

**PLAN NACIONAL SUBSECTORIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS
DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS EN
BOVINOS DE LECHE 2022**

REPUBLICA DE COLOMBIA AÑO 2022

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

2022



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 26 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 80
(1) 2948700
www.invima.gov.co



1. INTRODUCCIÓN

La misión del Instituto Colombiano Agropecuario es la de trabajar por la sanidad y la inocuidad agroalimentaria del campo colombiano. De esta forma contribuir al desarrollo agropecuario del país. Dentro de sus funciones tiene la de ejercer vigilancia sobre los riesgos sanitarios, biológicos y químicos para la producción agropecuaria y facilitar mediante controles técnicos y certificaciones el acceso de productos de origen animal y vegetal a los mercados internacionales.

Algunos factores de riesgo que pueden afectar la calidad de los productos de origen animal, están atribuidos al consumo de alimentos con presencia de algunos contaminantes biológicos, físicos o químicos, que se pueden encontrar en el entorno o ambiente en que se encuentran los sistemas productivos o de sustancias que son de uso autorizado como es el caso de los medicamentos.

Las malas prácticas en el uso de los medicamentos veterinarios, particularmente por la aplicación de tratamientos con sustancias no autorizadas o restringidas, dosis no recomendadas, sin la correspondiente prescripción profesional e incumplimiento con los tiempos de retiro, conllevan a que se generen efectos de resistencia y riesgos para la salud humana, por la presencia de residuos en tejidos y productos de origen animal, en niveles que superan el Límite Máximo de Residuos establecido (LMR).

En los tres últimos decenios, la producción lechera mundial ha aumentado en más del 59 por ciento, pasando de 530 millones de toneladas en 1988 a 843 millones de toneladas en 2018. (FAO Portal lácteo 2022.)

En Colombia, históricamente, la leche ha sido una de las bebidas más importantes de la dieta de las personas, por lo que, velar por su calidad, es uno de los factores de mayor relevancia. Asimismo, de su calidad, no sólo depende el resultado del resto de productos lácteos, sino que también funge como variable determinante para el pago que la industria realiza al productor de la leche. En ese orden de ideas, y junto a los beneficios nutricionales previamente mencionados, es vital garantizar la debida producción, acopio y suministro de líquido por cada uno de los agentes participantes en el Sector Lácteo en el país.

Según el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural (MARD, 2021), al término del año 2020, en Colombia se contabilizaron 321.000 productores de leche y 7.211 millones de litros de leche cruda producidos. En ese orden de ideas, es de mencionar que, partiendo de la distribución del hato ganadero mencionada con anterioridad, la producción en el país obedece a dos sistemas a saber: El primero de ellos, de lechería especializada, y el segundo, de doble propósito. (Estudios económicos sectoriales. Análisis del sector lácteo en Colombia para el periodo 2010-2020). Ya para el año 2021, los datos aportados por DANE indican que la producción de leche subió entre enero y septiembre en un 8%, pasando de 7395 millones de litros a 7821 millones de litros. Es importante mencionar que solamente el 40% de la producción es acopiada por la industria (FEDEGAN)

El Instituto Colombiano Agropecuario – ICA y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, dentro del desarrollo de sus respectivas competencias y en el ejercicio de sus funciones de Inspección, vigilancia y control, diseñan, formulan, ejecutan y hacen seguimiento a los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de residuos en Alimentos (PSVCR), bajo las directrices establecidas en la resolución 770 de 2014 del Ministerio de Salud

y Protección Social. Esto incluye el desarrollo de un plan de monitoreo en donde se vigila y controla, mediante procesos sistemáticos de análisis cualitativo y cuantitativo, la calidad e inocuidad de la leche obtenida de bóvidos destinada al consumo humano en Colombia.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

Vigilar y controlar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos que puedan estar presentes en leche cruda con destino al consumo humano.

