

**PLAN DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS
VETERINARIOS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS EN LECHE
PLAN SEGREGADO 2021**

REPUBLICA DE COLOMBIA AÑO 2021

INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO (ICA)

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

Subgerencia de Protección Animal

**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA EN MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
(INVIMA)**

Grupo del Sistema de Análisis del Riesgos Químicos

Dirección de Alimentos y Bebidas

2021

Contenido

INTRODUCCIÓN	3
1. AUTORIDADES SANITARIAS COMPETENTES	4
1.1 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA	4
1.1.1 Estructura organizacional del INVIMA	6
1.1.2 Relación entre el nivel central y los niveles locales	8
1.1.3 Punto de contacto de la autoridad sanitaria competente - Invima	8
1.1.4 Laboratorio Nacional de Referencia Invima	9
1.1.4.1 Laboratorio AINIA	16
1.1.4.2 Laboratorio VIAMED TECHNICAL LABORATORY	17
1.2 INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO – ICA	139
1.2.1 Estructura organizacional del ICA:	159
1.2.2 Relación entre el nivel central y los niveles locales	172
1.2.3 Punto de contacto de la autoridad sanitaria competente – ICA	194
1.2.4 Laboratorio Nacional de Referencia ICA	194
1.2.4.1 Laboratorio Nacional de Diagnóstico Veterinario	25
1.2.4.2 Laboratorio Nacional de Insumos Pecuarios	25
2. NORMATIVIDAD APLICABLE	227
3. OBJETIVOS PLAN DE CONTROL DE RESIDUOS	251
3.1 Objetivo General	251
3.2 Objetivos Específicos	251
4. SUSTANCIAS A CONTROLAR	251
4.1 JUSTIFICACIÓN ANÁLISIS DE SUSTANCIAS	273
5. METODOLOGÍA E IMPLEMENTACIÓN DEL MUESTREO OFICIAL	273
5.2 Universo, población y marco muestral	284
5.3. DISTRIBUCIÓN DE MUESTRAS	35
5.4 Frecuencia	306
5.5. Materiales	307
5.6. Condiciones generales para el muestreo	317
5.7 Trazabilidad	317
6. EMISIÓN DE RESULTADOS ANALÍTICOS POR PARTE DE LOS LABORATORIOS	317
7. MEDIDAS A TOMAR EN CASO DE DETECTAR RESIDUOS POR ENCIMA DE LOS LÍMITES MÁXIMOS PERMITIDOS	328
8. ANEXOS	437

INTRODUCCIÓN

Conforme a lo establecido en la resolución 770 de 2014 del Ministerio de Salud y Protección Social, corresponde a el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en el marco del desarrollo de sus respectivas competencias y en el ejercicio de sus funciones de inspección vigilancia y control, diseñar, formular, ejecutar y hacer seguimiento de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de residuos en Alimentos (PSVCR) los cuales se integran en el Plan Nacional de Vigilancia y Control de residuos en Alimentos (PNVCR).

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

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

- ✓ De acuerdo a lo anteriormente expresado el programa de control de residuos está diseñado conforme a la Directiva 96/23/CE de la Unión Europea y la Decisión 97/747/CE, por lo cual Colombia ha estructurado un plan de residuos que fundamentalmente se ejecuta en el marco de un sistema de producción segregado o *Split system*. El Split system está integrado por 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 de 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 la lo establecido en la Ley 1659 de 2013
 2. 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.
 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.

El objetivo de este sistema segregado o Split System, es producir leche con las condiciones exigidas por la Unión Europea y controlar particularmente que los medicamentos

veterinarios y demás productos de uso agrícola y pecuario que se empleen se usen de acuerdo con la normatividad de la Unión Europea vigente y así mismo, verificar que no se usen productos o sustancias expresamente prohibidos. De esta manera se puede garantizar que la leche que se empleará en la elaboración de los productos compuestos, no contenga sustancias químicas no permitidas y niveles de las autorizadas más allá de los límites permitidos. Igualmente, sobre las fincas registradas se ejercerán acciones correctivas y de control en caso de detección de sustancias químicas con niveles no conformes o violatorios.

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

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

1. AUTORIDADES SANITARIAS COMPETENTES

1.1 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

El INVIMA fue creado mediante la Ley 100 de 1993 y a través del Decreto 1290 de 1994 fueron precisadas sus funciones y definida su estructura orgánica. El objetivo es la ejecución de las políticas que en materia de vigilancia y control sanitario de alimentos y demás productos de su competencia expida el Ministerio de la Protección Social.

Posteriormente, bajo el decreto 2078 de 2012, se estableció la estructura del Instituto y se determinaron las funciones de sus dependencias. Para el caso específico de alimentos, la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA tiene fijada su estructura y funciones mediante el decreto mencionado anteriormente.

