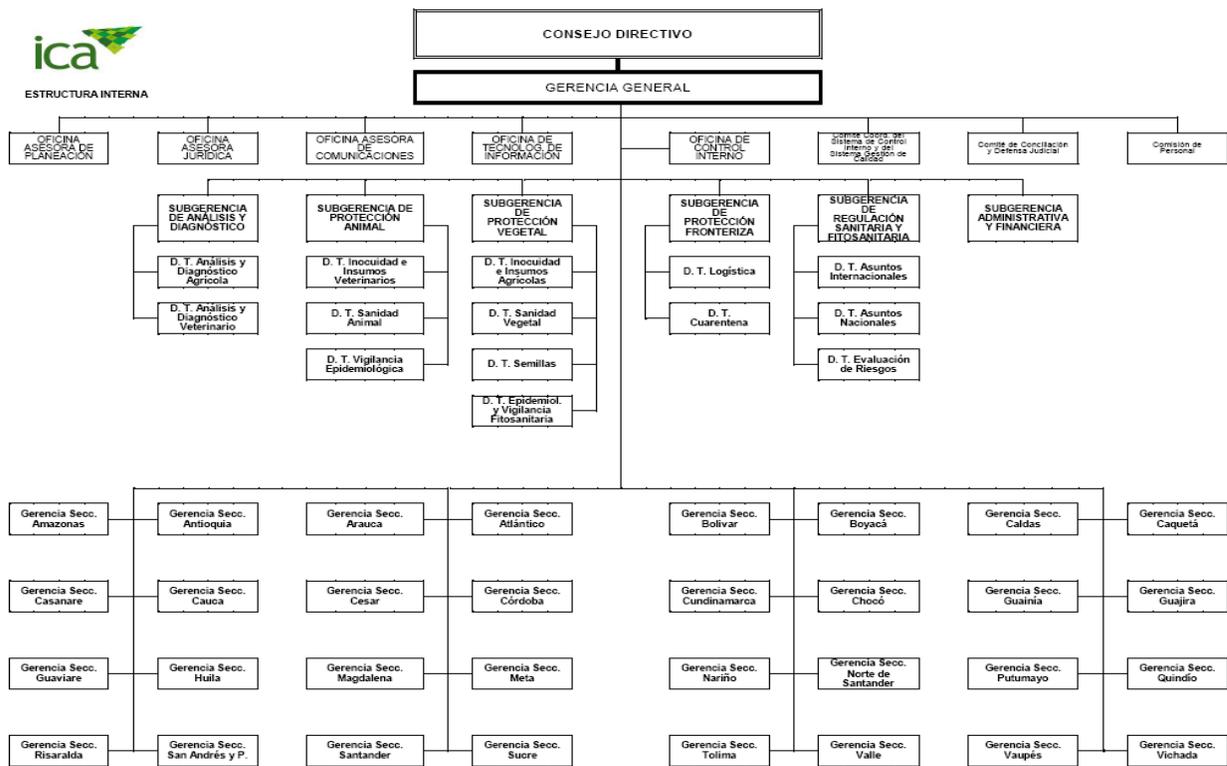
Artículo 6. Funciones generales. El Instituto Colombiano de Agricultura y Ganadería, Ica, tendrá las siguientes funciones:

1. Asesorar al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural en la formulación de la política y los planes de desarrollo agropecuario, y en la prevención de riesgos sanitarios y fitosanitarios, biológicos y químicos para las especies animales y vegetales.
2. Planificar y ejecutar acciones para proteger la producción agropecuaria de plagas y enfermedades que afecten o puedan afectar las especies animales o vegetales del país o asociarse para los mismos fines.

3. Ejercer el control técnico sobre las importaciones de insumos destinados a la actividad agropecuaria, así como de animales, vegetales y productos de origen animal y vegetal, a fin de prevenir la introducción de enfermedades y plagas que puedan afectar la agricultura y la ganadería del país, y certificar la calidad sanitaria y fitosanitaria de las exportaciones, cuando así lo exija el país importador.
4. 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.
5. Ejercer las funciones previstas en las normas vigentes como autoridad nacional competente para aplicar el régimen de protección a las variedades vegetales.
6. Adoptar, de acuerdo con la ley, las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias que sean necesarias para hacer efectivo el control de la sanidad animal y vegetal y la prevención de riesgos biológicos y químicos.
7. Coordinar la realización de acciones conjuntas con el sector agropecuario, autoridades civiles y militares y el público en general, relacionadas con las campañas de prevención, control, erradicación y manejo de plagas y enfermedades de importancia cuarentenaria o de interés económico nacional o local, para mantener y mejorar el estatus de la producción agropecuaria del país, y en general para cumplir con el objeto del Instituto.
8. Procurar la preservación y el correcto aprovechamiento de los recursos genéticos vegetales y animales del país, en el marco de sus competencias.
9. Administrar el Fondo Nacional de Emergencia Sanitaria y Fitosanitaria.
10. Fijar las tasas y tarifas por los servicios que preste directa o indirectamente, de conformidad con los procedimientos que fije la ley.
11. Promover y financiar la capacitación de personal para su propio servicio o del de las entidades con las cuales se asocie o celebre convenio.
12. Financiar y contratar la ejecución de los programas de investigación de transferencia y tecnología que sean aprobados por el Consejo Directivo del ICA para cumplir el Plan Nacional de Investigación y Transferencia de Tecnología Agropecuaria adoptado por el Consejo del Programa Nacional de Ciencia y Tecnología Agropecuarias, o asociarse para el mismo fin.
13. Propiciar los convenios de cooperación técnica nacional e internacional en las áreas de investigación y transferencia de tecnología y de protección a la producción agropecuaria.
14. Autorizar personas jurídicas del sector oficial o particular para el ejercicio de actividades relacionadas con la Sanidad Animal, la Sanidad Vegetal y el Control Técnico de los Insumos Agropecuarios, dentro de las normas y procedimientos que se establezcan para el efecto.
19. Conceder, suspender o cancelar licencias, registros, permisos de funcionamiento, comercialización, movilización, importación o exportación de animales, plantas, insumos, productos y subproductos agropecuarios, directamente o a través de los entes territoriales o de terceros, en los asuntos propios de su competencia.

21. Orientar la gestión de recursos de asistencia técnica y cooperación internacional en materia de sanidad agropecuaria y representar al país en los foros y ante organismos internacionales en cumplimiento de su objeto.
22. Disponer las medidas necesarias para el cumplimiento, seguimiento y evaluación de la política, estrategias, planes y gestión del Instituto.
23. Las demás funciones que le impongan la ley o el Gobierno Nacional.

FIGURA 2. ORGANIGRAMA INSTITUCIONAL DEL INSTITUTO NACIONAL AGROPECUARIO- ICA.



1.2.2 Relación entre el nivel central y los niveles locales

El Decreto 4765 de 2008 establece la actual estructura del ICA, consigna las funciones de sus dependencias y establece las relaciones entre el nivel central y los niveles locales.

Como se indicó anteriormente el ICA cuenta con Subgerencias técnicas misionales, Gerencias Seccionales en cada departamento y 129 Oficinas Locales e igual número de municipios. Las Subgerencias y sus Direcciones Técnicas se establecen Programas Sanitarios, los Planes de

Acción y las actividades que deben ser llevadas a cabo por la Gerencias Seccionales en todo el país.