2.2 Objetivos Específicos

- Cuantificar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos de leche de bovinos muestreados en producción primaria en el territorio nacional.
- Hacer la trazabilidad a las muestras con resultados no conformes a residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos.
- Contribuir al control de la calidad e inocuidad de la carne bovina destinada al consumo humano en Colombia.

3. ANTECEDENTES A LO LARGO DE LA CADENA

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

El artículo 564 de la Ley 9ª de 1979 dispone que le corresponda al Estado como orientador de las condiciones de salud, dictar las disposiciones necesarias para asegurar una adecuada situación de higiene y seguridad en todas las actividades, así como vigilar su cumplimiento a través de las autoridades de salud.

El Decreto 616 de 2006 establece que las operaciones de ordeño deben reducir la introducción de gérmenes patógenos provenientes de cualquier fuente y de residuos químicos procedentes de las operaciones de limpieza y desinfección. Además, la leche cruda en el territorio nacional no debe presentar residuos de antibióticos en niveles superiores a los límites máximos permisibles determinados por la autoridad sanitaria competente de acuerdo con la metodología que se adopte a nivel nacional. Que como quiera que existen diferentes acuerdos internacionales de naturaleza comercial, el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), y el Instituto Nacional de

Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) deben ajustar los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en alimentos, para lo cual tendrán en cuenta los lineamientos generales que señale la Autoridad Competente de la Parte con quien suscriba el respectivo acuerdo.

Para atender la delegación asignada el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), para el desarrollo de sus respectivas competencias y en el ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control, deberán tener en cuenta las prioridades sanitarias y comerciales del país, al momento de diseñar, formular y ejecutar los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos (PSVCR).

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 artículo 21 del Decreto 616 de 2006 estipula la creación y establecimiento del plan de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes para la leche.

El soporte jurídico para limitar o prohibir la presencia de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en 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 Furaltadona	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
Polimixina B (Colistina)	Resolución ICA 22747/2018
Clenbuterol	Se restringe al manejo de distocias en ruminantes y equinos y como coadyuvante en el tratamiento de enfermedades respiratorias en equinos.

Fuente: Dirección Técnica Inocuidad e Insumos Veterinarios, Grupo de Registro Medicamentos y Farmacovigilancia ICA.

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.
- Decisión de la Comisión de la Unión Europea 747 de 1997.

5. CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE ANALITOS.

Los criterios de selección de analitos para el presente plan están basados en los componentes indicados bajo la Directiva 96/23 de la Comisión Europea.

Los criterios a tener en cuenta en el desarrollo del presente plan de muestreo incluyen:

- Riesgo de salud pública asociada con cada compuesto químico o una clase de compuesto en la leche.
- Animales expuestos a factores sanitarios o medioambientales que conlleven a uso de tratamientos farmacológicos o se vean afectados indirectamente por consumo de alimentos con presencia de sustancias medioambientales que afectan la inocuidad.
- Los métodos analíticos que están disponibles, para identificar las diferentes clases de medicamentos o compuestos químicos.
- Capacidad de los laboratorios del ICA, para analizar la presencia de medicamentos o compuestos químicos.
- Resultados de los planes de residuos de años anteriores.

6. ANALITOS A MONITEREAR

La clasificación de las sustancias a monitorear es:

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.

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

Tabla 2. Sustancias a monitorear de los grupos A y B

Grupo	Sustancia
A6	Cloranfenicol
	Nitrofuranos
B1	Betalactamicos
	Quinolonas
	Tetraciclinas
B2a	Antihelmínticos (Ivermectina)

Las muestras serán remitidas al laboratorio LANIP; Adicionalmente se enviarán muestras al INVIMA y/o a sus laboratorios contratados ANIA o VIAMED, en donde se realizarán los análisis de otras sustancias.

