

**PLAN NACIONAL SUBSECTORIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS DE
MEDICAMENTOS VETERINARIOS, PLAGUICIDAS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS EN
LECHE BOVINA – SEGMENTO SEGREGADO 2023**

REPÚBLICA DE COLOMBIA AÑO 2023

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

Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas
Dirección de Alimentos y Bebidas
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

2023

Tabla de contenido

1. INTRODUCCIÓN	3
2. ALCANCE	3
3. OBJETIVOS	4
3.1 Objetivo General	4
3.2 Objetivos Específicos	4
4. AUTORIDADES SANITARIAS COMPETENTES	4
4.1. INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA	4
4.1.2. Relación entre el nivel central y los niveles locales.	7
4.1.3. Punto de contacto con la autoridad sanitaria competente - Invima	8
4.2. INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO – ICA.	10
4.2.1. Estructura organizacional del ICA	11
4.2.2. Relación entre el nivel central y los niveles locales	12
4.2.3. Punto de contacto de la autoridad sanitaria competente – ICA	14
4.2.4. Laboratorio Nacional de Referencia ICA	14
4.2.4.1. Laboratorio Nacional de Diagnóstico Veterinario.	14
5. NORMATIVIDAD APLICABLE	17
6. SELECCIÓN DE LOS ANALITOS	20
7. JUSTIFICACIÓN ANÁLISIS DE SUSTANCIAS	21
8. METODOLOGÍA DE MUESTREO OFICIAL	23
Tabla 2. Predios Split System CERTIFICADOS BPG	23
8.1. Universo, población y muestra	24
8.2. Número de muestras	25
8.3. Lugar y frecuencia de muestreo	25
8.4. Materiales	25
9. MEDIDAS CORRECTIVAS Y ACCIONES DE MITIGACIÓN Y CONTROL	26
9.2 Acciones de mitigación y control	27

1. INTRODUCCIÓN

En el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/405 de la Comisión de 24 de marzo de 2021, por el que se establecen las listas de terceros países, o regiones de los mismos, autorizados a introducir en la Unión determinados animales y mercancías destinadas al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, se evidencia que en el anexo 1, Colombia está incluido entre otras categorías para leche.

La Ley de la República 1669 de 2013 aprobó el Acuerdo Comercial entre Colombia, la Unión Europea y sus Estados Miembros.

Con base en lo anterior y de acuerdo con sus competencias, el ICA y el INVIMA desde el año 2015 han desarrollado los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de residuos en Alimentos (PSVCR), conforme a lo descrito en la Resolución 770 de 2014 de los Ministerios de Salud y Protección Social y de Agricultura y Desarrollo Rural, para lo cual se realiza la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación, en los que se identifican y cuantifican los residuos de medicamentos, sustancias prohibidas y restringidas que por diversas razones se encuentran en la leche obtenida de bóvidos destinada al consumo humano en el territorio colombiano.

De acuerdo con lo anteriormente expresado el programa de control de residuos está diseñado conforme al Reglamento Delegado (UE) 2022/1644 de la Unión Europea, 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 un grupo de 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. Estas fincas se encuentran registradas ante el ICA y deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Contar con certificación vigente del ICA en Buenas Prácticas Ganaderas en la producción de leche (BPG), de conformidad con lo establecido en la Resolución 67449 de 2020 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.
2. Abstenerse de utilizar sustancias no autorizadas por la Unión Europea según las Directiva 96/22/CE y el Reglamento (UE) 2017/625 o aquellas que los modifiquen o sustituyan.
3. Integrarse al cumplimiento de los requisitos establecidos en la Resolución 28267 del 18 de julio del 2018, para obtener el registro de los predios productores de leche empleada en la elaboración de productos compuestos con destino a la exportación a la Unión Europea.

2. ALCANCE

Las disposiciones del presente plan se aplican a los residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias químicas en leche bovina cruda en la producción segregada o *Split System*.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo General

Prevenir, vigilar y controlar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos que puedan estar presentes en leche cruda de origen bovino en la producción perteneciente al sistema segregado en producción primaria pecuaria, de acuerdo con las condiciones exigidas por la Unión Europea.

3.2 Objetivos Específicos

1. Controlar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos de leche bovina muestreados en producción primaria en la producción segregada.
2. Sensibilizar al productor sobre los riesgos y consecuencias asociados al mal uso de medicamentos veterinarios, plaguicidas o alimentos contaminados en los sistemas de producción primaria de leche, promoviendo las buenas prácticas ganaderas.
3. Prevenir los riesgos de presentación de residuos de sustancias prohibidas o con LMR establecidos en leche.
4. Realizar el seguimiento a los predios con resultados no conformes, mediante acciones de inspección, vigilancia y control, basado en riesgo para ejercer acciones correctivas y de control. R
5. Consolidar y evaluar los resultados obtenidos mediante análisis descriptivo, dentro del programa de monitoreo de residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas contaminantes químicos en leche de origen bovino. C

4. AUTORIDADES SANITARIAS COMPETENTES

4.1. 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 citada Dirección:

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

4.1.1. Estructura organizacional del INVIMA

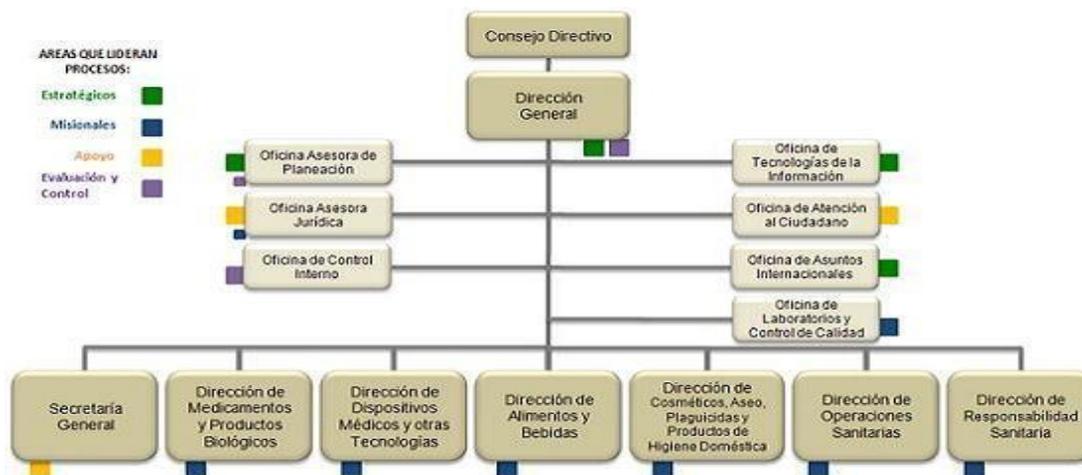
Según el artículo 8 del decreto 2078 de 2012, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA -tiene la siguiente estructura:

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:

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



4.1.2. 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:

- a) La evaluación de factores de riesgo y expedición de medidas sanitarias relacionadas con alimentos y materias primas para la fabricación de estos.
- b) La inspección, vigilancia y control de la producción y procesamiento de alimentos, de las plantas de beneficio de animales, de los centros de acopio de leche y de las plantas de

procesamiento de leche y sus derivados, así como el transporte asociado a estas actividades.

c) La inspección, vigilancia y control en la inocuidad en la importación y exportación de alimentos y materias primas para la producción de estos, 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.

4.1.3. Punto de contacto con la autoridad sanitaria competente - Invima

Funcionario:	Dr. CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Cargo:	Director de Alimentos y Bebidas
Entidad:	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS - INVIMA
Dirección:	Carrera 10 # 64 – 28 Piso 5
Teléfono:	PBX +57 601 7422121 extensión 4201
Correo electrónico:	croblesc@invima.gov.co
Página web:	www.invima.gov.co
Ciudad:	Bogotá, D.C., Colombia

4.1.4. Laboratorio Nacional de Referencia Invima

La Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, de conformidad con lo establecido en el Decreto 2078 de 2012, tiene las siguientes funciones:

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 2022035262 del 20 de septiembre de 2022, *por medio de la cual se reorganizan los grupos internos de trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones*; en su artículo tercero, numeral 14.5, cita las funciones del Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas, dentro de las cuales se destaca:

1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis físicoquímico, con base en los Programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, así como las de interés en salud pública y la vigilancia sanitaria y generar los informes requeridos de acuerdo con su competencia.

3. *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 fisicoquímicos de alimentos y bebidas.*

4. *Implementar las actividades de Planes, Programas, análisis fisicoquímicos, residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos especializados y de mayor complejidad para alimentos y bebidas.*

El Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos cuenta con equipos de última tecnología, tales como: Cromatógrafos líquidos acoplados a detector de masa/masa y Q-TOF, 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 veintisiete (27) 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 con las necesidades establecidas en los planes de vigilancia y control y planes de residuos químicos en alimentos.

Se adjunta el portafolio de servicios y el certificado de acreditación ONAC bajo la norma ISO/IEC 17025:2017, el link donde se observa el alcance de la acreditación es <https://onac.org.co/directorio3/index.php/acreditaciones/13-LAB-034>.

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

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.

El ICA es la autoridad 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.

El ICA de acuerdo con 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.

4.2.1. 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.

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

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.

Artículo 6. Funciones generales. Dentro del componente de la Inocuidad El Instituto Colombiano Agropecuario 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. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Autorizar personas jurídicas del sector oficial o particular para el ejercicio de