En lo que respecta al área animal, le corresponde a la Subgerencia de Protección Animal y a sus Direcciones Técnicas de Sanidad Animal, de Vigilancia Epidemiológica y de Inocuidad e Insumos Veterinarios, establecer el Plan de Acción de Protección Sanitaria y de Inocuidad en la Producción Primaria, que contiene las actividades que deben ser ejecutadas por las Gerencias Seccionales. Particularmente corresponde a la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos y a su Coordinación de Inocuidad el diseño y coordinación de Plan Nacional de Residuos en leche. La toma de muestras y las actividades de inspección vigilancia y control en el campo, son llevadas a cabo por funcionarios de las Gerencia Seccionales, bajo la supervisión de profesionales de la Coordinación de Inocuidad del de la Dirección técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios. La Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios, la cual que tiene entre otras funciones:

1. Apoyar a la Subgerencia de Protección Animal en la formulación, preparación y desarrollo de los planes, programas, proyectos y procedimientos dirigidos a garantizar la inocuidad de los productos de origen animal y a verificar la calidad en la producción, comercialización y uso seguro de los insumos para la producción primaria de animales y procedimientos adoptados.
2. Coordinar y establecer estrategias y directrices para lograr el mejoramiento de la inocuidad de alimentos de origen animal en las cadenas agroalimentarias, velando por la implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad e inocuidad \ (Buenas Prácticas Pecuarias, Buenas Prácticas de Manufactura) y su certificación.
3. Establecer mecanismos para la certificación de Buenas Prácticas Pecuarias –BPP y proponer el desarrollo de incentivos al productor para su implementación.
4. Establecer las directrices para el desarrollo de programas y sistemas de trazabilidad en la producción primaria de animales y promover su implementación.
5. Mantener un sistema de comunicación con las autoridades sanitarias responsables de los otros eslabones de la cadena alimentaria con el fin de establecer acciones de mejoramiento de la inocuidad.
6. Coordinar con la dependencia correspondiente el uso de estrategias de comunicación del riesgo para mejorar las prácticas asociadas al mejoramiento de la inocuidad.
7. Coordinar la realización de acciones conjuntas con los productores, comercializadores, exportadores, importadores y otras autoridades, dirigidas a garantizar la inocuidad de los productos de origen animal.
8. 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.
9. Administrar y desarrollar las acciones para el registro de insumos pecuarios, sus productores y comercializadores.

10. Desarrollar, ejecutar y vigilar la aplicación de medidas, estrategias y acciones para controlar la venta de insumos para la producción primaria de animales.
11. Coordinar y desarrollar actividades en conjunto con otras autoridades para el control del contrabando de insumos pecuarios.
12. Definir los requisitos de las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la fabricación, formulación, importación, uso y aplicación de insumos pecuarios, así como de las personas naturales o jurídicas acreditadas para la certificación de la calidad, la eficiencia y la seguridad de los insumos pecuarios.

1.2.3 Punto de contacto de la autoridad sanitaria competente – ICA

Funcionario:	Dr. Juan Andrés Angulo Mosquera
Cargo:	Subgerente de Protección Animal
Entidad:	Instituto Colombiano Agropecuario ICA
Dirección:	Avenida El Dorado 85 B- 09, piso 7.
Teléfono:	57-1-3323700 extensión 1201.
Correo electrónico:	Juan.angulo@ica.gov.co subgerencia.animal@ica.gov.co
Página web:	www.ica.gov.co
Ciudad:	Bogotá D.C.

1.2.4 Laboratorio Nacional de Referencia ICA

La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico a través de la Dirección Técnica de Análisis y Diagnóstico Veterinario en el nivel nacional, ejecutan la actividades de diagnóstico veterinario, control de los Insumos veterinarios y detección de residuos de medicamentos veterinario a través del Laboratorio Nacional de Diagnóstico Veterinario LNDV, el Laboratorio Nacional de Insumos Pecuarios LANIP.

1.2.4.1 Laboratorio Nacional de Diagnóstico Veterinario

El Laboratorio Nacional de Diagnóstico Veterinario (LNDV) es la Referencia Veterinaria para Colombia en materia de diagnóstico veterinario. El LNDV cuenta con una red de 28 laboratorios Diagnóstico Veterinario que igualmente pertenecen ICA. Ofrece el diagnóstico para las enfermedades que afectan a las especies animales, con énfasis en las de interés productivo, como parte del servicio a los productores, campañas sanitarias y la vigilancia a las importaciones



Certificado
N°.SC5917-1



Certificado
NTCGP N°.077-1

de animales para garantizar la seguridad sanitaria requerida para el comercio nacional e internacional.

Los 28 centros de diagnóstico de la red están localizados estratégicamente en diferentes ciudades del país y las pruebas de laboratorio que ofrece cada uno de ellos dependen considerablemente de los núcleos productivos en donde se encuentren ubicados. Es así como en regiones en las que predomina la producción avícola o porcina o bovina, los centros ofrecen pruebas para el diagnóstico correspondiente.

Se ofrece también el servicio de capacitación en pruebas de diagnóstico veterinario para particulares.

El LNDV lleva a cabo el diagnóstico de enfermedades de control oficial, según corresponda a la situación epidemiológica del país y apoya proyectos de control o erradicación de enfermedades. Igualmente se dispone de procedimientos para la atención de emergencias sanitarias por la eventual presentación de brotes de enfermedades endémicas o exóticas.

El Objetivo de LNDV se enmarca en el fortalecimiento del sistema nacional de diagnóstico veterinario, para articular todos sus actores y para tener la capacidad de ofrecer un servicio oportuno, eficiente y reconocido internacionalmente. Incorpora el manejo de información de forma adecuada e integrada; metodologías estandarizadas y armonizadas; implementación de nuevas técnicas en respuesta a los requerimientos de la apertura de mercados, y la caracterización de los agentes patógenos de importancia sanitaria para el país. Todo esto con el fin de soportar la toma de decisiones sanitarias, el sistema de tercerización y promover la competitividad del sector agropecuario.

1.2.4.2 Laboratorio Nacional de Insumos Pecuarios

- En este Laboratorio se verifica la calidad de los insumos pecuarios (medicamentos veterinarios, vacunas, alimentos para animales y material genético animal) y la inocuidad de los productos de origen animal en su fase de producción primaria, para prevenir riesgos en la salud humana.
- Se verifica la calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos balanceados, sales mineralizadas y material de reproducción animal que se comercializa en el país.
- Para el caso de los medicamentos veterinarios, alimentos balanceados y sales mineralizadas este control se realiza a través de un plan de muestreo trimestral el cual es ejecutado por los funcionarios del nivel Seccionales y Local.