Tabla 3. Numero de muestras y análisis a realizar por laboratorio

GRUPO DE SUSTANCIAS A SER MONITOREADAS		NUMERO DE ANALISIS A REALIZAR	RESPONSABLE DEL ANALISIS
A1-A3	ESTEROIDES	60	INVIMA
A6	CLORANFENICOL	369	ICA
	NITROFURANOS	273	ICA
B1	TETRACICLINAS	150	ICA
	QUINOLINAS	150	
	BETALACTAMICOS	150	
	OTROS ANTIBIOTICOS	276	INVIMA
B2a	ANTIHELMINTICOS	276	INVIMA
	ANTIHELMINTICOS (IVERMECTINAS)	330	ICA
B2e	ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDALES	20	INVIMA
	COMPUESTOS	91	

B3a	ORGANOCLORADOS		INVIMA
	PCBS	16	
B3b	COMPUESTOS ORGANOFOSFORADOS	91	INVIMA
B3c	ELEMENTOS QUIMICOS	91	
B3d	MICOTOXINAS	45	
		2388	

Fuente: Grupo Inocuidad en la Producción Primaria Pecuaria ICA

7. METODOLOGÍA DEL MUESTREO OFICIAL

7.1. Población y marco muestral

El universo está conformado por la leche producida por bovinos expresada en toneladas a nivel nacional. De acuerdo a lo reportado el año anterior esto está representado por una producción aproximada de 7.821.000 toneladas (Fedegan, Producción Colombia Leche 2021), usando como base la plantilla de la Directiva 96/23 EC, la cual requiere una (1) muestra por cada 15 mil toneladas de leche y considerando el requerimiento mínimo de muestras necesarias se establece el muestreo en 335 predios con 550 muestras de las cuales 85 predios con 300 muestras corresponde al *segmento segregado* y 250 predios con 250 muestras al *segmento nacional* que corresponde a las tomadas en departamentos diferentes a Antioquia.

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

- **Segmento segregado o *split system*:** Que corresponde a 85 predios ubicados en seis (6) municipios del departamento de Antioquia Tabla 2; predios que cumplen con los requisitos sanitarios y de inocuidad, en la producción de leche empleada en la elaboración de alimentos compuestos, para la admisibilidad al mercado de la Unión Europea.

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

- ✓ Contar con el Registro Sanitario de Predio Pecuario (RSPP).
- ✓ Contar con certificación vigente del ICA en Buenas Prácticas Ganaderas (BPG) en la producción de leche, de conformidad con lo establecido en la Resolución 67449 de 2020 del ICA o aquella que la modifique o sustituya.
- ✓ Cumplir con los requisitos establecidos en la Resolución 28267 del 18 de julio del 2018 para predios productores de leche con destino a la Unión Europea.
- ✓ Todos los animales de la especie bovina del predio deben estar identificados y registrados individualmente con el Programa oficial de Identificación e Información de Ganado bovino y Bufalino - IDENTIFICA, de conformidad con lo establecido en la Ley 1659 de 2013.
- ✓ Llevar registros de medicamentos veterinarios utilizados en los animales.
- ✓ Abstenerse de utilizar sustancias no autorizadas por la Unión Europea según las Directivas 96/22/CE y 96/23/CE o aquellas que las modifiquen o sustituyan.
- ✓ Participar en el programa oficial de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos

Veterinarios y Contaminantes Químicos.

- ✓ Suministrar la leche a una planta higienizadora láctea aprobada e inscrita por la Unión Europea.

Tabla 4. Predios split system certificados bpg

DEPARTAMENTO	MUNICIPIO	No. PREDIOS
ANTIOQUIA	BELLO	15
	BELMIRA	6
	DON MATIAS	1
	ENTRERRIOS	15
	MEDELLIN	2
	SAN GERONIMO	2
	SAN PEDRO DE LOS MILAGROS	37
	SANTA ROSA DE OSOS	7
	TOTAL	8

Fuente: Grupo Inocuidad en la Producción Primaria Pecuaria ICA.