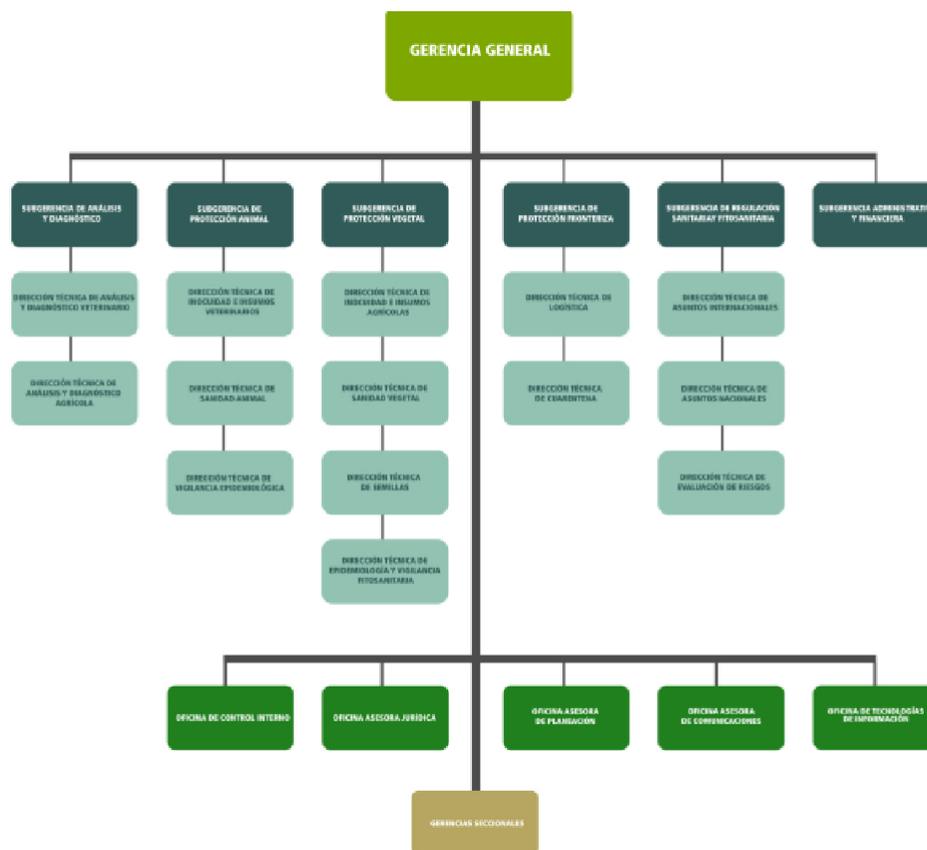
actividades relacionadas con la Sanidad Animal, la Sanidad Vegetal y el Control Técnico de los Insumos Agropecuarios, dentro de las normas y procedimientos que se establezcan para el efecto.

7. 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.

8. 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

9. Disponer las medidas necesarias para el cumplimiento, seguimiento y evaluación de la política, estrategias, planes y gestión del Instituto.

FIGURA 2. ORGANIGRAMA INSTITUCIONAL DEL INSTITUTO NACIONAL AGROPECUARIO- ICA



4.2.2. 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.

El ICA cuenta con Sugerencias técnicas misionales, Gerencias Seccionales en cada departamento y 178 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, 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 a través de su Coordinación de Inocuidad en la Producción Primaria Pecuaria, 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, que son llevadas a cabo por funcionarios de las Gerencias Seccionales, bajo la supervisión de profesionales de la Coordinación de Inocuidad 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.

4.2.3. Punto de contacto de la autoridad sanitaria competente – ICA

Funcionario:	Dr. Edilberto Brito Sierra
Cargo:	Subgerente de Protección Animal (e)
Entidad:	Instituto Colombiano Agropecuario ICA
Dirección:	Carrera 68 A No. 24B – 10 Edificio Plaza Claro Torre 3
Teléfono:	57-601-37563030 extensión 3200.
Correo electrónico:	alfonso.araujo@ica.gov.co subgerencia.animal@ica.gov.co
Página web:	www.ica.gov.co
Ciudad:	Bogotá D.C.

4.2.4. Laboratorio Nacional de Referencia ICA

El Decreto 4765 de 2008, modificó la estructura del ICA y en sus artículos 34, 35 y 36 creó la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico (SAD) y las Direcciones Técnicas de Análisis y Diagnóstico Veterinario y Análisis y Diagnóstico Agrícola. Dentro de las funciones de la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico, está el generar la capacidad suficiente en la red de laboratorios para atender las necesidades del servicio en materia de sanidad animal y el control de los insumos necesarios para la producción, comercialización, importación y exportación y coordinar el funcionamiento de los laboratorios, buscando el cumplimiento de los principios de la Administración Pública, tales como eficiencia, eficacia y transparencia.

En coordinación con la Subgerencia de Regulación Sanitaria y Fitosanitaria, la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico proyecta las normas científicas, técnicas y administrativas que sean aplicables para el fortalecimiento de la red nacional de laboratorios, las medidas de bioseguridad necesarias para garantizar el manejo seguro de muestras; el plan integral de manejo de residuos, los estándares de calidad, los requisitos para los laboratorios de referencia y los de la red, parámetros de auditoría y demás normas que sean aplicables.

La Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios (DTIIV) se encarga de coordinar con el Laboratorio del LANIP el muestreo y los análisis de residuos y contaminantes que conforman los Planes Subsectoriales de control de residuos y con los líderes de inocuidad de las diferentes gerencias seccionales del ICA la planificación para la toma y envío de las muestras al laboratorio para sus respectivos análisis.

4.2.4.1. 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 hace parte de la red de 26 laboratorios Diagnóstico Veterinario del ICA en el que 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 de animales para garantizar la seguridad sanitaria requerida para el comercio nacional e internacional.

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.