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

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

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

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

1.1.1 Estructura organizacional del INVIMA

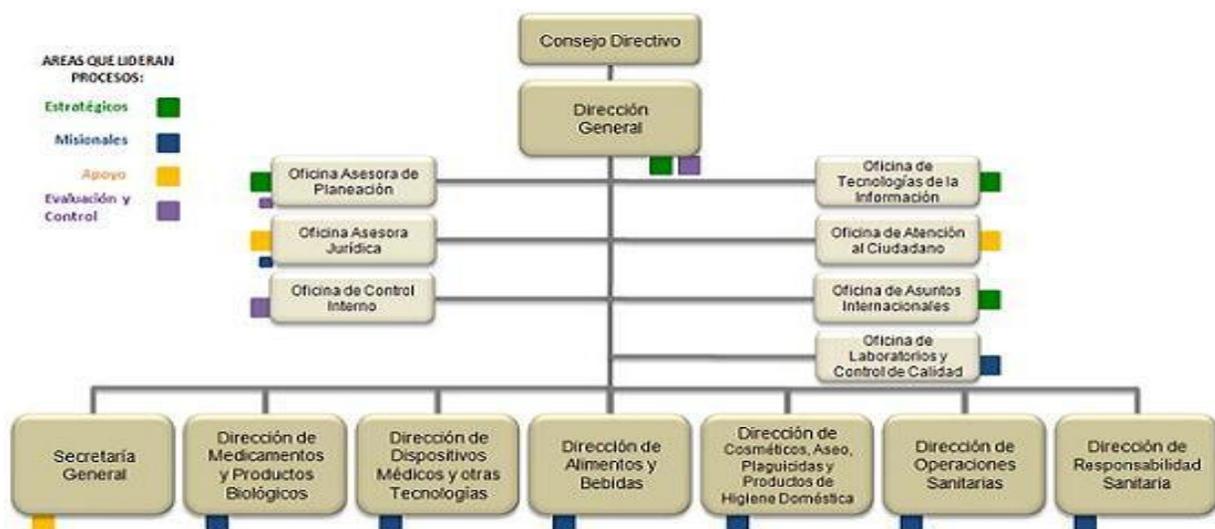
Según el artículo 8 del decreto 2078 de 2012, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA -tiene la siguiente estructura:

1. Consejo Directivo
2. Dirección General

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

En la figura 1, se presenta el organigrama institucional:

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



1.1.2 Relación entre el nivel central y los niveles locales

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

- a) La evaluación de factores de riesgo y expedición de medidas sanitarias relacionadas con alimentos y materias primas para la fabricación de los mismos.
- b) La inspección, vigilancia y control de la producción y procesamiento de alimentos, de las plantas de beneficio de animales, de los centros de acopio de leche y de las plantas de procesamiento de leche y sus derivados, así como el transporte asociado a estas actividades.
- c) La inspección, vigilancia y control en la inocuidad en la importación y exportación de alimentos y materias primas para la producción de los mismos, en puertos, aeropuertos y pasos fronterizos.

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

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

Esta reorganización del sistema sanitario es dirigida y monitoreada por el Gobierno Nacional y por tanto, cuenta con el soporte jurídico, administrativo y presupuestal necesarios para su implementación y adecuado funcionamiento.

1.1.3 Punto de contacto de la autoridad sanitaria competente - Invima

Funcionario:	<i>Dr. CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME</i>
Cargo:	<i>Director de Alimentos y Bebidas</i>
Entidad:	<i>INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS - INVIMA</i>
Dirección:	<i>Carrera 10 # 64 – 28 Piso 5</i>
Teléfono:	<i>PBX 7422121 extensión 4000</i>
Correo electrónico:	<i>croblesc@invima.gov.co</i>
Página web:	<i>www.invima.gov.co</i>
Ciudad:	<i>Bogotá, D.C., Colombia</i>

1.1.4. Laboratorio Nacional de Referencia Invima

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

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

1. Asesorar y apoyar técnicamente, en coordinación con las direcciones misionales del Instituto, a la Dirección General en la formulación de políticas, directrices, programas, planes y proyectos relacionados con el funcionamiento de los laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo.
2. Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de los laboratorios del Invima.
3. Apoyar a las direcciones misionales del Instituto en la formulación de programas de inspección, vigilancia y control con enfoque de riesgo.
4. Mantener actualizado el diagnóstico de oferta técnica de los laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo.
5. Apoyar la gestión de convenios interinstitucionales y acuerdos de cooperación nacional e internacional cuando se requiera, a fin de dar cumplimiento a las funciones de los laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo, en coordinación con la Oficina de Asuntos Internacionales.
6. Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación de los laboratorios de acuerdo con los lineamientos de la Dirección General del Instituto.
7. Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del Invima, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados.
8. Diseñar e implementar los lineamientos de reporte de información para los Laboratorios del Invima y diseñar los lineamientos de reporte de información para la Red de Laboratorios a su cargo.
9. Diseñar, validar e implementar un sistema de monitoreo y evaluación que garantice un control eficiente y eficaz de la gestión de los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo.
10. Propiciar el cumplimiento de estándares de calidad tendientes a la acreditación de los procesos técnicos, científicos y administrativos en los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo.
11. Definir los estándares técnicos para la realización de análisis o pruebas de laboratorios por terceros, en materias de su competencia e impartir las respectivas autorizaciones.
12. Supervisar el cumplimiento de los estándares de calidad a los laboratorios e instituciones autorizados por el Invima para realizar análisis o pruebas de laboratorio.

13. Desarrollar las acciones que faciliten la participación de los laboratorios del Invima en programas de evaluación externa del desempeño con instituciones nacionales e internacionales.
14. Definir los lineamientos técnicos de bioseguridad que deben cumplir los laboratorios del Invima y los de la Red de Laboratorios a su cargo.
15. Proponer y divulgar en coordinación con las direcciones misionales del Instituto las normas científicas y técnicas que sean aplicables para el fortalecimiento de la Red de Laboratorios a su cargo.
16. Promover y realizar actividades de asesoría y asistencia técnica en temas de laboratorios que fortalezcan la gestión de la Red de Laboratorios a su cargo.
17. Desarrollar, aplicar y transferir ciencia y tecnología en las áreas de su competencia a la Red de Laboratorios a su cargo.
18. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.
19. Ejercer las demás funciones que le sean asignadas de acuerdo con la naturaleza de la dependencia.