- **Un segmento nacional:** Para este segmento la población objetivo corresponde a la leche bovina producida en los predios de diferentes departamentos Tabla 3., a nivel nacional que cumplan los siguientes requisitos:

Contar con alguna de las siguientes condiciones, tales como:

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

Tabla 5. Numero Predios Plan nacional

DEPARTAMENTO	No. Predios
ATLÁNTICO	12
BOLÍVAR	4
BOYACÁ	20
CALDAS	15
CAQUETÁ	15
CASANARE	10
CAUCA	4
CESAR	7
CHOCO	5

CÓRDOBA	10
CUNDINAMARCA	26
HUILA	10
LA_GUAJIRA	5
MAGDALENA	12
META	15
NARIÑO	16
NTE SANTANDER	7
PUTUMAYO	5
QUINDÍO	16
RISARALDA	5
SANTANDER	10
SUCRE	6
TOLIMA	6
VALLE_DEL_CAUCA	9
TOTAL	250

Fuente: Grupo Inocuidad en la Producción Primaria Pecuaria ICA.

7.2. Diseño Estadístico.

Diseño estadístico no probabilístico por cuotas que consiste en formar una muestra estadística a partir de estratos que comparten algunas características.

7.3. Lugar y frecuencia del muestreo

El muestreo se realizará durante los meses de mayo a octubre de 2021, como se muestra en la (Tabla 6).

Tabla 6. Frecuencia de Muestreo en Predios

DEPARTAMENTO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEM BRE	OCTU BRE	No. TOTAL PREDIOS
ANTIOQUIA	85	0	85	0	85	0	45	85
ATLÁNTICO	0	4	0	4	0	4	0	12
BOLÍVAR	0	2	0	2	0	0	0	4
BOYACÁ	0	6	0	7	0	7	0	20
CALDAS	0	5	0	5	0	5	0	15
CAQUETÁ	0	4	0	7	0	4	0	15
CASANARE	0	3	0	3	0	4	0	10
CAUCA	0	2	0	0	0	2	0	4
CESAR	0	5	0	2	0	0	0	7
CHOCO	0	2	0	2	0	1	0	5
CÓRDOBA	0	3	0	3	0	4	0	10
CUNDINAMARCA	0	8	0	8	0	10	0	26
HUILA	0	3	0	3	0	4	0	10
LA_GUAJIRA	0	2	0	2	0	1	0	5
MAGDALENA	0	4	0	4	0	4	0	12
META	0	5	0	5	0	5	0	15
NARIÑO	0	5	0	5	0	6	0	16

NORTE_DE_SANTANDER	0	3	0	2	0	2	0	7
PUTUMAYO	0	2	0	0	0	3	0	5
QUINDÍO	0	5	0	5	0	6	0	16
RISARALDA	0	3	0	2	0	0	0	5
SANTANDER	0	3	0	3	0	4	0	10
SUCRE	0	2	0	2	0	2	0	6
TOLIMA	0	2	0	2	0	2	0	6
VALLE_DEL_CAUCA	0	3	0	3	0	3	0	9
TOTAL	85	86	85	81	85	83	45	335

Fuente: Grupo Inocuidad en la Producción Primaria Pecuaria ICA.

7.4 Tipo de muestras y procedimientos

El tipo de muestra será leche cruda que se colectará de una cantina o del tanque de frío del predio; para aquellos casos donde existe más de una cantina, se seleccionará al azar una de ellas para la toma.

La toma de muestras estará a cargo por funcionarios del ICA en producción primaria y estarán soportadas con el diligenciamiento de las actas de tomas de muestras Forma ICA 3-508 V.6 y la forma ICA 3-1100 (ANEXOS 1 y 2), de remisión de muestras al laboratorio, conforme el procedimiento para las tomas de muestras PR-INO-I-033.

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

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

8. UNIDAD DE OBSERVACIÓN ESTADÍSTICA

La unidad de observación estadística será las muestras de leche tomadas en los predios.