4.2.4.2. Laboratorio Nacional de Insumos Pecuarios

Son funciones del Laboratorio Nacional de Insumos Pecuarios - LANIP, las siguientes:

1. Participar en el desarrollo de planes y proyectos definidos por la Dirección Técnica de Análisis y Diagnóstico Veterinario o la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico, donde se requiera el apoyo del LANIP.
2. Asegurar la custodia de las muestras de insumos veterinarios que ingresan al laboratorio y la trazabilidad de la información relacionada con los análisis realizados a dichas muestras.
3. Realizar oportunamente los análisis necesarios para detectar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios en fluidos de origen animal para la verificación de la inocuidad de los productos de origen animal en su fase de producción primaria, como parte del control oficial que ejerce el ICA.
4. Realizar oportunamente los análisis necesarios para detectar la presencia de contaminantes químicos en alimentos para animales como parte del control oficial que ejerce el ICA.
5. Realizar oportunamente los análisis necesarios para verificar la calidad de los insumos veterinarios (medicamentos, productos biológicos, alimentos, sales mineralizadas y material de reproducción) que se comercializan en el país, como parte del control oficial que ejerce el ICA.
6. Participar en la elaboración, revisión y actualización de la reglamentación relacionada con el control oficial de los insumos pecuarios y la preservación de la inocuidad en la producción pecuaria primaria, a solicitud de la Dirección Técnica de Análisis y Diagnóstico Veterinario.
7. Proponer, participar o implementar proyectos de investigación que apunten a innovar, actualizar, optimizar o desarrollar métodos analíticos para la verificación de la calidad de insumos pecuarios.
8. Proponer, participar o implementar proyectos de investigación que apunten a innovar, actualizar, optimizar o desarrollar métodos analíticos para la detección de residuos de medicamentos veterinarios en tejidos y fluidos de origen animal.

9. Proponer, participar o implementar proyectos de investigación que apunten a innovar, actualizar, optimizar o desarrollar métodos analíticos para la detección de contaminantes en alimentos para animales.
10. Implementar, estandarizar y validar métodos analíticos
11. Informar oportunamente a la Dirección Técnica de Análisis y Diagnóstico Veterinario sobre situaciones que ameriten una atención inmediata, cuando estas impidan la correcta prestación de los servicios del laboratorio.
12. Identificar e informar a la Dirección Técnica de Análisis y Diagnóstico Veterinario, las necesidades de recursos para el funcionamiento del laboratorio, siguiendo los procedimientos establecidos.
13. Realizar las actividades requeridas para obtener y mantener la acreditación nacional o internacional de las pruebas definidas.
14. Realizar las actividades que demuestren una alta competencia técnica del laboratorio para alcanzar y mantener su reconocimiento a nivel nacional o internacional.
15. Participar en redes internacionales, de acuerdo con la naturaleza del laboratorio, su capacidad analítica y los recursos disponibles.
16. Participar en ejercicios de comparaciones con laboratorios de referencia o reconocidos internacionalmente.
17. Cumplir las actividades del sistema de gestión integral del ICA y su proceso de gestión de los servicios analíticos para el aseguramiento de la calidad de los resultados, así como las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).
18. Ejercer las demás funciones que le sean asignadas por la Dirección Técnica de Análisis y Diagnóstico Veterinario, de acuerdo con la naturaleza del laboratorio.

En el Laboratorio de Residuos del LANIP se utilizan métodos de Screening como los inmunoenzimáticos (ELISA) y métodos confirmatorios por HPLC-FLD y HPLC-MS/MS.

El alcance de la acreditación se puede consultar en el link

<https://onac.org.co/directorio3/index.php/acreditaciones/12-lab-013>.

Este plan se realiza con base en:

-La metodología propuesta está basada en el REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2022/1644 2022 *“por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo con requisitos específicos para la realización de controles oficiales del uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos”*.

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

-La disponibilidad de metodologías analíticas reconocidas internacionalmente.

En el marco del plan de vigilancia y control realizado durante los años 2015 y 2021 se obtuvieron los siguientes resultados:

5. NORMATIVIDAD APLICABLE

Como se indicó anteriormente, el ICA es la autoridad nacional 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.

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

Ley 101 de 1993 Ley General de Desarrollo Agropecuario y Pesquero - Artículo 65, modificado por el artículo 112 del Decreto-ley 2150 de 1995 establece que el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, por intermedio del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), deberá desarrollar las políticas y planes tendientes a la protección de la sanidad, la producción y la productividad agropecuarias del país y que consecuente con ello, entre otros.

<https://www.minagricultura.gov.co/Normatividad/Leyes/Ley%20101%20de%201993.pdf>

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.

<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=76838>

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

- 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).

<https://www.ica.gov.co/getattachment/bfd42ced-5aa1-420b-bb5b-f027ebf3d53e/1981R1326.aspx>

- 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).

<https://www.ica.gov.co/getattachment/009978a7-9af6-4e7d-958a-5b6c50f1a884/1984R1966.aspx>

- Resolución 7168 de 2016 Por medio de la cual se prohíbe el ingrediente arsénico y los compuestos arsenicales en la composición garantizada de alimentos para animales y medicamentos veterinarios"

<https://www.ica.gov.co/areas/pecuaria/servicios/regulacion-y-control-de-medicamentos-veterinarios/resoluciones-prohibicion-o-restriccion-de-sustanci/resolucion-7168-del-16-de-junio-2016.aspx>

- Prohibición del uso de los nitrofuranos en salud y producción animal (Resolución ICA1082/1995).