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

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

Otras funciones asignadas se pueden ver en el link de la Resolución 2016000350 de enero 8 de 2016:

https://www.invima.gov.co/en/normatividad-interna/-/document_library/CMKVmmc4XvpT/view_file/1026218

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

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

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

El portafolio de servicios ofrecidos se puede consultar en el link:

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/347325/Laboratorio+Fisicoqu%C3%ADmico+de+Alimentos+y+Bebidas.pdf>

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

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

<http://onac.org.co/certificados/13-LAB-034.pdf>

El Laboratorio Físicoquímico participa en pruebas de desempeño a nivel internacional con las siguientes entidades: FAPAS, LGC, DRRR y TEST VERITAS, con el propósito de garantizar el desempeño de los resultados emitidos por el laboratorio. En el año 2018 participo en prueba de competencia FAPAS 07318 y 04346 para leche en polvo.

Durante el 2018, el laboratorio realizó validaciones de aflatoxina M1 y plaguicidas en leche, los cuales se adjuntan como anexos a la documentación que se remite.

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

1.1.4.1 Laboratorio AINIA

Constituido en 1987 como asociación privada sin fines lucrativos, formada en la actualidad por más de 800 empresas del sector alimentario y afines. Tiene su sede central en Valencia

– España y sus principales sectores de actividad son: agroalimentario, farmacéutico, químico, cosmético y energía.

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

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

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

El laboratorio se encuentra acreditado para multitud de ensayos de residuos veterinarios conforme a la Decisión 2002/657/CE en matrices como músculo (en carne, pescado y crustáceos), hígado, huevos y miel. Entre estos residuos, se encuentran los compuestos analizados en leche de la familia de las sulfonamidas, tetraciclinas, quinolonas y trimetoprim, así como metabolitos de nitrofuranos, b-agonistas, cloranfenicol y nitroimidazoles entre otros.

Cabe destacar que la forma en que los ensayos son gestionados y llevados a cabo por el laboratorio, independientemente de su estado de acreditación, siguen las directrices establecidas en la norma ISO 17025, de entre las cuales se pueden destacar las siguientes:

- El personal que realiza los ensayos está específicamente entrenado y formalmente cualificado para ello.
 - El procedimiento de ensayo está documentado y sometido a control.
 - Los equipos utilizados están incluidos en el Plan de Mantenimiento, Verificación y Calibración del laboratorio.
 - La calidad de los resultados obtenidos se verifica, según el caso, con controles de primer nivel (p.e. en cada secuencia analítica), segundo nivel (exactitud, reproducibilidad o repetibilidad) e incluso de tercer nivel (por participación en ensayos de intercomparación)
- El laboratorio Ainia analiza prácticamente la totalidad de materias activas descritas en el plan PNIR (Plan Nacional de Investigación de residuos) cubiertas en la Directiva 96/23/CE del Consejo, teniendo una dilatada experiencia tanto en análisis de residuos veterinarios, interpretación de resultados, asesoramiento legislativo, etc.

Todos estos análisis de residuos de medicamentos veterinarios, cumplen con los requisitos exigidos para poder verificar el cumplimiento de la Legislación Europea del Reglamento

(UE) nº 37/2010 de la comisión y la Directiva 96/22/CE. Adicionalmente, las concentraciones de los límites de detección de las sustancias no permitidas, siguen las recomendaciones especificadas en la “Guía CRL” (Community Reference Laboratories) (7 diciembre de 2007).

En relación la participación en pruebas de aptitud pertinentes, los laboratorios de Ainia, participan en ejercicios de intercomparación para todos los parámetros incluidos en alcance de acreditación ENAC, con los siguientes organizadores: FAPAS, GSC, JUNAN, QUALINOVA, DRRR, DLA, LGC STANDARDS, BIPEA, PROGETTO TRIESTE, TESTQUAL, EURL, PROOF- ACS, HPA, CEFAS, CNTA.

Para el año 2019, el laboratorio Ainia ha elaborado una estrategia de validación de las metodologías utilizadas en el análisis de muestras de leche, que es acorde a la Decisión 2002/657/CE. El plazo previsto de finalización de este proceso de validación es el 30 de junio de 2019.

1.1.4.2 Laboratorio VIAMED TECHNICAL LABORATORY

Viamed Technical Laboratory SPA es un laboratorio de ensayos que funciona desde hace más de 15 años y que se ha dedicado al área de certificación de la calidad de productos alimenticios de exportación mediante el análisis de residuos en carnes (bovinos, ovinos, porcinos, aves y otros productos pecuarios), salmón, aceites y otros productos alimenticios, principalmente de exportación.

Todas estas actividades le han permitido alcanzar un importante y reconocido lugar dentro de los laboratorios prestadores de servicios del área.

Todos estos años Viamed se ha caracterizado por su permanente búsqueda de crecimiento con el objetivo de prestar un amplio e integral servicio a sus clientes. Es precisamente esta característica la que en la actualidad le ha permitido ampliar su capacidad analítica con la incorporación de expertos profesionales del rubro y la implementación de nuevos laboratorios para el desarrollo de técnicas microbiológicas e instrumentales de última generación que le permiten atender íntegramente el mercado de las aguas y alimentos.

Todos estos avances se han logrado bajo un riguroso Sistema de Aseguramiento de la Calidad que le han permitido renovar la acreditación del INN (Instituto Nacional de Normalización) bajo los requerimientos de la NCH/ISO 17025 Of 2005 (Actualización hacia la versión 2017) con convenio INN-SAG (Servicio Agrícola y Ganadero) e INN-Sernapesca, para el análisis de alimentos y obtener la acreditación bajo convenio INN-SISS (Superintendencia de Servicios Sanitarios) para el análisis de aguas. También ha logrado obtener autorización del ISP (Instituto de Salud Pública) para el área de alimentos, logro que con el que pocos laboratorios cuentan

El laboratorio de alimentos está habilitado para entregar servicios al área Pecuaria, Productos Hidrobiológicos, Platos Preparados, frutos secos y deshidratados, alimentos en general.