9. MEDIDAS CORRECTIVAS

Una vez se cuente con los resultados en producción primaria, éstos serán evaluados por el Grupo de Inocuidad en la Producción Primaria de la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios, con el fin de que sirva de fundamento para gestionar el riesgo cuando se evidencia el uso inadecuado de sustancias de uso restringido o la presencia de sustancias prohibidas. De igual manera estos resultados apoyarán la formulación y ejecución de planes de monitoreo de vigencias futuras.

Los resultados obtenidos como positivos por INVIMA, serán analizados en primer término por el Grupo de Sistemas de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas, para posteriormente ser comunicados y discutidos junto con el Grupo de Inocuidad en la Producción Primaria Pecuaria, Información que será registrada en el informe de resultados.

9.1 Medidas a tomar en caso de detectar residuos con valores por encima de los límites máximos permitidos o sustancias prohibidas.

El ICA llevará a cabo una visita basada en riesgo al predio afectado realizando el diligenciamiento de la forma 3-1037 Lista de chequeo para caracterización de riesgoquímico en producción primaria (anexo 3), con el fin de buscar el origen de la situación presentada.

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

En todos los predios no conformes, se evaluará la situación presentada, se dejarán las observaciones, recomendaciones, se establecerán los compromisos con el productor y se tomaran muestras si son nuevamente requeridas. Visita que será soportada con el diligenciamiento de la forma 3-1038 Acta de IVC basada en Riesgo(Anexo 4), acorde con el procedimiento PR-INO-I-035

9.2 Acciones de mitigación y control

Las acciones correctivas o de mitigación del riesgo corresponden a analizar y reportar las no conformidades encontradas sobre el uso indebido de medicamentosveterinarios o al hallazgo de un residuo prohibido o restrictivo.

Se realizarán acciones para evaluar y corregir la presencia de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes ambientales mediante la articulación interinstitucional.

Las acciones de promoción y prevención se encaminarán en la continua promocióny certificación de Buenas Practicas en la producción primaria y la autorización sanitaria y de Inocuidad.

10. Tabla de relación de Muestras


En la tabla 5 se identifica el grupo de sustancias a monitorear, la sustancia, el método analítico, la matriz analizada, límite de detección y cuantificación de decisión.

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

Grupo de sustancias	Sustancia	Metodo analítico	Matriz analizada	Límite de detección.	Cuantificación de decisión.	
A6	Cloranfenicol	HPLC-MS-MS	Extracción liquido-liquido con solventes orgánicos	0,100 µg/L	Cualquier valor o presencia sustancia	
	Nitrofuranos	AHD	Elisa Europroxima®	Extracción liquido-liquido con solventes orgánicos	N/A	Cualquier valor o presencia sustancia
		AMAZ	Elisa Europroxima®	Extracción liquido-liquido con solventes orgánicos	N/A	Cualquier valor o presencia sustancia
		AOZ	Elisa Europroxima®	Extracción liquido-liquido con solventes orgánicos	N/A	Cualquier valor o presencia sustancia
		SEM	Elisa Europroxima®	Extracción liquido-liquido con solventes orgánicos	N/A	Cualquier valor o presencia sustancia
B1	Betalactámicos	Microbiológico Delvotest ®	Muestra Directa	0,4 µg/L	Mayor 0,4 µg/L	
	Quinolonas-Enrofloxacina	Screening microbiológico	Muestra Directa	100 µg/L	Mayor 100 µg/L	
	Tetraciclinas	Elisa Europroxima®	Dilución de muestra	N/A	Mayor 100 µg/L	
B2a	Antihelmínticos (Ivermectina)	HPLC-MFD	Extracción liquido-liquido con solventes orgánicos	1 µg/L	Mayor 10 µg/L	