<https://www.ica.gov.co/areas/pecuaria/servicios/regulacion-y-control-de-medicamentos-veterinarios/resoluciones-prohibicion-o-restriccion-de-sustanci/06-res-1082-95-furazolidona.aspx>

- 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).

<https://www.ica.gov.co/areas/pecuaria/servicios/regulacion-y-control-de-medicamentos-veterinarios/resoluciones-prohibicion-o-restriccion-de-sustanci/2004r991-1.aspx>

- Se prohíbe la administración oral y uso de la Violeta de Genciana en los animales. (Resolución ICA 961 de 2003).

<https://www.ica.gov.co/getattachment/ca99fd5d-a783-41b5-8ad6-e5bb5a5b560a/961.aspx>

- Prohibición de la importación, comercialización y uso del dimetridazol para empleo animal (Resolución ICA 991/2004).

<https://www.ica.gov.co/areas/pecuaria/servicios/regulacion-y-control-de-medicamentos-veterinarios/resoluciones-prohibicion-o-restriccion-de-sustanci/2004r991-1.aspx>

- 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).

<https://www.ica.gov.co/areas/pecuaria/servicios/inocuidad-en-las-cadenas-agroalimentarias/listado-de-predios-certificados-en-bpg/resolucion-3585-de-2008.aspx>

- Prohibición del uso de productos que contengan Olaquinox para cualquier especie animal. (Resolución ICA 969 de 2010).

<https://www.ica.gov.co/getattachment/480d7a9b-c4be-4d25-80ad-7fa987eb50a8/2010R969.aspx>

- Prohibición de la importación, producción, comercialización o tenencia como materia prima o producto terminado de Dietilestilbestrol (DES). (Resolución ICA 2638 de 2010).

<https://www.ica.gov.co/areas/pecuaria/servicios/regulacion-y-control-de-medicamentos-veterinarios/resoluciones-prohibicion-o-restriccion-de-sustanci/2010r2638.aspx>

- Se establecen requisitos y el procedimiento para el registro de -los fabricantes e importadores de alimentos y los procedimientos y requisitos para el registro de los alimentos. (Resolución 61252/2020).

<https://www.ica.gov.co/getattachment/Areas/Pecuaria/Servicios/Alimentos-para-Animales/Resolucion-061252-del-03-de-febrero-de-2020.pdf.aspx?lang=es-CO>

- Resolución ICA 61252 de 2020: Por medio del cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los fabricantes e importadores de alimentos para animales y el registro de los alimentos.
<https://www.ica.gov.co/getattachment/Areas/Pecuaria/Servicios/Alimentos-para-Animales/Resolucion-061252-del-03-de-febrero-de-2020.pdf.aspx?lang=es-CO>
- Resolución ICA 7168 del 2016 "Por medio de la cual se prohíbe el ingrediente Arsénico y los compuestos arsenicales en la composición garantizada de alimentos para animales y medicamentos veterinarios.
<https://www.ica.gov.co/areas/pecuaria/servicios/regulacion-y-control-de-medicamentos-veterinarios/resoluciones-prohibicion-o-restriccion-de-sustanci/resolucion-7168-del-16-de-junio-2016.aspx>
- Resolución ICA 67449 de 2020: Por la cual se establecen los requisitos para obtener la certificación en Buenas Prácticas Ganaderas en la Producción de Leche.
<https://www.ica.gov.co/getattachment/6b7f82ab-bccd-4bf5-a5c6-5bfff35b772b/2020R67449.aspx>
- Resolución ICA 28267 de 2018: Por medio del cual se establecen los requisitos sanitarios para obtener el registro de predios productores de leche empleada en la elaboración de productos compuestos con destino a la importación a la Unión Europea.
<https://www.ica.gov.co/getattachment/e0d69125-ae0b-4ba7-9e05-dd62c0a91733/201828267.aspx>
- Resolución ICA 28267 de 2018: Por medio del cual se establecen los requisitos sanitarios para obtener el registro de predios productores de leche empleada en la elaboración de productos compuestos con destino a la importación a la Unión Europea.
<https://www.ica.gov.co/getattachment/e0d69125-ae0b-4ba7-9e05-dd62c0a91733/201828267.aspx>
- Resolución ICA 90832 de 2021: Por medio de la cual 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.
<https://www.ica.gov.co/getattachment/151685dd-78c8-47d8-acc4-672ab042afa3/2021R90832.aspx>
- Resolución 1966 de 1984 Por la cual se reglamenta el uso de productos o sustancias antimicrobianas como promotores de crecimiento o mejoradores de la eficiencia alimenticia.
<https://www.ica.gov.co/getattachment/009978a7-9af6-4e7d-958a-5b6c50f1a884/1984R1966.aspx>

En relación con 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”.

Reglamentación aplicable a plantas de procesamiento de leche y sus derivados:
En el Anexo 1, se presenta:

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

La normatividad vigente nacional.

Normatividad de Referencia Internacional.