Análisis Químicos: Bromuros, Peróxidos, Grados Brix, Índice de yodo, Nitritos, Nitrógeno amínico y total, Análisis Proximal, Sulfatos, Sulfitos, Pesticidas Organoclorados y Herbicidas, Ácidos grasos libres, Ftalatos, Sorbato de Potasio, Nitrofurazona, Hidrocarburos volátiles, Metales pesados (Cromo, Cadmio, Plomo, Mercurio, Arsénicos, selenio, Cobre, Sodio y otros metales), Aceites y Grasas, entre muchos más.

En el área de residuos: Oxitetraciclina, Florfenicol, Diflubenzuron, Emamectina, Cipermetrina, Deltametrina, PCB's, Quinolonas multirresiduos, Derivados ácido resorcilínico, Multirresiduos: Zeranol, Taleranol y 17B-estradiol, Ivermectina, Abamectina, Doramectina y Moxidectina, Micotoxinas multirresiduos, (Aflatoxinas B1, B2, G1 y G2), Estilbenos multirresiduos, Sulfas multirresiduos, Enrofloxacino, ciprofloxacino, Sarafloxacino, danofloxacino, Antioxidantes (TBHQ, BHA, BHT), entre otros

Análisis Microbiológico y Microscopía: Coliformes Fecales, *E. coli*, Enterobacterias, Recuento de Aerobios Mesófilos (RAM), *Salmonella*, Hongos y Levaduras, *Aspergillus*, *Dermestes*, Determinación de componentes de origen animal en harinas de pescado entre otros.

Servicio de muestreo y análisis enfocado al control aplicado a las empresas prestadoras de servicios alimenticios (casinos, expendedores de comida rápida, supermercados, etc.).

Equipamiento:

- Cromatógrafos Líquidos de Alta Resolución (HPLC) con arreglo de Diodos
- Cromatógrafos Líquidos de Alta Resolución (HPLC) con detectores de Fluorescencia
- Cromatógrafos Líquidos de Alta Resolución (HPLC) con Detectores UV
- Cromatógrafos Gaseosos (GC) con detectores de con ECD y FID
- UPLC MS/MS
- A.A. y A. Molecular
- GC-MS/MS

En relación a la participación en pruebas de aptitud, los laboratorios de Viamed Technical Laboratory, participaron en el 2018 en ejercicios de intercomparación: con los siguientes organizadores: PROGETTO TRIESTE, RIKILT, SENASA y ISP.

El alcance de la acreditación se puede consultarse a través del link: <http://www.inn.cl>

1.2 INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO – ICA

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

Adelanta la investigación aplicada y la administración, investigación y ordenamiento de los recursos pesqueros y acuícolas, con el fin de proteger la salud de las personas, los animales y las plantas y asegurar las condiciones del comercio.

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

El ICA de acuerdo 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.

1.2.1 Estructura organizacional del ICA:

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

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

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.

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

Artículo 6. Funciones generales. 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

- 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.



1.2.2 Relación entre el nivel central y los niveles locales

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

El ICA cuenta con Sugerencias técnicas misionales, Gerencias Seccionales en cada departamento y 172 Oficinas Locales e igual número de municipios. Las Subgerencias y sus Direcciones Técnicas se establecen Programas Sanitarios, los Planes de Acción y las actividades que deben ser llevadas a cabo por la Gerencias Seccionales en todo el país.

En lo que respecta al área animal, le corresponde a la Subgerencia de Protección Animal y a sus Direcciones Técnicas de Sanidad Animal, de Vigilancia Epidemiológica y de Inocuidad e Insumos Veterinarios, establecer el Plan de Acción de Protección Sanitaria y de Inocuidad en la Producción Primaria, que contiene las actividades que deben ser ejecutadas por las Gerencias Seccionales.

Particularmente corresponde a la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos 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.

1.2.3 Punto de contacto de la autoridad sanitaria competente – ICA

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

1.2.4 Laboratorio Nacional de Referencia ICA

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.

1.2.4.1 Laboratorio Nacional de Diagnóstico Veterinario

El Laboratorio Nacional de Diagnóstico Veterinario (LNDV) es la Referencia Veterinaria para Colombia en materia de diagnóstico veterinario. El LNDV hace parte de la red de 23 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.

1.2.4.2 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 para la verificación de la
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 siguiente link:

<https://onac.org.co/certificados/12-LAB-013.pdf> and <https://onac.org.co/certificados/16-LAC-037.pdf>

2. 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. El ICA también administra el sistema de trazabilidad e identificación animal IDENTIFICA.

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

La Ley 101 de 1993 de Desarrollo Agrícola y Pesquero determina que el ICA es responsable de minimizar los riesgos sanitarios, alimentarios y ambientales provenientes de la utilización de los medicamentos veterinarios y otras sustancias químicas en salud y producción animal.

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.

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).
- 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).