11. ANEXOS

Anexo 1. Acta de toma de muestras forma ICA 3-508 v.6

		ACTA DE TOMA DE MUESTRAS PLAN SUBSECTORIAL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS								
FECHA	DÍA		MES		AÑO		ACTA No.			
INFORMACIÓN GENERAL DEL PREDIO Y PROPIETARIO										
NOMBRE DEL PREDIO						RSPP				
Departamento			Municipio			Vereda				
Certificación BPG		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Granja avícola Biosegura		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Establecimiento acuícola bioseguro	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
NOMBRE PROPIETARIO						Genero:		Mujer <input type="checkbox"/>	Hombre <input type="checkbox"/>	Jurídica <input type="checkbox"/>
Tipo Identificación (Cédula o NIT)		Número de identificación				Teléfono				
Correo Electrónico										
PLAN SUBSECTORIAL AL QUE PERTENECE LAS MUESTRAS										
Leche Split system		Leche plan nacional		Bovinos de carne		Porcinos		Huevo		
Pollo		Peces		Abejas		ovinos /caprinos		Otro		
Número Animales en el predio o granja										
NÚMERO DE MUESTRAS TOMADAS										
Leche		Orina		Sangre		Suero		Plasma		
Huevo		Agua		Alimento		Miel		Peces		
OBSERVACIONES										
Firma			Firma							
Nombre y Apellido			Nombre y Apellido			0				
Identificación			Identificación							
PERSONA QUE ATIENDE LA VISITA					PERSONA DEL ICA QUE TOMA LA MUESTRA					

FORMA 3-508 V. 6

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		RSPP:		NUMERO DEL ACTA:	
DEPARTAMENTO		MUNICIPIO			
ESPECIE:		TIPO MUESTRA: Seleccione con X			
BOVINO ()	AVIAR ()	LECHE ()	HUEVO ()	No. TOTAL DE MUESTRAS ENVIADAS	
BUFALINO ()	PORCINO ()	SUERO ()	PLASMA ()		
PECES ()	OTROS:	ORINA ()	OTRO ()		
CUAL:		CUAL:			
LABORATORIO DESTINO:					
SUSTANCIAS A MONITOREAR. Seleccione con una X					
CLORANFENICOL		PLAGUICIDAS		TIROSTATICOS	
CLORANFENICOL		ORGANOCORADOS		6-PROPYL-2-THIOURACIL	
ANTIBIOTICOS		ORGANOFOSFORADOS		6-PHENYL-2-THIOURACIL	
FLUROQUINOLONAS		HORMONALES		6-METHYL-2-THIOURACIL	
BETALACTAMICOS		TRENBOLONE		2-MERCAPTOBENZIMIDAZOLE	
TETRACICLINAS		ACETATO DE MELENGESTROL		METIMAZOL	
MACROLIDOS Y LINCOSAMIDAS		DIETHYLSTRILBESTROL(DES)		2-THIOURACIL	
AMINOGLUCOSIDOS		17B ESTRADIOL		BETA AGONISTAS	
SULFONAMIDAS		PROGESTERONE		SALBUTAMOL	
FENICOLES		TESTOSTERONA		CIMATEROL	
OTROS ()		ESTANOZOLOL		MABUTEROL	
LACTONAS ACIDO RESORCILICO		METILTESTOSTERONA		RAPTOPAMINA	
ZERANOL		BOLDENONA		CLEMBUTEROL	
NITROFURANOS		ESTILBENOS		ZILPATEROL	
SEM		DIENESTROL		NITROIMIDAZOLES	
AHD		DIETILESTILBESTROL		METRONIDAZOL	
AOZ		HEXESTROL		DIMETRIDAZOL	
AMAZ		MICOTOXINAS		IPRONIDAXOLE	
ANTHELMINTICOS		AFLATOXINAS		RONIDAZOLE	
IVERMECTINA		FENBENDAZOL		ELEMENTOS QUIMICOS	
AVAMECTINAS		LEVAMISOL		MERCURIO	
OTROS				PLOMO	
ANTICOCIDIALES		GLUCOCORTICOIDES		CADMIO	
CARBAMATOS Y PIRETROIDES		AINES			
PCBs		COLORANTES		TRANQUILIZANTES	
OBSERVACIONES:					