6. SELECCIÓN DE LOS ANALITOS

Las sustancias a monitorear se definieron con base en el Reglamento Delegado (UE) 2022/1644.

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

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

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 los planes de los años anteriores

Tabla 1. Grupos de sustancias a monitorear en leche cruda

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

7. JUSTIFICACIÓN ANÁLISIS DE SUSTANCIAS

- Grupo A2a (Cloranfenicol)
Se incluye por ser sustancia prohibida en el Reglamento 37 de 2010 y soportado en las conclusiones de la JECFA, que menciona que para medicamentos como cloranfenicol no existe un nivel seguro de esta sustancia o sus metabolitos, por lo tanto se debe evitar su uso en animales empleados para la producción de alimentos.
- Grupo A2b (Nitrofuranos)
La Resolución 1082 de 1995 del ICA, prohibió el uso y comercialización de los siguientes compuestos de la familia de los nitrofuranos: furazolidona, nitrofurazona y furaltadona para uso animal, debido a los efectos carcinogénicos y mutagénicos de sus metabolitos, así mismo los nitrofuranos están prohibidos en el Reglamento 37 de 2010.

- Grupo A2c (Nitroimidazoles)
En vista de las conclusiones del JECFA y aun cuando no se contó con datos suficientes o no se dispuso ellos para establecer un nivel seguro de residuos de metronidazol, ronidazol, dimetridazol o de sus metabolitos en los alimentos que representasen un riesgo aceptable para los consumidores, se identificaron preocupaciones importantes para la salud. Por esta razón, las autoridades competentes deberían prevenir la presencia de residuos de metronidazol en los alimentos. Esto puede lograrse evitando el uso de estos agentes antiprotozoarios en los animales destinados a la producción de alimentos, de igual manera están prohibidos en el Reglamento 37 de 2010.
- Grupo A2d (Otras sustancias)
No se incluyen en el presente plan otras sustancias prohibidas, se consulta en los medicamentos veterinarios registrados ante el ICA y no existe ninguno con las relacionadas en el cuadro 2 del Reglamento 37 de 2010.
- Grupo A3b (Productos fitosanitarios y biocidas)
No se incluyen en el presente plan.
- Grupo A3c (Antimicrobianos prohibidos)
No se incluyen en el presente plan, en Colombia están prohibidos los antimicrobianos Olaquinox, polimixina B y polimixina E, sin embargo no se contó con disponibilidad analítica. Se espera que para la próxima vigencia se pueda realizar el análisis de colistina en el laboratorio del Invima.
- Grupo A3f (sustancias antiinflamatorias, sedantes y cualquier otra sustancia farmacológicamente activa)
Se va a realizar el análisis de Hormonas (estilbenos, esteroides y lactonas del ácido resorcílico) y Esteres de estradiol, teniendo en cuenta que la Resolución 67449 de 2020, que establecen los requisitos para obtener la certificación en Buenas Prácticas Ganaderas BPG en la producción de leche, no prohíbe el uso de hormonas o beta agonistas y con el ánimo de garantizar el cumplimiento de los requisitos de terceros países y al cumplimiento de los requisitos establecidos en la Resolución 28267 del 18 de julio del 2018 para predios productores de leche con destino a la elaboración de alimentos compuestos, las autoridades sanitarias de Colombia dentro del plan de monitoreo realizarán el análisis de dichas sustancias.
- Grupo B1a (sustancias antimicrobianas)
Se dará continuidad con los análisis de antimicrobianos de los planes anteriores ya que su uso en Colombia es significativo y el Reglamento 37 de 2010 establece límites máximos de residuos.
- Grupo B1b (insecticidas, fungicidas, antihelmínticos y otros agentes antiparasitarios)
Se dará continuidad con los análisis de antihelmínticos realizados de los planes de vigencias anteriores y el Reglamento 37 de 2010 establece límites máximos de residuos.

- Grupo B1d (antiinflamatorios no esteroideos, corticoesteroides y glucocorticoides)
Además de los AINES analizados en planes de vigencias anteriores, en el presente plan se incluye los corticoesteroides betametasona, prednisolona y dexametasona.
- Grupo B2 (Coccidiostatos e histomonostatos)
Se incluyen los medicamentos que establecen contenido máximo en leche que se encuentran relacionados en el reglamento 124 de 2009.

8. METODOLOGÍA DE 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.

Tabla 2. Predios Split System CERTIFICADOS BPG

DEPARTAMENTO	MUNICIPIO	No. PREDIOS
ANTIOQUIA	BELLO	12
	BELMIRA	3
	ENTRERRIOS	13
	SAN JERONIMO	2
	SAN PEDRO DE LOS MILAGROS	18
	SANTA ROSA DE OSOS	2
	TOTAL	50

Tabla 3. Establecimiento Acopio autorizado

Establecimiento	Código	Ubicación	Volumen de Producción de Predios Seleccionados/Día
COOPERATIVA COLANTA	L18	San Pedro de los Milagros-Antioquia	38.505 litros

Las unidades de muestreo son las fincas y predios seleccionados correspondientes al sistema segregado (50 predios), los cuales cumplen con los mismos parámetros establecidos para este programa.

El tipo de muestra a tomar es leche cruda de origen bovino 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 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, tapa rocas o antiderrames, evitando contaminación.