- Se prohíbe la utilización del elemento arsénico en la composición garantizada de alimentos para animales. (Resolución ICA 1633 de 1990).
- Prohibición del uso de los nitrofuranos en salud y producción animal (Resolución ICA1082/1995).
- Se prohíbe el uso de harinas de carne, de sangre, de hueso (vaporizadas), de carne y hueso y de despojos de mamíferos para la alimentación de rumiantes. (Resolución ICA 991 de 2001).
- Se prohíbe la administración oral y uso de la Violeta de Genciana en los animales. (Resolución ICA 961 de 2003).
- Prohibición de la importación, comercialización y uso del dimetridazol para empleo animal (Resolución ICA 994/2004).
- 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).
- Prohibición del uso de productos que contengan Olaquinox para cualquier especie animal. (Resolución ICA 969 de 2010).
- Prohibición de la importación, producción, comercialización o tenencia como materia prima o producto terminado de Dietilestilbestrol (DES). (Resolución ICA 2638 de 2010).
- Se establecen 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).

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

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

a) *La evaluación de factores de riesgo y expedición de medidas sanitarias relacionadas con alimentos y materias primas para la fabricación de los mismos;*

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

(...)"

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

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

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

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

- El Ministerio de la Protección Social establece los niveles máximos de contaminantes en los alimentos destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones (Resolución 4506 de 2013)
- El Ministerio de Salud y Protección Social establece los Límites Máximos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal, destinados al consumo humano (Resolución 1382 de 2013)
- El Ministerio de Salud y Protección Social crea la lista de establecimientos y/o predios con hallazgos de excesos de residuos o contaminantes en los productos alimenticios destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones. (Resolución 5296 de 2013)

3. OBJETIVOS PLAN DE CONTROL DE RESIDUOS

3.1 Objetivo General

Prevenir, vigilar y controlar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos que puedan estar presentes en la leche de predios pertenecientes al Sistema Segregado en producción primaria pecuaria.

3.2 Objetivos Específicos

- Desarrollar el plan subsectorial de vigilancia de los residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en leche.
- Controlar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos, hallados por encima de los LMR en leche.
- Prevenir los riesgos de presentación de residuos de sustancias prohibidas o con LMR establecidos en leche.
- 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.

4. SUSTANCIAS A CONTROLAR

Para la clasificación de las sustancias a monitorear se tomó como fundamento los criterios establecidos en la Directiva 96/23/CE y 97/747/CE de la Unión Europea.

Grupo A: Pertenecen a este grupo las sustancias con efecto anabolizante y sustancias prohibidas.

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

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

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

Tabla 1. SUSTANCIAS A MONITOREAR. PLAN DE CONTROL DE RESIDUOS.

GRUPO	SUSTANCIAS
A3 Esteroides	Estilbenos multiresiduos 16 B Hidroxiestanozolol, Estradiol, Boldenona, Espinandrolona, Estanozolol Levonogestrol, Metiltestosterona, Nandrolona, Trembolona, Dienestrol, Dietilbestrol, Hexestrol, Alfa Zearalenol, Beta Zearalenol, Taleranol, Zearalenona, Zeranol
A6 Cloranfenicol	Cloranfenicol
B1 Antibacterianos	Betalactámicos
	Quinolonas
	Tetraciclinas
	Macrólidos y Lincosamidas Sulfonamidas
B2a Antihelmínticos	Ivermectina Flubendazol Levamisol
B2e Anti-inflamatorios No Esteroides	Carprofeno Ketoprofeno Flunixinina Meloxicam
B3a Organoclorados incluidos PCBs	Organoclorados Aldrín, Dieldrín, Endosulfán α , Endosulfán β , 2,4 DDE, Tetradifón PCBs PCB28, PCB52, PCB101, PCB138, PCB153, PCB180
B3b Organofosforados	Organofosforados Clorpirifos Etion Fenitrotion Metamidofos

GRUPO	SUSTANCIAS
	Diazinón Acephate
B3c Elementos Químicos	Cadmio Plomo Mercurio
B3d Micotoxinas	Aflatoxina M1

4.1 JUSTIFICACIÓN ANÁLISIS DE SUSTANCIAS

Teniendo en cuenta que en Colombia la Resolución 67449 de 2020, que reglamenta las Buenas Prácticas Ganaderas en la producción de leche, no establece la no utilización de hormonas o beta agonistas y con el ánimo de garantizar el cumplimiento de los requisitos de terceros países 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 análisis de esteroides como Esteres de Estradiol y Estanozolol (16B-hidroxiestan.), entre otras.

5. METODOLOGÍA E IMPLEMENTACIÓN DEL MUESTREO OFICIAL

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

Tabla 2. Predios Split System CERTIFICADOS BPG

DEPARTAMENTO	MUNICIPIO	No. PREDIOS
ANTIOQUIA	BELLO	19
	BELMIRA	9
	ENTRERRIOS	8
	SAN JERONIMO	2
	SAN PEDRO DE LOS MILAGROS	53
	SANTA ROSA DE OSOS	7
	TOTAL	6

Tabla 3. Establecimiento Acopio autorizado

Establecimiento	Código	Ubicación	Volumen de Producción de Predios Seleccionados/Día
-----------------	--------	-----------	--

COOPERATIVA COLANTA	L18	San Pedro de los Milagros-Antioquia	84.531 litros
------------------------	-----	--	---------------

Las unidades de muestreo son las fincas y predios seleccionados correspondientes al sistema segregado (98 predios, los cuales cumplen con los mismos parámetros establecidos para este programa).

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 con orina heces u otra sustancia. Una vez colectadas son refrigeradas en neveras isotérmicas o de icopor provistas de pilas refrigerantes hasta la llegada al laboratorio de la seccional, en donde se procede a su congelación para su conservación, excepto las muestras para detección de aflatoxinas las cuales se conservan refrigeradas. Posteriormente máximo 48 horas luego de la toma se procede a su envío hacia los laboratorios de INVIMA o ICA de referencia, manteniendo su conservación.

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

El diseño, planificación y muestreo para el presente plan está basado en los componentes indicados bajo la Directiva 97/747 de la Comisión Europea. Las plantillas brindadas bajo esta Directiva y los algoritmos en ellas establecidas consideran en primer término la definición de un tamaño muestral, y de la definición de sustancias a monitorear.

5.2 Universo, población y marco muestral

El universo está conformado por la leche producida por bovinos en los predios pertenecientes al sistema segregado. La población hace referencia a aquellos bovinos que

integran el sistema segregado de producción de leche o *Split system* y que están registrados ante ICA cumpliendo lo siguientes criterios:

- ✓ Contar con el Registro Sanitario de Predio Pecuario de conformidad con lo establecido en la Resolución ICA 9810 de 2017 o aquella que la modifique o sustituya.
- ✓ Contar con certificación vigente del ICA en Buenas Prácticas Ganaderas en la producción de leche (BPG), de conformidad con lo establecido en la Resolución 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 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.

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

5.3. DISTRIBUCIÓN DE MUESTRAS

La distribución de las muestras por grupo de sustancias, se realizará conforme al template de la Directiva 96/23/EC y la decisión de la Comisión 97/747/EC, tal y como se muestra en la **Tabla 4**.

Para la selección de los predios se realizará un muestreo probabilístico proporcional al tamaño con reemplazo, teniendo como variable auxiliar el Volumen de producción de leche del predio y las diferentes combinaciones de los análisis propuestos en la **Tabla 2**.

Tabla 4. Distribución de muestras por análisis según Directiva 96/23/EC y Decisión de la Comisión 97/747/EC.

Muestras	A6	B1	B2a	B2e	Total
	82	93	51	20	246
A6	82	93	51	20	246
Cloranfenicol	82	93	51	20	246
B1	82	93	51	20	246
Betalactámicos (Método multiresiduos)	41				41
Quinolonas (Método multiresiduos)		93			93
Tetraciclinas (Método multiresiduos)			51		51
Macrólidos y Lincosamidas (Método multiresiduos)				20	20
Sulfas (Método multiresiduos)	41				41
B2a	82	93	51	20	246
Flubendazol		45			45
Ivermectina	82		48	20	150
Levamisol		48	3		51
B2e				20	20
	246	279	153	80	758

5.4 Frecuencia.

El muestreo se realizará durante los meses de mayo a octubre de 2021.

Tabla 5. Cronograma de muestreo.

	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	TOTAL
Predios	50	48	50	48	50	48	98
Muestras	100	50	40	40	40	30	300

Las muestras serán colectadas en 98 predios, atendiendo la programación descrita en la tabla anterior, nuevamente para los meses de julio y septiembre se iniciará la toma repitiendo los predios, lo que permitirá cumplir con el número total de las muestras a ser enviadas hacia los diferentes laboratorios.

5.5 Materiales.

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

- Frasco de vidrio de boca ancha 250-300 ml
- 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 L.
- m. Pilas eutécticas refrigerantes

5.6. Condiciones generales para el muestreo.

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

5.7 Trazabilidad.

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

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

6. EMISIÓN DE RESULTADOS ANALÍTICOS POR PARTE DE LOS LABORATORIOS.

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

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

a la ejecución de actividades, especialmente en predios con resultados positivos o no conformes.

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.

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

Se realiza el análisis de la contramuestra oficial para verificar el resultado inicial y en caso de ser confirmado los niveles de residuos por encima de lo permitido se emite la alerta INVIMA a ICA o viceversa según sea el caso, con el propósito de proceder a aplicar las medidas a que hubiere lugar.

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

Se llevará a cabo una visita basada en riesgo al predio afectado, con el fin de establecer el posible origen de la situación presentada y de conformidad con lo establecidos en la normatividad de la Unión Europea, el predio será retirado del programa.

Tabla 6. Laboratorios encargados de realizar los análisis.

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

NOMBRE DEL LABORATORIO	RESPONSABLE	DIRECCIÓN	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	CARÁCTER O TIPO
Laboratorio Ainia	Vicente Carbonell Izquierdo	Drycol S.A.S- Operador de Ainia en Colombia Calle 2 No 18-93 Mosquera- Cundinamarca procesos@drycol.co	Acreditados por ENAC, desde el año 1996, con referencia 97/LE211 y 97/LE1393, conforme a los criterios de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025	Privado
VIAMED TECHNICAL LABORATORY S.A:	Guido Hernandez	ELITE LOGISTICA - operadores de Viamed en Colombia. Av. Esperanza # 96-10. Bogotá, a nombre de la Dirección técnica comercial3@elitelogistica.com	Acreditado bajo la Norma ISO 17025, Instituto Nacional de Normalización (INN) e INN-Sernapesca, para el análisis de variadas matrices de alimentos y acreditación bajo convenio INN-SISS (Superintendencia de Servicios Sanitarios)	Privado
Laboratorio Nacional de Insumos Pecuarios LANIP-ICA	Subgerencia de Análisis y Diagnóstico Dirección Técnica de análisis y Diagnóstico	Uriel Esteban Sierra Zuleta subgerencia.anadiag@ica.gov.co Jairo Oviedo Hernandez Jairo.oviedo@ica.gov.co Ana Eugenia Patiño Mosquera Km. 19 Carretera Occidente Frente a Ramo lanip@ica.gov.co	Acreditado bajo la Norma ISO 17025: 2005, con el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia ONAC.	Oficial