FORMA 3-1100 UV.3



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
 Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 26 - Bogotá
 Administrativas: Cra 10 N° 64 - 80
 (1) 2948700
 www.invima.gov.co



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

NOMBRE PERSONA QUE TOMA LA MUESTRA	
CARGO	
FIRMA	
DATOS DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (ESTE ESPACIO ES DILIGENCIADO EXCLUSIVAMENTE POR EL LABORATORIO)	
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 (<input type="checkbox"/>) TERRESTRE (<input type="checkbox"/>) ENTREGA DIRECTAMENTE (<input type="checkbox"/>)	
NOMBRE	
FIRMA	
OBSERVACIONES:	

FORMA 3-1100 UV.3

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



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	Zoocría	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 - 26 - Bogotá
 Administrativos: Cra 10 N° 64 - 80
 (1) 2948700
 www.invima.gov.co



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

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

29	Almacenamiento de los alimentos concentrados, suplementos nutricionales y demas alimentos dados a los animales.		
30	Uso en alimentación de los animales de proteína de origen de rumiantes, cebos, socas de algodón, arroz, cultivos ornamentales, pollinaza, gallinaza, porquinaza frescas o procesada o cualquier otro estiércol, mortalidades o despojos de animales en la alimentación animal.		Cuales:
No	Personal	Calificación del Riesgo I-B-M-A *	Observaciones/justificación
31	Capacitación del personal encargado de la utilización de medicamentos y/o biológicos veterinarios.		
32	Capacitación del personal encargado de la utilización de plaguicidas.		
33.*Calificación del Riesgo: I: Insignificante, B: Bajo, M: Moderado, A: Alto			
Calificación total de los riesgos			
Insignificante	Bajo	Moderado	Alto
<p>34. Existen productos sin Registro ICA? Si ___ No ___ Si encontro productos sin registro ICA, relacione nombre del producto, principio activo, cantidad encontrada, laboratorio productor, lote, fecha de vencimiento, donde fue comprado y adjunte registro fotografico.</p>			
35. ¿Quien provee o donde son comprados los alimentos para Animales?:			
36. ¿Quien provee o donde son comprados los medicamentos y/o biológicos veterinarios?:			
<p>37. ¿En el predio se encuentran medicamentos o biológicos veterinarios que puedan ser la causa del resultado No Conforme? Si ___ No ___ En caso de responder si, escriba: nombre del medicamento, Registro ICA, Laboratorio productor, Lote, fecha de vencimiento, tiempo de retiro, y en que casos se utiliza en el predio.</p>			
38. ¿Qué enfermedades se han presentado en el ultimo año y cuáles son las mas comunes?			
<p>39. ¿Las personas que laboran en el área productiva laboran en otros predios o fincas? Si ___ No ___ En caso que laboren en otros predios, describa que actividades realizan y con que especies tienen contacto.</p>			
Observaciones			

Forma-3-1037 VERSIÓN 3-2018

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	

Anexo 4. Acta de visita de IVC basada en riesgos forma ICA 3-1038 v2



INFORME DE VISITA DE IVC BASADA EN RIESGOS

Fecha de Visita:		Nombre del predio:		RSPP- ISPP:	
Departamento		Municipio		Vereda	
Nombre del propietario		C.C. o NIT		Telefono	
Funcionario que realizo la visita				No. Matricula profesional	
Objeto:					
CALIFICACIÓN DEL RIESGO					
Insignificante		Bajo		Moderado	
Calificación Total del riesgo en el predio:					
CONCLUSIONES DE LA CAUSA PROBABLE ATRIBUIBLE AL RESULTADO					
CONCLUSIONES DE LA VISITA					
ACCIONES INSTITUCIONALES A TOMAR					
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:		
REGISTRO FOTOGRÁFICO					

FORMA-3-1038 VERSIÓN 2-2018



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
 Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 26 - Bogotá
 Administrativos: Cra 10 N° 64 - 80
 (1) 2948700
www.invima.gov.co