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. Posteriormente máximo 48 horas luego de la toma se procede a su envío hacia el laboratorio del ICA, del INVIMA o sus contratados de referencia. Muestras que mantendrán 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.

8.1. Universo, población y muestra

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

- ✓ Contar con el Registro Sanitario de Predio Pecuario de conformidad con lo establecido en la Resolución ICA 90464 de 2021 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 67449 de 2020 o aquella que la modifique o sustituya 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, 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 el Reglamento (UE) 2017/625 o aquellas que los 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.

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 la cual requiere 1 muestra por cada 30 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.

8.2. Número de muestras

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

-EI REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2022/1644 de la COMISIÓN de 7 de julio de 2022 de la Unión Europea “por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo con requisitos específicos para la realización de controles oficiales del uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos”.

-EI REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1646 DE LA COMISIÓN de 23 de septiembre de 2022 “relativo a disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales en lo que respecta al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos, sobre el contenido específico de los planes nacionales de control plurianuales y disposiciones específicas para su preparación”

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

8.3. Lugar y frecuencia de muestreo

El muestreo en producción primaria es ejecutado por el ICA en los predios definidos y según el cronograma establecido por esta entidad, para recolectar las 480 muestras.

El muestreo se realizará durante los meses de abril a octubre de 2023, se acuerdo a la siguiente distribución.

Tabla 4. Muestras en cada predio por mes

DEPARTAMENTO	MUNICIPIOS	TOTAL PREDIOS
ANTIOQUIA	BELLO	12
	BELMIRA	3
	ENTRERRIOS	13
	SAN JERONIMO	2
	SAN PEDRO DE LOS MILAGROS	18
	SANTA ROSA DE OSOS	2

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

8.4. Materiales

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

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

8.5. Trazabilidad

La trazabilidad de las muestras se garantiza por medio de la apropiada identificación a través de la cual es posible realizar un seguimiento conforme los resultados. Incluye desde la toma de la muestra hasta la emisión del resultado final por parte del laboratorio y la información se registra en el acta de toma de muestras (Forma 3-1100).—Esto 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).

8.6. Emisión de resultados analíticos por parte de los laboratorios

En todos los casos, los resultados que emitan los laboratorios a cargo de los ensayos analíticos serán enviados al Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas, de la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima (aldiazr@invima.gov.co; cgomezp@invima.gov.co), como también todos resultados (*conformes / no conformes*), una vez evaluados se remitirán al grupo de Inocuidad en la Producción Primaria Pecuaria de la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos veterinarios del ICA (andres.bejarano@ica.gov.co)

En el caso de las muestras analizadas en el laboratorio ICA, los resultados son remitidos mediante email al Coordinador del Grupo de Inocuidad en la Producción Primaria Pecuaria, de la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios y al correo electrónico (andres.bejarano@ica.gov.co). Grupo que mantiene una base de datos y realiza seguimiento a la ejecución de actividades.

Igualmente, ICA e INVIMA mantendrán comunicación frecuente de los resultados para garantizar las posibles medidas de intervención ante posibles hallazgos de resultados positivos a algún residuo.

9. MEDIDAS CORRECTIVAS Y ACCIONES DE MITIGACIÓN Y CONTROL

9.1. Medidas correctivas

Los resultados analíticos con concepto “**no conforme**”, de las muestras analizadas por el Invima, se comunican al Grupo de Inocuidad en la Producción Primaria Pecuaria de ICA, que verifica que el resultado del residuo se encuentre por encima de lo permitido o se evidencie presencia de

sustancia prohibida, para que posteriormente se notifique al predio involucrado y se realice las medidas de intervención en el mismo, dentro de sus competencias en producción primaria.

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

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

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

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

9.2 Acciones de mitigación y control

Las acciones de mitigación del riesgo corresponden a:

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

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

Tabla 5. La normatividad Sanitaria Vigente Nacional

NORMA	DESCRIPCIÓN
Resolución ICA 22747 de 2018	Expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario, <i>“por medio de la cual se prohíbe la importación, fabricación, registro, comercialización y uso de aditivos que contengan polimixina E (colistina) y polimixina B como promotores de crecimiento en especies animales productoras de alimentos para el consumo humano”</i> .
Decreto 1071 de 2015	Expedida por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural <i>“Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural”</i> .
Resolución 770 de 2014	Expedida por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y el Ministerio de Salud y Protección Social, <i>“Por la cual se establecen las directrices para la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos y se dictan otras disposiciones”</i> .
Resolución 4506 de 2013.	Expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, <i>“Por medio de la cual se establecen los niveles máximos de contaminantes en los alimentos destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones”</i> .
Resolución 5296 de 2013.	Del Ministerio de Salud y Protección Social, <i>“Por la cual se crea la lista de establecimientos y/o predios con hallazgos de excesos de residuos o contaminantes en los productos alimenticios destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones”</i> .
Resolución 1382 de 2013	Expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, <i>“Por la cual se establecen los Límites Máximos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal, destinados al consumo humano”</i> .
Resolución ICA 969 de 2010	Expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario, <i>“por la cual se prohíbe el uso y comercialización del Olaquinox en producción animal”</i> .
Resolución ICA 2638 de 2010	Expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario, <i>“por la cual medio de la cual se prohíbe el Dietilestilbestrol. Artículo 1. Prohíbese la importación, producción, comercialización o tenencia como materia prima o producto terminado de dietilestilbetrol, así como su uso en la elaboración de insumos veterinarios y su administración en todas las especies animales con cualquier indicación o como ingrediente o producto para la alimentación animal.”</i>
Decreto 4765 de 2008.	El ICA a través de la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios tendrá dentro de sus funciones: <i>“mantener un sistema de comunicación con las autoridades sanitarias responsables de los otros eslabones de la cadena alimentaria con el fin de establecer acciones de mejoramiento</i>