Tabla 7. Análisis a realizar por los diferentes laboratorios

Grupo de sustancias a monitorear		Compuesto o residuo marcador	Matriz Analizada	Prueba Tamiz (Screening)	Método confirmatorio	LD- LC- Límites	Laboratorio
A1	Esteroides	Esteroides y estilbenos 16 B Hidroxiestanozolol Estradiol Boldenona Espinandrolona Estanozolol Levonogestrol Metiltestosterona Nandrolona Trembolona Dienestrol Dietilbestrol Hexestrol Alfa Zearalenol Beta Zearalenol Taleranol Zearalenona Zeranol	Leche		LC-MS/MS	LD: 0,5 µg/kg LC: 1,0 µg/kg	VIAMED
A6	Chloramphenicol + Nitrofuranos	Cloranfenicol	Leche	ELISA RIDASCREEN®	HPLC-MSMS	LD: 0,06 µg/l LC: 0,1µg/l	ICA
		Nitrofuranos	Leche	ELISA RIDASCREEN®	HPLC-MSMS	LD: 0.2 µg/l 0.5 µg/l	ICA
B1	Macrólidos y Lincosamidas	Lincomicina	Leche		HPLC-MSMS	LD: 3,3; LC: 10 µg/kg	AINIA
		Eritromicina A		HPLC-MSMS	LD: 3,3; LC: 10 µg/kg	AINIA	
		Espiramicina		HPLC-MSMS	LD: 3,3; LC: 10 µg/kg	AINIA	
		Tilmicosina		HPLC-MSMS	LD: 3,3; LC: 10 µg/kg	AINIA	
		Tilosina		HPLC-MSMS	LD: 3,3; LC: 10 µg/kg	AINIA	
	Sulfonamidas	Sulfacloropiridacina		HPLC-MSMS	LD: 3,3; LC: 10 µg/kg	AINIA	
		Sulfadiazina		HPLC-MSMS	LD: 3,3; LC: 10 µg/kg	AINIA	
		Sulfadimetoxina		HPLC-MSMS	LD: 3,3; LC: 10 µg/kg	AINIA	
		Sulfadimidina		HPLC-MSMS	LD: 3,3; LC: 10 µg/kg	AINIA	
		Sulfameracina		HPLC-MSMS	LD: 3,3; LC: 10 µg/kg	AINIA	
		Sulfametoxazole		HPLC-MSMS	LD: 3,3; LC: 10 µg/kg	AINIA	
		Sulfametoxipiridacina		HPLC-MSMS	LD: 3,3; LC: 10 µg/kg	AINIA	
		Sulfamonometoxina		HPLC-MSMS	LD: 3,3;	AINIA	

Grupo de sustancias a monitorear		Compuesto o residuo marcador	Matriz Analizada	Prueba Tamiz (Screening)	Método confirmatorio	LD- LC- Límites	Laboratorio	
						LC: 10 µg/kg		
		Sulfapiridina			HPLC-MSMS	LD: 3,3; LC: 10 µg/kg	AINIA	
		Sulfaquinoxalina			HPLC-MSMS	LD: 3,3; LC: 10 µg/kg	AINIA	
		Sulfatiazol			HPLC-MSMS	LD: 3,3; LC: 10 µg/kg	AINIA	
		Suma sulfonamidas			HPLC-MSMS	LD: 3,3; LC: 10 µg/kg	AINIA	
		Sulfonamidas			HPLC-MSMS	LD: 3,3; LC: 10 µg/kg	AINIA	
	Tetraciclinas	Oxitetraciclina			ELISA EUROPROXIMA	***	LD:2.8 ug/L LMR: 100 ug/L	INVIMA
		Clortetraciclina				***		
		Tetraciclina				***		
	Quinolonas	Enrofloxacina			Inhibición del crecimiento Delvotets	***	LD: 100 ug/L	INVIMA
	Betalactámicos	Penicilina			Inhibición del crecimiento Delvotets	***	LD: 4 ug/L LMR: 4 ug/L	INVIMA
		Ampicilina				***	LD: 4 ug/L LMR: 4 ug/L	INVIMA
		Cloxacilina				***	LD: 30 ug/L	INVIMA
	B2a	Antihelmínticos		Flubendazol		HPLC-MSMS	LD: 1,6; LC: 5 µg/kg	AINIA
				Levamisol		HPLC-MSMS	LD: 1,6; LC: 5 µg/kg	AINIA
Ivermectina				HPLC-FLD	LD: 1,0 µg/l	ICA		
B2c	Antiinflamatorios no esteroides	Carprofeno		HPLC-MSMS	LD: 1,7; LC: 5 µg/kg	AINIA		
		Flunixinina		HPLC-MSMS	LD: 0,2; LC: 0,5 µg/kg	AINIA		
		Meloxicam		HPLC-MSMS	LD: 0,3;	AINIA		

Grupo de sustancias a monitorear	Compuesto o residuo marcador	Matriz Analizada	Prueba Tamiz (Screening)	Método confirmatorio	LD- LC- Límites	Laboratorio	
					LC: 1 µg/kg		
B3a	Organoclorados	Aldrín	GC-uECD y por CG-MSMS	GC-uECD y por CG-MSMS	LD: 0,0015; LC:0,005 mg/kg	INVIMA	
		Dieldrín	GC-uECD y por CG-MSMS	GC-uECD y por CG-MSMS	LD: 0,0015; LC:0,005 mg/kg	INVIMA	
		Endosulfán α	GC-uECD y por CG-MSMS	GC-uECD y por CG-MSMS	LD: 0,0015; LC:0,005 mg/kg	INVIMA	
		Endosulfán β	GC-uECD y por CG-MSMS	GC-uECD y por CG-MSMS	LD: 0,0015; LC:0,005 mg/kg	INVIMA	
		2,4 DDE	GC-uECD y por CG-MSMS	GC-uECD y por CG-MSMS	LD: 0,0015; LC:0,005 mg/kg	INVIMA	
		Tetradifón	GC-uECD y por CG-MSMS	GC-uECD y por CG-MSMS	LD: 0,0015; LC:0,005 mg/kg	INVIMA	
		PCBs	PCB28			GC/MS	LD: 1 µg/Kg
	PCB52				GC/MS	LD: 1 µg/Kg	VIAMED
	PCB101				GC/MS	LD: 1 µg/Kg	VIAMED
	PCB138				GC/MS	LD: 1 µg/Kg	VIAMED
	PCB153				GC/MS	LD: 1 µg/Kg	VIAMED
	PCB180				GC/MS	LD: 1 µg/Kg	VIAMED
	B2b	Organofosforados	Clorpirifos	HPLC-MS-MS	HPLC-MS-MS	LD: 0,0015; LC:0,005 mg/kg	INVIMA
Etion			HPLC-MS-MS	HPLC-MS-MS	LD: 0,0015; LC:0,005 mg/kg	INVIMA	
Fenitrotion			HPLC-MS-MS	HPLC-MS-MS	LD: 0,0015; LC:0,005 mg/kg	INVIMA	
Metamidofos			HPLC-MS-MS	HPLC-MS-MS	LD: 0,0015; LC:0,005 mg/kg	INVIMA	
Diazinón			HPLC-MS-MS	HPLC-MS-MS	LD: 0,0015; LC:0,005 mg/kg	INVIMA	
Acephate			HPLC-MS-MS	HPLC-MS-MS	LD: 0,0015; LC:0,005 mg/kg	INVIMA	
B3c	Metales Pesados	Cadmio	**	ICP-MS	LD: 0,001 mg/kg LC: 0,004 mg/kg	INVIMA	
		Mercurio	**		LD: 0,002 mg/kg	INVIMA	
		Plomo	**		LD: 0,001 mg/kg LC: 0,004 mg/kg	INVIMA	
B3c	Micotoxinas	Aflatoxina M1	**	HPLC-FL	LD : 0,014 µg/kg LC : 0,025µg/kg	INVIMA	

** No se cuenta con método de screening

*** No se cuenta con pruebas confirmatorias

8. ANEXOS

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

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

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

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		NO. DE RSPP-ISPP	EDAD ANIMAL	SEXO	NUMERO DEL ACTA
DEPARTAMENTO		MUNICIPIO			
ESPECIE:		PRODUCTO: Seleccione con una X		No. TOTAL DE MUESTRAS ENVIADAS	
BOVINO ()	AVIAR ()	LECHE ()	HUEVO ()		
BUFALINO ()	PORCINO ()	SUERO ()	PLASMA ()		
OV-CAP ()	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	
FLUOROQUINOLONAS		HORMONALES		6-METHYL-2-THIOURACIL	
BETALACTAMICOS		TRENBOLONE		2-MERCAPTOBENZIMIDAZOLE	
TETRACICLINAS		ACETATO DE MELENGESTROL		METIMAZOL	
MACROLIDOS Y LINCOSAMIDAS		DIETHYLSTILBESTROL(D ES)		2-THIOURACIL	
AMINOGLUCOSIDOS		17B ESTRADIOL		BETA AGONISTAS	
SULFONAMIDAS		PROGESTERONE		SALBUTAMOL	
FENICOLES		TESTOSTERONA		CIMATEROL	
LACTONAS ACIDO RESORCILICO		METILTESTOSTERONA		RAPTOPAMINA	
ZERANOL		BOLDENONA		CLEMBUTEROL	
NITROFURANOS		ESTILBENOS		ZILPATEROL	
SEM		DIENESTROL		NITROIMIDAZOLES	
AHD		DIETILESTILBESTROL		METRONIDAZOL	
AOZ		HEXESTROL		DIMETRIDAZOL	
AMOZ		MICOTOXINAS		IPRONIDAXOLE	
ANTHELMINTICOS		AFLATOXINAS		RONIDAZOLE	
IVERMECTINA				ELEMENTOS QUIMICOS	

AVAMECTINAS		LEVAMISOL		MERCURIO	
OTROS				PLOMO	
ANTICOCIDIALES		GLUCOCORTICOIDES		CADMIO	
CARBAMATOS Y PIRETROIDES		AINES			
LEVAMISOL		COLORANTES		TRANQUILIZANTES	
OBSERVACIONES:					
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:					

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	Zoocria	Otros							
Sistema Productivo	Cría	Levante	Ceba	Ciclo completo	Postura	Leche	Genética Biotecnología							
Fuente de agua consumo animal	Superficial			Pozo / Aljibe	Acueducto			Represa	Otra					
Fuente de agua riego cultivos	Superficial			Pozo / Aljibe	Acueducto			Represa	Otra					
Certificación BPG	SI	NO	Certificación GAB	SI	NO	Autorización Sanitaria y de Inocuidad			SI	NO				
Tiempo del predio dedicado a la producción actual (años)				Sistemas productivos anteriores al actual										
Nombre Asistente Técnico					Profesión									
Matrícula profesional No				Teléfono:										
Objeto de la visita:														
Principales productos que salen del predio.														
Principales productos recibidos en el predio que se consideren pueden ser fuente del resultado No conforme.														
Caracterización de las posibles fuentes de riesgo proveniente de los predios vecinos, para la no conformidad.														

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.		Cuáles 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.		

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?:			
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.			
38. ¿Qué enfermedades se han presentado en el ultimo año y cuáles son las mas comunes?			
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.			
Observaciones			

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



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		Alto									
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