Certificado
Nº.SC5917-1



Certificado
NTCGP Nº.077-1

- Para los biológicos o vacunas registrados ante el ICA, tanto los productos importados como los producidos en Colombia son muestreados y enviados al LANIP, para su evaluación y posterior liberación para su comercialización.
- En el Laboratorio de Residuos de Medicamentos Veterinarios del LANIP se efectúan los análisis de control oficial de residuos de medicamentos veterinarios en tejidos y fluidos de origen animal de acuerdo con el Plan Nacional de Control establecido para la especie bovina y en posteriores planes en otras especies como la avícola y la porcina. Las muestras se analizan mediante pruebas de Screening (ELISA y HPLC) y pruebas confirmatorias como GC/MS, HPLC/FLD, LC/MS/MS. Se cuenta con infraestructura analítica conformada por HPLC, HPLC-MS/MS, GC/MS.

2. NORMATIVIDAD APLICABLE

Como se indicó anteriormente, el ICA es la autoridad sanitaria en materia de sanitaria, fitosanitaria, y de inocuidad en la producción primaria. Corresponde igualmente al ICA ejercer las actividades de registro, inspección, vigilancia y control sobre los insumos veterinarios, es decir medicamentos veterinarios, productos biológicos veterinarios, alimentos para animales y material genético. El ICA también administra el sistema de trazabilidad e identificación animal IDENTIFICA.

A continuación se relacionan las principales normas que soportan las actividades del ICA en los ámbitos anteriormente mencionados:

La Ley 101 de 1993 de Desarrollo Agrícola y Pesquero determina que el ICA 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. La Ley 1659 de 2013 establece el Sistema Nacional de Identificación, Información y Trazabilidad Animal.

El Decreto 1071 de 2015, de manera general 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 que faciliten el acceso de producto de origen animal y vegetal a los mercados internacionales. Igualmente 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.



Certificado
Nº.SC5917-1



Certificado
NTCGP Nº.077-1

En cuanto a las normas reglamentarias, relativas al control técnico de los productos veterinarios, su comercialización y la prohibición de sustancias químicas en la producción primaria, encontramos las siguientes:

- Control técnico de productos veterinarios, registro de medicamentos veterinarios y alimentos medicados para animales (Resolución 1056 de 1996 del Instituto Colombiano Agropecuario ICA).
- Registro de productores de piensos o alimentos balanceados por autoconsumo (Resolución ICA 1098/2000).
- Registro de almacenes que comercializan medicamentos veterinarios o plaguicidas agrícolas (Resolución ICA 1023/1997).
- Comercialización restringida (bajo fórmula del Médico Veterinario) de algunos medicamentos (hormonas, anabólicos, antimicrobianos, analgésicos, tranquilizantes, anestésicos, relajantes musculares y otros medicamentos) de control oficial (Resolución ICA 1023/1997).
- Prohibición de la importación, comercialización y uso del dimetridazol para empleo animal (Resolución ICA 994/2004).
- Se reglamenta el sistema Nacional de Identificación e Información del Ganado Bovino (Ley 914 de 2004)
- Prohibición del uso de los nitrofuranos en salud y producción animal (Resolución ICA1082/1995).
- Reglamentación sobre el uso de los antimicrobianos como promotores de crecimiento (Resolución ICA 1966/1984).
- Prohibición del uso de productos que contengan Olaquinox para cualquier especie animal. (Resolución ICA 969 de 2010).
- Prohibición de la importación, producción, comercialización o tenencia como materia prima o producto terminado de Dietilestilbestrol (DES). (Resolución ICA 2638 de 2010).
- Se establecen los requisitos para el registro y control de personas que se dedique a la comercialización de insumos agropecuarios y/o semillas para siembra a través de establecimientos de comercio. (Resolución ICA 1167 de 2010).
- Se establece el sistema de inspección, evaluación y certificación oficial de la producción primaria de leche, de conformidad con lo dispuesto en el Capítulo II del Título I del Decreto 616 de 2006. (Resolución ICA 3585 de 2008)
- Se prohíbe la administración oral y uso de la Violeta de Genciana en los animales. (Resolución ICA 961 de 2003).
- 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 ICA 991 de 2001)

- Se prohíbe la utilización del elemento arsénico en la composición garantizada de alimentos para animales. (Resolución ICA 1633 de 1990).
- Disposiciones para la utilización y comercialización de productos antimicrobianos de uso veterinario, entre ellas la no asociación de sustancias bactericidas con bacteriostáticas, la no aceptación de mezclas de antimicrobianos y vitaminas y la prohibición del uso de cloranfenicol. (Resolución ICA 1326 de 1981).
- Se Reglamenta el uso de productos o sustancias antimicrobianas como promotores de crecimiento o mejoradores de la eficiencia alimenticia. No se aceptan como promotores de crecimiento o mejoradores de la eficiencia alimenticia los productos o sustancias antimicrobianas que se utilicen con fines terapéuticos en Medicina Humana. En una misma especie animal, no se aceptan como promotores de crecimiento o mejoradores de la eficiencia alimenticia, aquellos productos o sustancias antimicrobianas que se utilicen con fines terapéuticos en dicha especie. (Resolución ICA 1966 de 1984).

En relación a la normatividad que respalda las actividades de Invima en las plantas higienizadoras de leche y fábricas de alimentos se encuentran las siguientes;

La ley 1122 de 2007 establece en su Artículo 34, las competencias del Invima *Supervisión en algunas áreas de Salud Pública*. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, como autoridad sanitaria nacional, además de las dispuestas en otras disposiciones legales, las siguientes:

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 competencia exclusiva de 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 del transporte asociado a estas actividades;*

(...)"

De igual forma, el Artículo 63 del Decreto 616 de 2006, señala: "(...) a INVIMA como laboratorio de Referencia apoyar a los laboratorios de la red cuando estos no estén en capacidad técnica de realizar los análisis.

Las plantas de enfriamiento y las plantas para procesamiento de leche deben contar con un programa de aseguramiento y control de la calidad documentado para sus proveedores de leche, con el propósito de garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente reglamento; estos programas serán auditados por las entidades oficiales de vigilancia y control de acuerdo con su competencia, para lo cual se establecerá un plazo de un año a partir de la publicación del presente decreto".



Certificado
N°.SC5917-1



Certificado
NTCGP N°.077-1

Reglamentación aplicable a plantas de procesamiento de leche y sus derivados:

- Ley de la República por la cual se distan las medidas sanitarias (Ley 9 de 1979)
- Ley de la República Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones (Ley 100 de 1993)
- Se promueve la aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico - HACCP en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación (Decreto 60 de 2002).
- Se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercializa, expendia, importe o exporte en el país (Decreto 616 de 2006)
- Se señalan los requisitos para la comercialización de leche cruda para consumo humano directo en el territorio nacional (Decreto 1880 de 2011)
- 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. (Decreto 539 de 2014)
- Se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a procesamiento, composición, requisitos, transporte y comercialización de los Derivados Lácteos (Resolución 2310 de 1986)
- Se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano (Resolución 5109 de 2005)
- El Ministerio de Salud y Protección Social establecen los Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas – LMR en alimentos para consumo humano y en piensos o forrajes (Resolución 2906 de 2007)
- Se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano (Resolución 333 de 2011)
- Los Requisitos sanitarios relacionados a Buenas Prácticas de Manufactura (Resolución 2674 de 2013)
- El Ministerio de la Protección Social modifica la tabla 1 del artículo 4 de la Resolución 4506 de 2013 correspondiente a nivel máximo de contaminantes químicos en alimentos (Resolución 2671 de 2014)
- El Ministerio de la Protección Social establece los niveles máximos de contaminantes en los alimentos destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones (Resolución 4506 de 2013)
- El Ministerio de Salud y Protección Social establece los Límites Máximos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal, destinados al consumo humano (Resolución 1382 de 2013)

- El Ministerio de Salud y Protección Social 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. (Resolución 5296 de 2013)

3. OBJETIVOS PLAN DE CONTROL DE RESIDUOS

3.1 Objetivo General

Realizar monitoreo para la vigilancia y control de los residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos que puedan estar presentes en productos de origen animal (leche cruda bovina) para el consumo humano.

3.2 Objetivos Específicos

- Determinar y cuantificar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos que puedan estar presentes en la leche cruda bovina, contribuyendo a la protección de los consumidores.
- Servir de apoyo a las actividades de registro y control de medicamentos veterinarios y a la gestión de riesgo asociada a la utilización de los mismos.
- Definir los criterios para la priorización y selección de sustancias a monitorear, con base en las exigencias internacionales y el uso, restricciones y prohibiciones en el país.
- Evaluar los resultados obtenidos frente a la normatividad colombiana vigente y a las exigencias de los con los cuales se establezcan relaciones comerciales,
- Implementar acciones preventivas y de control en los predios de la producción primaria con hallazgos de excesos de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos.
- Contribuir a la vigilancia del cumplimiento de las Buenas Prácticas a lo largo de la cadena de los productos de origen bovino.
- 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.

4. SUSTANCIAS A CONTROLAR

Para la clasificación de las sustancias a monitorear se tomó como fundamento los criterios establecidos en la Directiva 96/23/CE de la Unión Europea.



Certificado
N° SC5917-1



Certificado
NTCGP N° 077-1

Grupo A: Pertenecen a este grupo las sustancias con efecto anabolizante y sustancias no autorizadas.

Grupo B: Este grupo está conformado por los medicamentos veterinarios y contaminantes químicos.

Adicionalmente, para la selección de sustancias a vigilar y controlar dentro de este plan también se consideraron los siguientes criterios:

- La frecuencia del uso de medicamentos veterinarios en las especies destinadas al consumo humano.
- La reglamentación nacional sobre sustancias prohibidas, permitidas, de uso restringido y de contaminantes químicos en animales, en productos de origen animal y alimentos para animales.
- El nivel de residualidad reportado en la literatura al respecto de los fármacos de los diferentes medicamentos veterinarios.
- El nivel de exposición de los consumidores en función del uso de los medicamentos veterinarios y de los hábitos de consumo.
- La disponibilidad de metodologías analíticas confiables, sensibles, prácticas y reconocidas internacionalmente.
- Los antecedentes de las líneas base para las diferentes especies animales y sus productos.

Tabla 1 SUSTANCIAS A CONTROLAR. PLAN DE CONTROL DE RESIDUOS

GRUPO	SUSTANCIAS
A1 Esteroides	Estilbenos multiresiduos 16 B Hidroxiestanozolol, Estradiol, Boldenona, Espinandrolona, Estanozolol, Levonogestrol, Metiltestosterona, Nandrolona, Trembolona, Dienestrol, Dietilbestrol, Hexestrol, Alfa Zearalenol, Beta Zearalenol, Taleranol, Zearalenona, Zeranol
A6 Cloranfenicol	Cloranfenicol
A6 Otras	Nitrofuranos AOZ AMOZ
B1 Antibacterianos	Betalactámicos
	Quinolonas
	Tetraciclinas

	Macrólidos y Lincosamidas Sulfonamidas Trimetroprin
B2a Antihelmínticos	Ivermectina Flubendazol Levamisol
B2e Anti-inflamatorios No Esteroides	Carprofeno Ketoprofeno Flunixinina Meloxicam
B3a Organoclorados incluidos PCBs	Organoclorados Aldrín, Dieldrín, Endosulfán α , Endosulfán β , 2,4 DDE, Tetradifón PCBs PCB28, PCB52, PCB101, PCB138, PCB153, PCB180
B3b Organofosforados	Organofosforados Clorpirifos Etion Fenitroton Metamidofos Diazinón Acephate
B3c Elementos Químicos	Cadmio Plomo Mercurio
B3d Micotoxinas	Aflatoxin M1

4.1 JUSTIFICACIÓN ANÁLISIS DE SUSTANCIAS

Teniendo en cuenta que en Colombia la Resolución 3585 de 2008, que reglamenta las Buenas Prácticas Ganaderas en la producción de leche, no establece la no utilización de hormonas o beta agonistas y con el ánimo de garantizar el cumplimiento de los requisitos de terceros países, las autoridades sanitarias de Colombia dentro del plan de monitoreo realizarán análisis de esteroides como Esteres de Estradiol y Estanozolol (16B-hidroxiestan.), entre otras.

5. METODOLOGÍA E IMPLEMENTACIÓN DEL MUESTREO OFICIAL

El diseño de este plan es no probabilístico. La población objetivo corresponde a predios registrados ante el ICA, que integran el Split system y que suministran leche bovina al establecimiento inscrito y aprobado como planta higienizadora por la Unión Europea.



Certificado
N°.SC5917-1



Certificado
NTCGP N°.077-1

Tabla 2 Establecimiento autorizado

Establecimiento	Código	Ubicación	Volumen de Producción de Predios Seleccionados/Día
COOPERATIVA COLANTA	L18	San Pedro de los Milagros-Antioquia	72000 litros

Las unidades de muestreo son las fincas y predios seleccionados correspondientes al sistema segregado (95 predios).

La muestra analítica estará representada por un volumen de 250-300 ml con su respectiva contramuestra y serán tomadas en producción primaria por la autoridad sanitaria oficial (ICA).

Los predios seleccionados en el muestreo se encuentran registrados ante el ICA. Las muestras serán colectadas por los funcionarios del ICA del Proyecto de Inocuidad en la Seccional Antioquia.

El material utilizado para la colecta, conservación y envío de la muestra, es en frasco de vidrio o polipropileno de alta densidad boca ancha, tapa rocas o antiderrames, evitando contaminación con orina heces u otra sustancia. Una vez colectadas son refrigeradas en neveras isotérmicas o de icopor provistas de pilas refrigerantes hasta la llegada al laboratorio de la seccional, en donde se procede a su congelación para su conservación, excepto las muestras para detección de aflatoxinas las cuales se conservan refrigeradas. Posteriormente máximo 48 horas luego de la toma se procede a su envío hacia los laboratorios de INVIMA o ICA de referencia, manteniendo su conservación.

Durante la toma de las muestras se diligencian la forma ICA 3-508 (Acta de toma de muestras para el monitoreo de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en la producción primaria) que contiene toda la información detallada en relación con el predio. La muestra se remite hacia los laboratorios de análisis con la forma ICA 3-1100 (Remisión de muestras de plan de residuos y contaminantes químicos) que contiene información relacionada con el tipo de sustancia a analizar e información general, haciendo de esta una muestra ciega, por quienes la procesan.

El diseño, planificación y muestreo para el presente plan está basado en los componentes indicados bajo la Directiva 96/23 de la Comisión Europea. Las plantillas brindadas bajo esta Directiva y los algoritmos en ellas establecidas consideran en primer término la definición de un tamaño muestral, y de la definición de sustancias a monitorear.

5.2 Universo, población y marco muestral

El universo está conformado por la leche producida por bovinos en los predios ubicados en todo el territorio nacional. La población hace referencia a aquellos bovinos que integran el sistema segregado de producción de leche o *Split system* y que están registrados ante ICA cumpliendo lo siguientes criterios:

- ✓ Contar con el Registro Sanitario de Predio Pecuario de conformidad con lo establecido en la Resolución ICA 9810 de 2017 o aquella que la modifique o sustituya.
- ✓ Contar con certificación vigente del ICA en Buenas Prácticas Ganaderas en la producción de leche (BPG), de conformidad con lo establecido en la Resolución 3585 de 2008 o aquella que la modifique o sustituya.
- ✓ Todos los animales de la especie bovina del predio deben estar identificados y registrados individualmente con el Programa oficial de Identificación, Información y Trazabilidad Animal IDENTIFICA, de conformidad con lo establecido en la Ley 1659 de 2013.
- ✓ Abstenerse de utilizar sustancias no autorizadas por la Unión Europea según las Directivas 96/22/CE y 96/23/CE o aquellas que las modifiquen o sustituyan.
- ✓ Suministrar la leche a una planta higienizadora láctea aprobada e inscrita por la Unión Europea.

Para el cálculo del tamaño de la muestra se tendrá en cuenta el volumen de la producción de leche del año inmediatamente anterior, de los predios pertenecientes al sistema segregado. Con esta información se empleará como base la plantilla de la Directiva 96/23 EC la cual requiere 1 muestra por cada 15 mil toneladas de leche y considerando el requerimiento mínimo, se establece el número de 300 muestras de predios con Buenas Prácticas Ganaderas (BPG) del sistema segregado determinado para admisibilidad de mercado a la Unión Europea.

5.3. DISTRIBUCIÓN DE MUESTRAS

La distribución de las muestras se realizará conforme al template de la Directiva 96/23/EC y la decisión de la Comisión 97/747/EC que para el presente plan la distribución de las muestras por grupo de sustancia se encuentra en la **Tabla 3**

Para la selección de los predios se realizará un muestreo probabilístico proporcional al tamaño con reemplazo, teniendo como variable auxiliar el Volumen de producción de leche del predio y las diferentes combinaciones de los análisis propuestos en la **Tabla 3**

La distribución de los análisis se encuentra en el Anexo 1.



Certificado
Nº.SC5917-1



Certificado
NTCGP Nº.077-1

Tabla 3. Distribución de muestras por análisis según Directiva 96/23/EC y Decisión de la Comisión 97/747/EC

Muestras	A6	B1	B2a	B2e	Total
	82	93	51	20	246
A6	82	93	51	20	246
Cloranfenicol	40	48	26	10	124
Nitrofuranos	42	45	25	10	122
B1	82	93	51	20	246
Betalactámicos	58				58
Quinolonas	24	32			56
Tetraciclinas		58			58
Macrólidos y Lincosamidas (Método multiresiduos)		3	51	20	74
B2a	82	93	51	20	246
Flubendazol		76			76
Ivermectina	82	14			96
Levamisol		3	51	20	74
B2e				20	20
	246	279	153	80	758

5.4 Frecuencia

La frecuencia de muestreo estará determinada según el anexo 1 del presente plan.

5.5. Materiales

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

- Frasco de vidrio o de polipropileno de boca ancha 250-300 ml
- Acta de toma de muestras forma ICA 3-508
- Formato remisión de muestras forma ICA 3-1100
- Overol y botas limpio y seco
- Cinta plástica pegante
- Marcadores permanentes para toma de muestras
- Rótulos para muestra y contramuestra
- Guantes de látex desechables
- Toallas papel desechable
- Tapabocas
- Bolsas para desechos
- Neveras isotérmicas o de icopor de 8 o 10 lts
- Pilas eutécticas refrigerantes

5.6. Condiciones generales para el muestreo

Las muestras se colectarán de una cantina o del tanque de frío del predio; para aquellos casos donde existe más de una cantina, se seleccionará al azar una de ellas para la toma.

5.7 Trazabilidad

La trazabilidad de las muestras se garantiza por medio de apropiada identificación de las muestras 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 (Forma 3-508), contiene el dato del número de registro de predio pecuario conformado por un código asignado único para cada predio, constituido por los números DANE del departamento, municipio y un número consecutivo hasta de cinco dígitos asignado por predio, permitirá identificar los diferentes lotes, granjas, procedencia de los individuos de cada lote, condiciones de manejo, controles que se realizaron, productos utilizados, entre otra información.

6. EMISIÓN DE RESULTADOS ANALÍTICOS POR PARTE DE LOS LABORATORIOS

Los laboratorios que realizan los análisis de las muestras deben emitir los resultados a más tardar 30 días calendario, contados a partir de la fecha de recepción de la muestra.

En todos los casos los resultados que emitan los laboratorios autorizados por Invima (Viamed Technical Laboratory y Laboratorio Ainia), serán enviados al Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas, de la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima (wfajardoj@invima.gov.co;), los cuales una vez evaluados se remitirán a las empresas o plantas respectivas.

En el caso las muestras analizadas en el laboratorio ICA, semanalmente los resultados son remitidos mediante memorando al Coordinador del Grupo de Inocuidad en la Producción Primaria de la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios y a su correo electrónico (edilberto.brito@ica.gov.co). El Coordinador de Grupo entrega los resultados al líder del programa de residuos a nivel nacional, quién mantiene una base de datos y coordina las labores de seguimiento estableciendo las acciones de inspección vigilancia basada en riesgo en aquellos predios no conformes.



Certificado
N°.SC5917-1



Certificado
NTCGP N°.077-1

Igualmente ambas autoridades mantendrán comunicación frecuente de los resultados para garantizar las posibles medidas de intervención.

7. MEDIDAS A TOMAR EN CASO DE DETECTAR RESIDUOS POR ENCIMA DE LOS LÍMITES MÁXIMOS PERMITIDOS

Se realiza el análisis de la contramuestras oficial para verificar el resultado inicial y en caso de ser confirmado los niveles de residuos por encima de lo permitido se retiene y desecha el lote (en caso de que fuere posible), se emite la alerta alimentaria respectiva con el propósito de informar a las autoridades sanitarias nacionales e internaciones para proceder a retirar el producto del mercado y aplicar las medidas a que hubiere lugar.

Además se interviene el establecimiento o explotación hasta que se normalice el proceso dentro de los parámetros y procedimientos que garanticen la inocuidad y seguridad del producto. Mientras el establecimiento esté intervenido no podrá comercializar ni exportar sus productos.

De manera simultánea a lo anteriormente descrito, se notifican de manera inmediata los resultados al Instituto Colombiano Agropecuario –ICA. El ICA dentro de las siguientes 24-48 horas a la notificación de los resultados llevará a cabo una inspección basada en riesgo al predio afectado, con el fin de establecer el origen de la situación presentada. El registro del predio productor involucrado será suspendido cuando se detecten en la leche sustancias no autorizadas, o ante la excedencia de límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios o contaminantes químicos de conformidad con lo establecidos en la normatividad de la Unión Europea. Durante este período de tiempo el predio no podrá suministrar a la planta higienizadora.

Tabla 4. Laboratorios encargados de realizar los análisis

NOMBRE DEL LABORATORIO	RESPONSABLE	DIRECCIÓN	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	CARÁCTER O TIPO
Laboratorio de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del INVIMA.	Jefe de la Oficina de Laboratorios y Control de calidad y Coordinador del Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas	Avenida Calle 26 No. 51-60 Teléfono (57-1)3151970 Email: labalimentos@invima.gov.co olpezl@invima.gov.co Bogotá, D.C. Doctora Olga Lucía López Lara - Profesional Especializado Coordinadora Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas – Invima	Acreditado bajo la Norma ISO 17025: con el organismo nacional de acreditación: Superintendencia de Industria y Comercio.	Oficial

Laboratorios Ainia	Vicente Carbonell Izquierdo	Drycol S.A.S- Operador de Ainia en Colombia Calle 2 No 18-93 Mosquera- Cundinamarca procesos@drycol.co	Acreditados por ENAC, desde el año 1996, con referencia 97/LE211 y 97/LE1393, conforme a los criterios de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025	Privado
VIAMED TECHNICAL LABORATORY S.A:	Guido Hernandez	ELITE LOGISTICA - operadores de Viamed en Colombia. Av. Esperanza # 96-10. Bogotá, a nombre de la Dirección técnica comercial3@elitelogistica.com	Acreditado bajo la Norma ISO 17025, Instituto Nacional de Normalización (INN) e INN-Sernapesca, para el análisis de variadas matrices de alimentos y acreditación bajo convenio INN-SISS (Superintendencia de Servicios Sanitarios)	Privado
Laboratorio Nacional de Insumos Pecuarios LANIP-ICA	Subgerencia de Análisis y Diagnóstico Dirección Técnica de análisis y Diagnóstico	Rosana Brochado Matute subgerencia.anadiag@ica.gov.co María Claudia Marín Medina Mosquera Km. 19 Carretera Occidente Frente a Ramo lanip@ica.gov.co	Acreditado bajo la Norma ISO 17025: con el organismo nacional de acreditación: Superintendencia de Industria y Comercio.	Oficial

Tabla 5. Análisis a realizar por los diferentes laboratorios

Grupo de sustancias a monitorear	Compuesto o residuo marcador	Matriz Analizada	Prueba Tamiz (Screening)	Método confirmatorio	LD- LC-Limites	Laboratorio	
A1	Esteroides	Leche		LC-MS/MS	LD: 0,5 µg/kg LC: 1,0 µg/kg	VIAMED	
A6	Chloramphenicol	Cloranfenicol	Leche	ELISA RIDASCREEN [®]	HPLC-MSMS	LD: 0,06 µg/l	ICA
	Nitrofuranos	AOZ	Leche	ELISA EUROPROXIMA [®]	HPLC-MSMS	LD: 0,2 µg/l	ICA
		AMAZ	Leche	ELISA EUROPROXIMA [®]	HPLC-MSMS	LD: 0,2 µg/l	ICA
B1	Macrolidos y Lincosamidas	Lincomicina	Leche		HPLC-MSMS	LD: 3,3; LC: 10 µg/kg	AINIA
		Eritromicina A		HPLC-MSMS	LD: 3,3; LC: 10 µg/kg	AINIA	
		Espiramicina		HPLC-MSMS	LD: 3,3; LC: 10 µg/kg	AINIA	
		Tilmicosina		HPLC-MSMS	LD: 3,3; LC: 10 µg/kg	AINIA	
		Tilosina		HPLC-MSMS	LD: 3,3; LC: 10 µg/kg	AINIA	
	Sulfonamidas	Sulfaclopiridacina		HPLC-MSMS	LD: 3,3; LC: 10 µg/kg	AINIA	
		Sulfadiazina		HPLC-MSMS	LD: 3,3; LC: 10 µg/kg	AINIA	
		Sulfadimetoxina		HPLC-MSMS	LD: 3,3; LC: 10 µg/kg	AINIA	
Sulfadimidina		HPLC-MSMS	LD: 3,3;	AINIA			

Grupo de sustancias a monitorear	Compuesto o residuo marcador	Matriz Analizada	Prueba Tamiz (Screening)	Método confirmatorio	LD- LC-Limites	Laboratorio
	Sulfameracina			HPLC-MSMS	LC: 10 µg/kg LD: 3,3; LC: 10 µg/kg	AINIA
	Sulfametoxazole		HPLC-MSMS	LD: 3,3; LC: 10 µg/kg	AINIA	
	Sulfametoxipiridacina		HPLC-MSMS	LD: 3,3; LC: 10 µg/kg	AINIA	
	Sulfamonometoxina		HPLC-MSMS	LD: 3,3; LC: 10 µg/kg	AINIA	
	Sulfapiridina		HPLC-MSMS	LD: 3,3; LC: 10 µg/kg	AINIA	
	Sulfaquinoxalina		HPLC-MSMS	LD: 3,3; LC: 10 µg/kg	AINIA	
	Sulfatiazol		HPLC-MSMS	LD: 3,3; LC: 10 µg/kg	AINIA	
	Suma sulfonamidas		HPLC-MSMS	LD: 3,3; LC: 10 µg/kg	AINIA	
	Sulfonamidas		HPLC-MSMS	LD: 3,3; LC: 10 µg/kg	AINIA	
	Trimetoprin		HPLC-MSMS	LD: 3,3; LC: 10 µg/kg	AINIA	
	Tetraciclinas		Oxitetraciclina		ELISA EUROPROXIMA®	***
Clortetraciclina			ELISA EUROPROXIMA	***	LD:1 ug/L LMR: 100 ug/L	ICA
Tetraciclina			ELISA EUROPROXIMA	***	LD:1 ug/L LMR: 100 ug/L	ICA
Quinolonas	Enrofloxacina		Inhibición del crecimiento Delvotets	***	LD: 100 ug/L	ICA
Betalactamicos	Penicilina		Inhibición del crecimiento Delvotets	***	LD: 4 ug/L	ICA

Grupo de sustancias a monitorear		Compuesto o residuo marcador	Matriz Analizada	Prueba Tamiz (Screening)	Método confirmatorio	LD- LC-Limites	Laboratorio
						LMR: 4 ug/L	
		Ampicilina		Inhibición del crecimiento Delvotets	***	LD: 4 ug/L LMR: 4 ug/L	ICA
		Cloxacilina		Inhibición del crecimiento Delvotets	***	LD: 30 ug/L	ICA
B2a	Antihelmínticos	Flubendazol			HPLC-MSMS	LD: 1,6; LC: 5 µg/kg	AINIA
		Levamisol			HPLC-MSMS	LD: 1,6; LC: 5 µg/kg	AINIA
		Ivermectina			HPLC-FLD	LD: 1,0 µg/l	ICA
B2c	Antiinflamatorios no esteroides	Carprofeno			HPLC-MSMS	LD: 1,7; LC: 5 µg/kg	AINIA
		Flunixinina			HPLC-MSMS	LD: 0,2; LC: 0,5 µg/kg	AINIA
		Meloxicam			HPLC-MSMS	LD: 0,3; LC: 1 µg/kg	AINIA
B3a	Organoclorados	Aldrín		GC-uECD y por CG-MSMS	GC-uECD y por CG-MSMS	LD: 0,0015; LC:0,005 mg/kg	INVIMA
		Dieldrín		GC-uECD y por CG-MSMS	GC-uECD y por CG-MSMS	LD: 0,0015; LC:0,005 mg/kg	INVIMA
		Endosulfán α		GC-uECD y por CG-MSMS	GC-uECD y por CG-MSMS	LD: 0,0015; LC:0,005 mg/kg	INVIMA
		Endosulfán β		GC-uECD y por CG-MSMS	GC-uECD y por CG-MSMS	LD: 0,0015; LC:0,005 mg/kg	INVIMA
		2,4 DDE		GC-uECD y por CG-MSMS	GC-uECD y por CG-MSMS	LD: 0,0015; LC:0,005 mg/kg	INVIMA
		Tetradifón		GC-uECD y por CG-MSMS	GC-uECD y por CG-MSMS	LD: 0,0015; LC:0,005 mg/kg	INVIMA

Grupo de sustancias a monitorear		Compuesto o residuo marcador	Matriz Analizada	Prueba Tamiz (Screening)	Método confirmatorio	LD- LC- Límites	Laboratorio
	PCBs	PCB28			GC/MS	LD: 1 µg/Kg	VIAMED
		PCB52			GC/MS	LD: 1 µg/Kg	VIAMED
		PCB101			GC/MS	LD: 1 µg/Kg	VIAMED
		PCB138			GC/MS	LD: 1 µg/Kg	VIAMED
		PCB153			GC/MS	LD: 1 µg/Kg	VIAMED
		PCB180			GC/MS	LD: 1 µg/Kg	VIAMED
B2b	Organofosforados	Clorpirifos		HPLC-MS-MS	HPLC-MS-MS	LD: 0,0015; LC:0,005 mg/kg	INVIMA
		Etion		HPLC-MS-MS	HPLC-MS-MS	LD: 0,0015; LC:0,005 mg/kg	INVIMA
		Fenitroton		HPLC-MS-MS	HPLC-MS-MS	LD: 0,0015; LC:0,005 mg/kg	INVIMA
		Metamidofos		HPLC-MS-MS	HPLC-MS-MS	LD: 0,0015; LC:0,005 mg/kg	INVIMA
		Diazinón		HPLC-MS-MS	HPLC-MS-MS	LD: 0,0015; LC:0,005 mg/kg	INVIMA
		Acephate		HPLC-MS-MS	HPLC-MS-MS	LD: 0,0015; LC:0,005 mg/kg	INVIMA
B3c	Metales Pesados	Cadmio		**	ICP-MS	LD: 0,001 mg/kg LC: 0,004 mg/kg	INVIMA
		Mercurio		**		LD: 0,002 mg/kg	INVIMA
		Plomo		**		LD: 0,001 mg/kg LC: 0,004 mg/kg	INVIMA
B3c	Micotoxinas	Aflatoxina M1		**	HPLC-FL	LD : 0,014 µg/kg LC : 0,025µg/kg	INVIMA

** No se cuenta con método de screening

*** No se cuenta con pruebas confirmatorias

8. ANEXOS

Anexo 1. Forma 3-508 Acta de toma de muestras para el monitoreo de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos o de resistencia antimicrobiana en la producción primaria.

	ACTA DE TOMA DE MUESTRAS PARA EL MONITOREO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS O DE RESISTENCIA ANTIMICROBIANA EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA	
	Residuos y contaminantes <input type="checkbox"/>	Resistencia <input type="checkbox"/>

Predio con Registro ICA No. _____ Nombre del predio _____ Fecha: _____
 Departamento: _____ Municipio: _____ Vereda: _____ Geolocalización: _____

Sistema de producción (especie): _____ Fin zootécnico: Cría , Levante , Ceba , Ciclo Completo

Los funcionarios del Instituto Colombiano Agropecuario: _____
 se hicieron presentes en el predio, propiedad de: _____ y en presencia de: _____
 en su carácter de: _____ del citado predio, procedieron a la toma de muestras que a continuación se relacionan:

Tipo de Muestra (Matriz)	1. Identificación animal <input type="checkbox"/>	1. Edad aproximada <input type="checkbox"/>	1. Peso aproximado (Kg) <input type="checkbox"/>	CODIGO LANIP *	OBSERVACIONES
	2. Lote <input type="checkbox"/>	2. Fecha de recolección <input type="checkbox"/>	2. Temp. registrada (°C) <input type="checkbox"/>		
	3. Tanque <input type="checkbox"/>	3. Fecha fabricación <input type="checkbox"/>			

*Para uso exclusivo del laboratorio LANIP

Firma inspector del ICA

Total de muestras
(incluyendo contramuestras)

Firma de responsable del predio
que atendió la inspección

Anexo 2. Forma 3-1100 Remisión de muestras del Plan de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos.

REMISIÓN DE MUESTRAS DEL PLAN DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS

FECHA DE TOMA DE MUESTRAS (DD/MM/AAAA)			NÚMERO DE RSPPO INSCRIPCIÓN		EDAD ANIMAL (si aplica)		SEXO (si aplica)		CÓDIGO DE LA MUESTRA (si aplica)		
ESPECIE: Seleccione con una X					PRODUCTO: Seleccione con una X					CANTIDAD	
Bovino		Porcino		Aves de corral		Leche	Sangre		Orina		
						Huevo	Tejido		Grasa		
						Otro, ¿Cual					
LABORATORIO DESTINO											

CLORANFENICOL	NITROFURANOS	NITROIMIDAZOLES	BETALACTAMICOS
TRICLABENDAZOL	IVERMECTINA	ORGANOCORADOS	METALES PESADOS
PCBS	HEXESTROL	AFLATOXINAS	ESTEROIDES
TETRACICLINAS	QUINOLONAS	ESTILBENOS	ANTI TIROSTÁTICOS
LACTONAS	AMINOGLUCÓSIDOS	PENICILINAS	QUINOLONAS
TETRACICLINAS	ANTIHELMÍNTICOS	ANTICODIALES	DIETILESTILBESTROL
DIENESTROL	2-THIOURACIL	6-METHYL-2-THIOURACIL	6-PROPYL-2-THIOURACIL
RACTOPAMINA	6-PHENYL-2-THIOURACIL	DIETHYLSTRILBESTROL(DES)	ACETATO DE MELENGESTROL
NANDRONOLA	MACROLIDOS Y LINCOSAMIDAS	2-MERCAPTO-1-METHYLMIDAZOLE(TAPAZOLE)	AINES (Antiinflamatorios no esteroides)
BOLDENONA	TRENBOLONA	2-MERCAPTOBENZIMIDAZOLE	17BETRADIOL
PROGESTERONE	TESTOSTERONE	METILTESTOSTERONA	ZERANOL
SALBUTAMOL	CIMATEROL	ORGANOFOSFORADOS	CLEMBUTEROL
ZILPATEROL	METRONIDAZOL	AHD	AMOZ
AOZ	SEM	RONIDAZOLE	OTROS:
OBSERVACIONES:			
NOMBRE PERSONA QUE TOMA LA MUESTRA			
CARGO			
FIRMA			

SUSTANCIAS A MONITOREAR:

FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA		HORA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA		TEMPERATURA (°C) DE LA MUESTRA		
MARQUE CON UNA X EL MODO DE ENVÍO:				AEREO	TERRESTRE	DIRECTAMENTE
NOMBRE:			FIRMA:			
OBSERVACIONES:						

DATOS DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (ESTE ESPACIO ES DILIGENCIADO EXCLUSIVAMENTE POR EL LABORATORIO) FORMA 3-1100.

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



LISTA DE CHEQUEO PARA LA CARACTERIZACION DE PELIGRO QUIMICO EN PRODUCCION PRIMARIA

INFORMACION GENERAL									
Fecha de Visita:			Fecha de la Visita Anterior:						
Nombre del predio:			Número RSPP o RSPPA:						
Departamento:			Municipio:			Vereda			
Longitud			Latitud:			Altitud m.s.n.m.:			
Propietario:					Teléfono:				
Número de Identificación:			Correo electrónico						
Área total (has)			Área productiva (has)			Número total de animales			
Sistema Productivo									
Bovinos		Porcinos		Aves		Ovinos caprinos		Agrícola	Zootecnia
Fin zootécnico		Cria		Levante		Ceba		Ciclo completo	Postura
Fuente de agua consumo animal			Superficial		Pozo / Ajlbe		Acueducto	Represa	Otra
Fuente de agua riego cultivos			Superficial		Pozo / Ajlbe		Acueducto	Represa	Otra
Tiempo del predio dedicado a la producción actual (años)			Sistemas productivos anteriores al actual						
Nombre Médico veterinario			Matrícula profesional No						
Teléfono:			Correo Electrónico:						
Nombre Ingeniero Agrónomo			Matrícula profesional No						
Teléfono:			Correo Electrónico:						
Principales servicios prestados por el establecimiento									
Principales servicios recibidos									



LISTA DE CHEQUEO PARA LA CARACTERIZACION DE PELIGRO QUIMICO EN PRODUCCION PRIMARIA

No	Parámetro	Si	No	Calificación B R M *	Observaciones/justificación
1	El predio se encuentra registrado ante el ICA				
2	Cuenta el predio con un Sistema de Gestion de Calidad, procedimientos escritos o Procedimientos Operativos Estandarizados POEs.				
3	Se cuenta con un programa escrito de limpieza y desinfección de instalaciones, equipos y utensilios				
4	Normas de higiene escritas para ser aplicadas por el personal y/o POES y registros				
5	Se cuenta con un programa escrito para el manejo de los cultivos (Uso de plaguicidas, respeto tiempos de carencia y planeado un Ingeniero agrónomo)				
6	Existen registros de ingreso y salida de personas, animales y/o vehiculos				
7	Se realiza tratamiento al agua de consumo, riego con sus registros				
8	Se cuenta con analisis de calidad de agua y registros				
9	Existe un programa de capacitacion con sus soportes, listados de asistencia y/o certificados.				
10	Cuenta con un registro de proveedores (insumos agropecuarios, animales)				
11	El predio cuenta con un programa de desechos solidos y liquidos				
12	Cuenta con un documento POE del sistema productivo, o cuenta con un organigrama con funciones definidas por escrito para el personal				
13	Prescripción veterinaria de medicamentos				
14	Se respeta el tiempo de retro en el uso de los medicamentos veterinarios				
15	Existe un procedimiento escrito para la disposicion final de animales muertos				
16	El predio recibe asistencia tecnica				
17	Registros de temperatura u otras variables ambientales				
18	Se realiza fertilizacion/abono/acondicionamiento etc. de praderas				
19	Los insumos veterinarios/agricolas poseen registro ICA				
20	El predio cuenta con los permisos de concesion de agua				
21	Hay registros de temperatura de los sistemas de refrigeración				
22	Se aplican las buenas practicas para el almacenamiento de insumos, plaguicidas de uso agricola y pecuario, fertilizantes, medicamentos y equipos veterinarios				
23	Se utilizan alimentos medicados para la alimentacion animal				
24	No se utilizan en la alimentacion de los animales, proteina de origen de rumiantes, cebos, socas de algodón, arroz y de cultivos ornamentales. Se usa pollinaza, gallinaza, porquinaza frescas o procesada o cualquier otro estiércol en la alimentacion animal.				
25	El predio cuenta con un area de enfermeria y cuarentena cuando se requiera				
26	El rotulado de los productos utilizados es legible, completo y claro				
27	El personal cuenta con los elementos de proteccion requeridos de acuerdo a las labores que desempeña				



LISTA DE CHEQUEO PARA LA CARACTERIZACION DE PELIGRO QUIMICO EN PRODUCCION PRIMARIA

28	Los envases vacíos de plaguicidas agropecuarios se someten al triple lavado, destrucción de la etiqueta y perforación del envase, de acuerdo a la normatividad vigente			
29	El predio se encuentra limpio, ordenado y libre de materiales en desuso en sus alrededores			
30	Hay recirculación, reciclaje o reuso de agua			
31	El sistema de identificación de animales permite la trazabilidad?			
32	Sistema de conducción y almacenamiento de agua en el predio afecta inocuidad			
33	Los utensilios y equipos utilizados en el sistema productivo son de fácil limpieza y desinfección			
34	Se restringe el ingreso de otras especies animales al área productiva			
35	Las personas que laboran en el área productiva laboran en otros predios o fincas			

(*) B: Bueno R: Regular M: Malo

Definir y caracterizar los vecinos o sistemas productivos alrededor de la finca? (Considerar los predios cercanos a la finca que puedan poner en riesgo el sistema productivo, e.g. predios en cabecera hídrica)

Observaciones

Nombre Funcionario ICA _____
Cedula ciudadania _____
Firma _____

Nombre quien atiende la visita _____
Cedula ciudadania _____
Firma _____

Forma-3-1037 V 2.0 2016



Certificado
N°.SC5917-1



Certificado
NTCGP N°.077-1

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



ACTA DE VISITA DE IVC BASADA EN RIESGOS

Acta N°	Nombre del predio:	RSP N°			
Departamento	Municipio	Vereda			
Latitud	Longitud	Altitud			
Objeto:					
Fecha de visita (DD/MM/AAAA)	Dirección de notificación:				
Correo electrónico:		Teléfonos:			
AGENDA					
GENERALIDADES DE LA REUNION / DESARROLLO AGENDA					
COMPROMISO/RECOMENDACIONES					
#	Descripción	Responsables	Fecha (DD/MM/AAAA)	Estado (Pen/Cum/Pro)	
QUIEN ATIENDE LA VISITA			FUNCIONARIOS ICA		
NOMBRE	FIRMA	CEDULA	NOMBRE	FIRMA	CEDULA

Forma-3-1038 V 2.0 2016



Certificado
N° SC5917-1



Certificado
NTCGP N° 077-1