	<i>de la inocuidad. Coordinar con la dependencia correspondiente el uso de estrategias de comunicación del riesgo para mejorar las prácticas asociadas al mejoramiento de la inocuidad. Coordinar la realización de acciones conjuntas con los productores, comercializadores, exportadores, importadores y otras autoridades, dirigidas a garantizar la inocuidad de los productos de origen animal. Ejercer el control técnico-científico para la obtención de productos inocuos en las cadenas agroalimentarias de producción animal primaria, para prevenir riesgos biológicos y químicos que puedan afectar la salud humana, animal y contribuir a la seguridad alimentaria”.</i>
Resolución 2906 de 2007.	Expedida por los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural y de Salud y Protección Social. <i>“Por la cual se establecen los Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas -LMR- en alimentos para consumo humano y en piensos o forrajes”.</i>
Decreto 616 de 2006	Expedida por el Ministerio de Protección Social <i>“Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercializa, expendia, importe o exporte en el país”</i>
Resolución ICA 991 de 2004	Expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario, <i>“por la cual se prohíbe el uso y comercialización del Dimetridazol para uso animal”.</i>
Resolución ICA 961 de 2003	Expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario, <i>“por la cual se prohíbe la administración oral de la Violeta de Genciana en los animales”.</i>
Ley 100 de 1993	Expedida por el Congreso de la República de Colombia. Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Artículo 245. <i>“El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva”.</i>
Ley 101 de 1993	Expedida por el Congreso de la República, en la que se establece la Ley General de Desarrollo Agropecuario y Pesquero

	<p>Artículo 65. <i>“Artículo modificado por el artículo 112 del decreto 2150 de 1995. El nuevo texto es el siguiente. El Ministerio de Agricultura, por intermedio del Instituto Colombiano Agropecuario ICA, deberá desarrollar políticas y planes tendientes a la protección de la sanidad, la producción y la productividad agropecuarias del país. Por lo tanto, será el responsable de ejercer acciones de sanidad agropecuaria y el control técnico comercialización y uso de los insumos agropecuarios destinados a proteger la producción agropecuaria nacional y a minimizar los riesgos alimentarios, ambientales que provengan del empleo de los mismos y a facilitar el acceso de los productos nacionales al mercado internacional”.</i>co de las importaciones, exportaciones, manufactura,</p>
Resolución ICA 1082 de 1995	<p>Expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario, <i>por la cual se prohíbe el uso y comercialización de la Furazolidona, la Nitrofurazona y la Furaltadona para uso animal”</i></p>
Resoluciones 366 de 1987 y 531, 540, 723, 724 y 874 de 1988	<p>Expedidas por el Instituto Colombiano Agropecuario, <i>“por la cual se cancelan Licencias de Venta de los insecticidas Organoclorados que contengan los ingredientes activos Aldrin, Heptacloro, Dieldrin, Clordano y Canfecloro en su composición”</i></p>
Resolución ICA 1966 de 1984	<p>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.</p>
Resolución ICA 1326 de 1981	<p>Expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario. <i>“Por la cual se adoptan disposiciones para la utilización y comercialización de productos antimicrobianos de uso veterinario”.</i> Artículo 7, numeral 6.: Cloranfenicol: <i>“No se acepta en uso de medicina veterinaria, por ser fácilmente reemplazable por otros antimicrobianos de igual o superior potencia sin los efectos colaterales del mismo”</i></p>

Tabla 6. Normatividad de Referencia Internacional

NORMA	DESCRIPCIÓN
Codex Alimentarius	Base de datos de Límites Máximos de Medicamentos Veterinarios del Comité del Codex sobre Residuos de

NORMA	DESCRIPCIÓN
	Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF).
REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2022/1644 DE LA COMISIÓN de 7 de julio de 2022	<i>“por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo con requisitos específicos para la realización de controles oficiales del uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos”</i>
REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1646 DE LA COMISIÓN de 23 de septiembre de 2022	<i>“relativo a disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales en lo que respecta al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos, sobre el contenido específico de los planes nacionales de control plurianuales y disposiciones específicas para su preparación”</i>
Reglamento 37/2010 de la Comisión	<i>relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal</i>
Reglamento 124/2009 de la Comisión	que establece los contenidos máximos de coccidiostáticos e histomonóstatos presentes en los alimentos como resultado de la transferencia inevitable de estas sustancias en los piensos a los que no están destinadas
Reglamento 1881/2006 de la Comisión	por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios