



**MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL**

**INFORME DEL PLAN NACIONAL SUBSECTORIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE
RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS EN
LECHE 2021 - PLAN NACIONAL**

REPUBLICA DE COLOMBIA

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 DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
(INVIMA)**

Grupo del Sistema de Análisis del Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas
Dirección de Alimentos y Bebidas

2022



RESUMEN

El presente informe presenta los resultados de la ejecución del Plan de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos y Contaminantes Químicos en Leche, en el periodo comprendido entre marzo a diciembre de 2021; el análisis de los datos se centró principalmente en la evaluación de las muestras tomadas en predios productores de leche ubicados en el territorio nacional.

La formulación del plan se elaboró en virtud del diseño establecido en la Directiva 97/747 de la Unión Europea – UE, y tuvo como objetivo prevenir, vigilar y controlar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos que puedan estar presentes en leche cruda con destino al consumo humano, mediante la toma de muestras de leche en predios productores y el análisis del grupo de sustancias de conformidad con los métodos analíticos que se encuentran certificados y acreditados por los laboratorios de ICA y del INVIMA.

Las muestras fueron analizadas por el Laboratorio Nacional de Insumos Pecuarios - LANIP del Instituto Colombiano Agropecuario - ICA, el Laboratorio Nacional de Referencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, y dos laboratorios externos contratados para aquellas moléculas que los análisis no se encuentran disponibles en los laboratorios oficiales.¹² En total se analizaron 896 muestras, de las cuales 460 se procesaron en el laboratorio del ICA, 169 muestras en el laboratorio del INVIMA y 267 muestras en los laboratorios contratados por el INVIMA, cubriendo de esta manera el 99% del total de las programadas. Se presentaron dos (2) muestras no conformes a residuos de Ivermectina, equivalente al 0.1% del total de los 1.532 análisis realizados en el laboratorio del ICA y un (1) resultado no conforme a Espiramicina, reportado por uno de los laboratorios contratados por el INVIMA, equivalente al 0.10% de los 964 reportes analíticos.

Palabras clave: medicamentos veterinarios, control de residuos, Resolución 770 de 2014, seguridad alimentaria, tiempo de retiro.

INTRODUCCIÓN

La inocuidad alimentaria es un factor determinante en la calidad de los productos para consumo humano, siendo un tema de gran importancia en los mercados a nivel mundial.

¹ AINIA, Servicios Analíticos, <https://www.ainia.es>

² VIAMED TECHNICAL LABORATORY SPA, <http://www.vtl.cl>



En los últimos años se identifica un aumento en la producción de alimentos de origen animal y vegetal en la búsqueda de la seguridad alimentaria, y la inocuidad es una característica de exigencia por parte de los consumidores.

Considerando que la leche es uno de los productos de mayor impacto en salud pública, y teniendo en cuenta que la producción primaria define en gran medida su calidad e inocuidad, se debe prestar especial atención a los residuos de medicamentos veterinarios de plaguicidas y de los contaminantes químicos.

Por consiguiente, y con el propósito contribuir a la inocuidad de los alimentos de consumo nacional, dentro de la misión de promover y proteger la salud de los consumidores y elevar el estatus sanitario del país, y conforme a lo establecido en el artículo 4 de la Resolución 770 de 2014, del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y el Ministerio de Salud y Protección Social, en el que se determinó que el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en el marco de sus competencias, serán las entidades responsables de formular, ejecutar y realizar el seguimiento y evaluación de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos (PNSVCR).

Por lo anterior, en el presente documento se presenta el trabajo articulado desarrollado entre el ICA e INVIMA, y presenta los resultados del Plan Subsectorial de Vigilancia y Control de Residuos (PSVCR) de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en leche bovina cruda, en el periodo 2021.

Es de resaltar que las muestras fueron tomadas en predios registrados ante el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA, predios con Autorización Sanitaria y de Inocuidad conforme Resolución 115708 del 2021, otros oficialmente certificados en Buenas Prácticas Ganaderas (BPG), de acuerdo con lo previsto en la Resolución ICA 67449 del 2020, estos a su vez oficialmente certificados por el ICA como libres de Brucelosis y Tuberculosis.

Los análisis de las muestras se realizaron en los laboratorios nacionales de referencia del INVIMA y del ICA y para los análisis no disponibles en el país, las muestras fueron analizadas por laboratorios tercerizados, en los casos donde se detectaron sustancias por fuera de los límites máximos de residuos, los funcionarios del ICA realizaron las acciones de Inspección, Vigilancia y Control basados en riesgo según correspondía.

Los resultados obtenidos desde inicios de la implementación del plan, han orientado acciones que tienen como finalidad avanzar en el control y monitoreo de residuos químicos, con el fin de aportar mayor confianza al comercio nacional e internacional de alimentos, con bases suficientes para garantizar su inocuidad.

1. OBJETIVOS



1.1. Objetivo General

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

1.2. Objetivos Específicos

- Cuantificar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos de leche de bovinos muestreados en producción primaria en el territorio nacional.
- Controlar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos, con hallazgos de excesos en los LMR en leche cruda destinada al consumo humano.
- Sensibilizar al productor sobre los riesgos y consecuencias asociados con el uso indebido de medicamentos veterinarios, plaguicidas o alimentos contaminados, promoviendo las buenas prácticas en su uso, con el fin de proteger la salud de los consumidores y del ambiente

2. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

2.1. Muestras tomadas y analizadas

Las muestras para el plan nacional fueron tomadas por personal del Instituto Colombiano Agropecuario - ICA, en predios registrados ante el Instituto y oficialmente certificados por ICA en Buenas Prácticas Ganaderas (BPG), de acuerdo a lo previsto en la Resolución ICA 67449 del 2020, articuló la participación de diferentes áreas en ICA como son la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios, la Dirección Técnica de Análisis y Diagnóstico Veterinario, la Gerencia Seccional del departamento de Antioquia, con el profesional Líder de Inocuidad y del INVIMA, la Dirección de Alimentos y Bebidas con su grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas, y la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, así como los responsables de los predios pecuarios seleccionados en el diseño del muestreo.

Para la toma de las muestras se siguió el procedimiento oficial PR-INO-P-033, posteriormente se diligenciaron las actas de toma de muestra forma ICA 3-508 V.2 (Anexo 1), las cuales quedaron en la oficina local. Las muestras fueron enviadas a los laboratorios con los formatos de remisión de muestras, forma 3-1100. (Anexo 2).

El total de las muestras de leche tomadas durante la ejecución del plan, fueron 460, para ser analizadas por el laboratorio LANIP y 436 para ser analizadas en el laboratorio del INVIMA y sus laboratorios contratados.



Las visitas de IVC basadas en riesgo por resultados no conformes, fueron llevadas a cabo por personal del ICA de la seccional correspondiente, siguiendo el procedimiento PR-INO-P-035 mediante el diligenciamiento de la información en los formatos establecidos para tal fin (Forma 3-1037 y 3-1038), Anexos 3 y 4, respectivamente.

Para el muestreo de leche durante la vigencia 2021, se muestrearon 248 predios ubicados en los departamentos de Antioquia (94), Atlántico (7), Bolívar (1), Boyacá (13), Caldas (12), Caquetá (6), Casanare (5), Cauca (2), Cesar (14), Córdoba (5), Cundinamarca (13), Huila (7), La Guajira (3), Magdalena (4), Meta (9), Nariño (10), Norte de Santander (5), Quindío (8), Risaralda (1), Santander (8), Sucre (7), Tolima (5) y Valle del Cauca (9), predios que cumplieron los criterios de selección definidos para este estudio.

Los resultados presentados muestran que se realizaron 1.532 análisis por el laboratorio LANIP del ICA y 964 análisis por laboratorios de INVIMA y sus laboratorios contratados (Tabla 1). Los resultados permitieron identificar que la Ivermectina, constituyó la molécula detectada en las muestras analizadas, al presentar dos (2) resultados NO conformes, en concentraciones de 10,3 y 11,3 µg/lit de las 270 muestras analizadas para esta sustancia. Es de mencionar que los dos (2) resultados fueron identificados en los departamentos de Antioquia y Santander

Así mismo, una (1) muestra proveniente del departamento de Caldas fue rechazada por Espiramicina, en concentración de 232 µg/Kg, excediendo el límite máximo establecido en la Resolución 1382 de 2013 del Ministerio de Salud y protección social.

Tabla1.- Muestras y análisis realizados en laboratorio del ICA, del INVIMA y los laboratorios contratados

GRUPO SUSTANCIAS	NUMERO DE ANALISIS	RESULTADOS NO CONFORMES
Cloranfenicol	367	0
Nitrofuranos	271	0
Ivermectinas	270	2
Antimicrobianos	878	1
Antihelmínticos	254	0
Aines	20	0
Estilbenos / Esteroides	62	0
Compuestos organoclorados	97	0
Compuestos organofosforados	97	0
Elementos Químicos	102	0
Micotoxinas	67	0
PCBs	11	0
Total	2.496	3

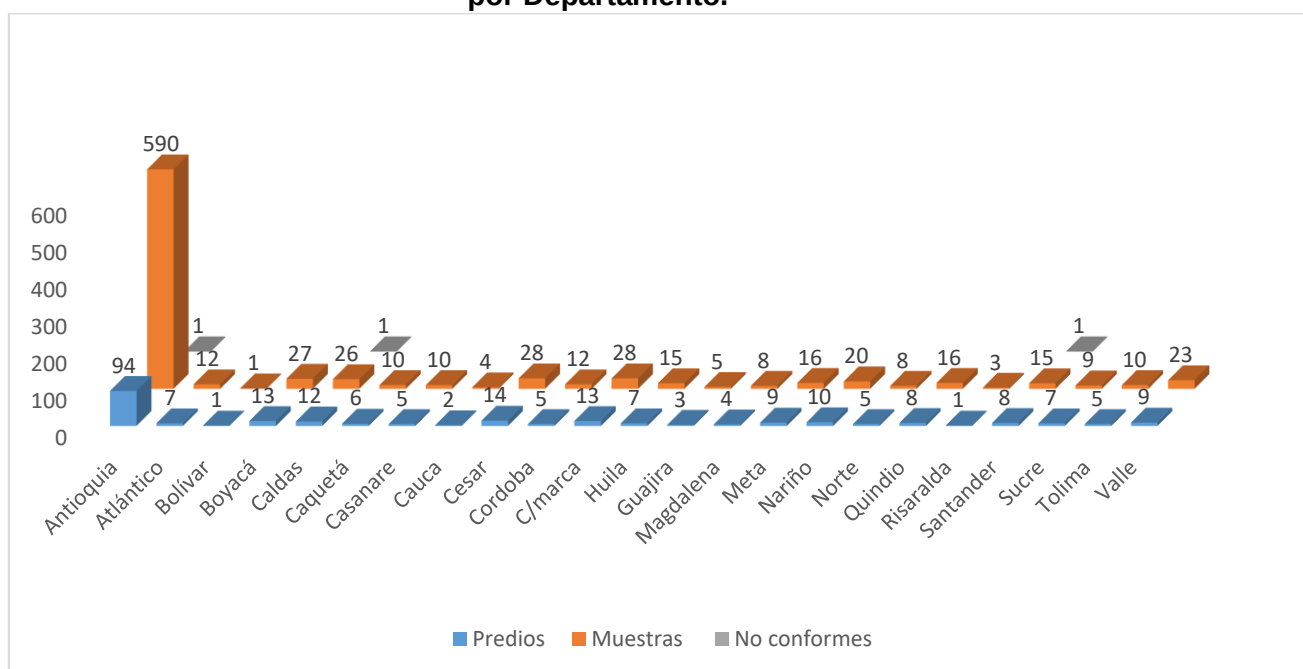
Fuente: Grupo Inocuidad en Producción Primaria Pecuaria – ICA y Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas – INVIMA. 2022



En general, los resultados encontrados en las muestras analizadas durante el presente estudio ponen de manifiesto el buen uso de los medicamentos veterinarios en las fincas evaluadas.

Los resultados obtenidos han orientado acciones que tienen como finalidad avanzar en el control y monitoreo de residuos químicos, con el fin de aportar mayor confianza al comercio nacional e internacional de alimentos, con bases suficientes para garantizar su inocuidad.

Gráfico 1. Número de muestras y análisis realizados con resultados No conformes por Departamento.



Fuente: Grupo Inocuidad en Producción Primaria Pecuaria – ICA.

Los siguientes fueron los grupos de sustancias evaluadas en el presente plan:

- 1) Grupos A1, A3: Hormonas (estilbenos, esteroides y Lactonas del ácido resorcilico).
- 2) Grupo A6: Cloranfenicol y Nitrofuranos (AOZ, AMOZ).
- 3) Grupo B1: Betalactámicos, Penicilinas, Cefalosporinas, Quinolonas, Lincosamidas, Tetraciclinas, Macrólidos, Sulfonamidas y Trimetoprim,
- 4) Grupo B2a: Antihelmínticos
- 5) Grupo B2e: Anti-inflamatorios no esteroideos.
- 6) Grupo B3a: Organoclorados incluyendo PCBs.



- 7) Grupo B3b: Organofosforados.
- 8) Grupo B3c: Metales Pesados.
- 9) Grupo B3d: Aflatoxinas.

Para este plan se incluyeron las combinaciones de control oficial, determinadas en la Decisión 97/747/CE de Unión Europea (ver Tabla No 1), con el análisis de las muestras correspondientes al plan segregado de leche acogido por la Unión Europea, para la admisibilidad del mercado de productos compuestos y los análisis de las muestras tomadas en predios de los departamentos mencionados anteriormente

En el año 2021, las muestras tomadas para ser remitidas a laboratorio del ICA – LANIP, fueron analizadas para las sustancias del grupo A6 (Cloranfenicol y los Nitrofuranos), antibióticos del grupo B1 (Tetraciclinas, betalactámicos y quinolonas) y grupo B2a de los antihelmínticos (Ivermectina).

En el total de las muestras colectadas, se analizaron las siguientes sustancias: Cloranfenicol 367, nitrofuranos 271, penicilina 249, tetraciclinas 204, enrofloxacin 171 ivermectinas 270 análisis, para un total de 1532 análisis.

Las muestras tomadas para ser remitidas al laboratorio INVIMA y tercerizados para su análisis, correspondieron a 436 muestras. En estas se realizaron análisis para las siguientes sustancias: Grupo B1: Betalactámicos, Penicilinas, Cefalosporinas, Quinolonas, Lincosamidas, Tetraciclinas, Macrólidos, Sulfonamidas y Trimetoprim 254 muestras; para el grupo B2a Antihelmínticos 254, para el grupo B2e 20 Anti-inflamatorios no esteroideos; 62 muestras para el grupo A1, A3 Hormonas (estilbenos, esteroides y lactonas del ácido resorcilico) y 11 muestras para análisis de PCBs grupo B3a, así mismo en el laboratorio nacional de referencia del INVIMA se analizaron 97 muestras para el grupo B3a Organoclorados, 97 muestras para el grupo B3b compuestos Organofosforados, 102 muestras para el grupo B3c Metales Pesados y 67 muestras para el grupo B3d Aflatoxinas.

2.2. Tipo y número de casos de incumplimiento detectados

Los resultados presentados permiten establecer que, de las 460 muestras procesadas por ICA con 1532 análisis, y de las 436 muestras procesadas con 964 análisis realizados por el INVIMA y los laboratorios tercerizados, fueron identificados tres (3) predios con resultados NO conformes, por detectar concentraciones de Ivermectina y Espiramicina.

Por concentración de Ivermectina un (1) predio en el departamento de Antioquia y un (1) predio en el departamento de Santander, con concentraciones de 10.3 µg/kg y 11.3 µg/kg respectivamente, superando niveles de 10 µg/kg conforme la Resolución 1382 de 2013, y por concentración de espiramicina de 232 µg/kg un (1) predio en el departamento de Caldas, por encima de 200 µg/Kg, límite máximo de residuos de acuerdo a la Resolución 1382 de 2013.



Por otra parte, en las muestras analizadas por uno de los laboratorios externos, se presentaron tres (3) resultados positivos, dos (2) con presencia de Espiramicina en concentración de 12 µg/kg y 95 µg/kg, provenientes de los departamentos de Quindío y Caldas respectivamente, y una (1) muestra con presencia de Ampiciclina en concentración de 3 µg/kg proveniente del departamento de Antioquia.

Los resultados mencionados en el párrafo anterior, no indican incumplimiento, teniendo en cuenta que en la Resolución 1382 de 2013, el límite máximo de residuos para espiramicina en leche bovina es de 200 µg/kg. En relación con la ampiciclina, la resolución no establece límites máximos de residuos. No obstante, el reglamento de la UE 37/2010 determina un LMR de 4 µg/kg en leche.

Las muestras colectadas fueron analizadas conforme a lo indicado en la siguiente tabla:

Tabla 1. Resumen de resultados analíticos obtenidos durante la ejecución del PNSVCR de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos en Leche, año 2021.

GRUPO DE SUSTANCIAS MONITOREADAS	COMPUESTO O RESIDUO MARCADOR	NÚMERO DE ANÁLISIS PROGRAMADOS	NÚMERO DE ANÁLISIS REALIZADOS	NÚMERO DE RESULTADOS NO CONFORMES
A1. A3. Estilbenos, Esterioides	Estilbenos, Esteroides y lactonas del ácido resorcílico	67	62	0
A6. Cloranfenicol	Cloranfenicol	396	367	0
A6. Nitrofuranos	AOZ – SEM – AMAZ - AHD	300	271	0
B1. Sustancias Antibacteriales	Análisis Confirmatorio		254	1 (0,39%)
	Betalactámicos	290		
	Penicilinas			
	Cefalosporinas			
	Quinolonas			
	Lincosamidas			
	Tetraciclinas			
	Macrólidos			
	Sulfonamidas			
	Trimetoprim			
	Análisis Screening			0
	Betalactámicos	300	249	
	Tetraciclinas	300	204	
	Quinolonas	300	171	



GRUPO DE SUSTANCIAS MONITOREADAS	COMPUESTO O RESIDUO MARCADOR	NÚMERO DE ANÁLISIS PROGRAMADOS	NÚMERO DE ANÁLISIS REALIZADOS	NÚMERO DE RESULTADOS NO CONFORMES
B2a. Antihelmíntico	Ivermectina	300	270	2 (0.7%)
	Albendazol	290	254	0
	Fenbendazol			
	Oxfendazol sulfona			
	Flubendazol			
	Levamisol			
	Prazicuantel			
	Tiabendazol			
B2e. Drogas Anti-inflamatorias no esteroideas	Carprofeno	23	20	0
	Flunixinina			
	Ácido mefenámico			
	Fenilbutazona			
	5-Hidroxiiflunixinina			
	Meloxicam			
	Ketoprofeno			
	Oxifenbutazona			
B3a. Compuestos Organoclorados incluidos PCBS	Organoclorados	50	97	0
	PCBs	11	11	0
B3b. Compuestos Organofosforados	Organofosforados	50	97	0
B3c. Elementos Químicos	Cadmio	100	102	0
	Plomo			
	Arsénico			
B3d. Micotoxinas	Aflatoxina M1	100	67	0
	Total	2877	2496	3

Fuente: Grupo Inocuidad en Producción Primaria Pecuaria – ICA y Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas – INVIMA. 2022.

Al evaluar los resultados encontrados en el plan de monitoreo para residuos en leche se identificaron las siguientes sustancias:

Ivermectina



La Ivermectina es una lactona macrocíclica de amplio espectro que posee características farmacológicas ideales para el control de las infestaciones parasitarias internas y externas. La Comisión del *Codex Alimentarius*, adoptó en el Comité Técnico realizado en el 2003, el límite máximo de residuos, que para leche de bovino se definió en 10 µg/kg, y la Resolución 1382 de 2013 emanada del Ministerio de Protección Social, señala que el límite máximo de residuos para este tipo medicamento veterinario es el mismo.

Si bien en Colombia su uso no está aprobado para animales en período de lactancia, el tratamiento de parasitosis en bovinos y ovinos lecheros es una práctica muchas veces utilizada en diferentes explotaciones fuera de indicaciones aprobadas por el ICA en la etiqueta, situación que conlleva a presencia de residuos.

Son pocos los estudios realizados sobre las concentraciones de residuos de este fármaco en alimentos sometidos a procesos tecnológicos de elaboración como pasteurización, congelación y cocción. En los estudios realizados por Lezzi S. (Etal) Facultad de Ciencias Veterinarias, UNCPBA, (7000) Tandil, Argentina, los resultados no detectaron ningún producto metabólico ni de degradación en los análisis cromatográficos correspondientes a las muestras sometidas a tratamiento térmico. Estos resultados demuestran que no hubo cambios químicos, que dieran origen a nuevos compuestos tras la exposición de la leche con Ivermectina a los tratamientos térmicos empleados.

Existe una preocupación por la posible presencia de residuos de medicamentos detectables en la leche y productos lácteos. Esta inquietud involucra no solamente a los riesgos para la salud, sino también a las restricciones en el comercio internacional, tal es el caso de la Unión Europea quienes no aceptan residuos de Ivermectina en leche a ninguna concentración.

En las últimas décadas el uso de Ivermectina se ha convertido en una de las alternativas de tratamiento de mayor eficacia y uso frecuente por parte de los ganaderos, debido a que se trata de un antihelmíntico de amplio espectro activo frente a formas adultas e inmaduras de nematodos que afectan a los animales de producción, sin embargo sus características farmacocinéticas y el hecho de que una fracción muy significativa del fármaco se elimina a través de la leche (5% de la dosis), su uso está prohibido en animales en lactancia, cuyo producto sea destinado a consumo humano.

Para este estudio la metodología analítica utilizada para las muestras, fue la extracción en fase líquida con solventes orgánicos, para luego ser analizadas por cromatografía líquida de alta eficiencia (HPLC) en un cromatógrafo líquido de alta resolución, con un límite de detección de la prueba establecido en 1.0 µg/l. Al respecto el *Codex Alimentarius* (1995) indica que para muestras complejas como es la leche los valores de recuperación de un método analítico deben fluctuar entre 60 y 115%.

Espiramicina



La Espiramicina es una mezcla de tres componentes denominados Espiramicina I, II y III. La Espiramicina II y III son esteres mono acetil y mono propionato en la posición 4 del anillo lactona de la Espiramicina I. La Espiramicina I posee un grupo hidroxilo en el C-3 de la aglicona. La proporción de cada componente es: Espiramicina II: $\leq 5\%$ Espiramicina III: $\leq 10\%$ Otros: $\leq 2\%$.

La Espiramicina es inactiva frente a bacterias de la familia Enterobacteriaceae. Es activo frente a organismos como Mycoplasma, Chlamydia, Legionella y Toxoplasma gondii. Está indicado para infecciones respiratorias, bucal, de piel y tejidos blandos. La concentración mínima de inhibición oscila entre 0,25 y 2 $\mu\text{g/mL}$ en un cultivo puro de 10⁶ bacterias por mL. El régimen de dosificación para vacas jóvenes es de 100000 UI/Kg., para vacas adultas es de 30000 UI/Kg, para terneros 75000UI/Kg.

La Espiramicina se excreta principalmente por la bilis (aproximadamente el 80% de la dosis administrada). La excreción renal suma sólo del 4 al 14% de una dosis administrada.

En muestras de leche de veinticinco (25) ordeños tras una administración intramuscular (30000 UI/Kg) en 6 vacas lecheras. La concentración de Espiramicina después de ocho (8) ordeños (4 días) fue muy inferior a 1mg por litro y de diez y siete (17) ordeños (8,5 días), de 0,09 mg/L. (L. Pedraza María Fernanda, Revisión de la seguridad de los límites máximos de residuos de eritromicina, espiramicina, tilosina, estreptomycin, gentamicina y neomicina en alimentos de origen animal. 2016)

El análisis de Espiramicina se realiza por la técnica analítica validada HPLC/MS-MS en uno de los laboratorios tercerizados del INVIMA.

Los resultados encontrados en las muestras analizadas durante el estudio, ponen de manifiesto el buen uso de los medicamentos en las fincas evaluadas, que se encuentran autorizadas por la autoridad oficial para integrar el programa, y que existen buenas prácticas en el uso de los medicamentos veterinarios, especialmente en la atención a las recomendaciones dadas relacionadas con el tiempo de retiro de los medicamentos y el no uso de los prohibidos. De esta forma, el 100 % de las muestras analizadas para los grupos de sustancias de los prohibidos (cloranfenicol y nitrofuranos) fueron conformes.

El 100% de las muestras analizadas para los grupos A6: Cloranfenicol y Nitrofuranos (AOZ, AMOZ, SEM y AHD), Grupos A1, A3: Hormonas (estilbenos, esteroides y lactonas del ácido resorcílico), Grupo B1: Betalactámicos, Penicilinas, Cefalosporinas, Quinolonas, Lincosamidas, Tetraciclinas, Macrólidos, Sulfonamidas y Trimetoprim, B2e: Anti-inflamatorios no esteroideos, Grupo B3a: Organoclorados incluyendo PCBs, Grupo B3b: Organofosforados, Grupo B3c: Metales Pesados y Grupo B3d: Aflatoxinas fueron conformes y el 99.7% de las muestras analizadas del grupo B2a: Antihelmínticos fueron conformes.



2.3. Visitas de inspección vigilancia y control (IVC) basadas en riesgo

Las labores de Inspección Vigilancia y control (IVC), tienen como propósito proteger la salud humana y de los animales, minimizando los riesgos sanitarios, biológicos y químicos; esto se logra a través de la verificación del cumplimiento de los estándares y requisitos establecidos en la normatividad vigente nacional e internacional relativa a la producción primaria de leche.

Las visitas de IVC basadas en riesgo, fueron llevadas a cabo por personal del ICA de las oficinas seccionales, siguiendo el procedimiento mediante el diligenciamiento de la información en los formatos establecidos para tal fin (Forma 3-1037 y 3-1038), Anexos 3 y 4 respectivamente, y estableciendo las recomendaciones y compromisos para mitigar el riesgo.

Se llevaron a cabo visitas de IVC basada en riesgo en los tres (3) predios, con resultados no conformes, dos (2) con residuos de Ivermectina y uno (1) Espiramicina. Durante la inspección se pudieron verificar las siguientes situaciones:

Predio 1: Este predio presentó resultados de Ivermectina, en muestreos con diferencia de un (1) mes, evidenciando la disminución de la concentración del primer al segundo muestreo, pasando de una concentración “No conforme” en un primer muestreo, a una concentración “conforme” para el muestreo de seguimiento. Durante la visita también se puede identificar que, las condiciones de almacenamiento de los medicamentos no cumplen con buenas prácticas, el registro de uso de medicamentos está completo. Se identifica un producto que contiene Ivermectina con tiempo de retiro de ciento veintidós (122) días, pero indican no ser de uso en animales en producción, solo en novillas y vacas en periodo de secado. El encargado desconoce cuál es el tiempo de retiro de este producto, situación que asume puede ser la causa del residuo encontrado. A este respecto el auditor generó las recomendaciones correspondientes, indicándosele al productor revisar el tratamiento de parásitos para animales adultos con este tipo de productos.

Predio 2: Este predio con resultado “no conforme” a Ivermectina, se tiene como rutina de manejo la aplicación de Ivermectina a los animales que ingresan a fase de secado. Al parecer existe un desconocimiento el concepto de tiempo de retiro de este tipo de productos. El plan sanitario está definido por el médico veterinario, pero la prescripción para los tratamientos no tiene el control del mismo. En el área de almacenamiento de los medicamentos se encontraron productos vencidos. A este respecto el profesional que realizo la visita, requirió ajustar el plan sanitario y el procedimiento de control de ectoparásitos, con el uso de otros medicamentos soportados con la prescripción por parte del médico veterinario.

Predio 3: Este predio con resultado “no conforme” a Espiramicina; en este predio el uso de los medicamentos no está soportado con la prescripción del médico veterinario. No hay



registro del tratamiento realizado a los animales, lo que no permite trazabilidad de tratamientos realizados a los animales. A este respecto el profesional encargado de la visita, dejó las recomendaciones encaminadas al registro de uso de medicamentos y soporte de uso con prescripción del médico veterinario.

3. CONCLUSIONES

- La ejecución del presente plan se trabajó de manera articulada entre el ICA y el INVIMA, generando oportunamente las acciones y medidas coordinadas entre las dos instituciones.
- Se cumplieron las metas establecidas para el desarrollo del Plan de Residuos. Solo 3 muestras analizadas presentaron resultados no conformes, lo que infiere que los predios cumplen con buenas prácticas en el uso de aquellos medicamentos que fueron evaluados tanto por el INVIMA como por el ICA.
- Se identificó, el uso de Ivermectina en dos (2) predios de diferentes departamentos, en concentraciones por encima de los límites máximos de residuos establecidos por la legislación nacional (Resolución 1382 de 2013) y un predio que supera el límite máximo de residuos de Espiramicina.
- Se realizaron actividades de inspección, vigilancia y control basadas en riesgo en los predios con resultados no conformes. Durante esta actividad se encontraron situaciones encaminadas a algunas posibles fallas en el manejo de los medicamentos; en dichos predios se dejaron recomendaciones tendientes a mitigar y prevenir futuras ocurrencias de dichos hallazgos y serán objeto de muestreo en futuros planes de residuos en leche.
- Con relación a los contaminantes químicos, esto es, plaguicidas, metales pesados y aflatoxina M1, los resultados de los análisis de las muestras de leche, en ningún caso superaron los niveles máximos reglamentarios.

4. RECOMENDACIONES

- El plan nacional de residuos en leche, debe estar vinculado a la ejecución de una política nacional en materia de sanidad e inocuidad, que permita un aporte de este alimento, con las características de calidad y nutricionales requeridas para los consumidores.
- Todos los actores de la cadena de producción deben promover la importancia de la cultura de la inocuidad en producción primaria, incorporando las Buenas Prácticas Ganaderas (BPG), con énfasis en el buen uso de los medicamentos veterinarios.



- Continuar con el seguimiento a aquellos predios que reincidan en la presentación de resultados no conformes.

Bibliografía

- L. Pedraza Maria Fernanada, Revisión de la seguridad de los límites máximos de residuos de eritromicina, espiramicina, tilosina, estreptomicina, gentamicina y neomicina en alimentos de origen animal. 2016).
- Doyle, M.E. 2006. Veterinary drug residues in processed meats- Potential Health Risk. Food Research Institute, University of Wisconsin. URL: http://fri.wisc.edu/briefs/FRIBrief_VetDrgRes.pdf
- FAO - Food and Agriculture Organization of the United Nations. 1997. Comisión del Codex alimentarius: Manual de procedimiento. Roma.
- United States Department of Agriculture Food Safety and Inspection Service, Office of Public Health Science. CLG-TST2.01. Screening and Confirmation of Thyreostats by HPLC/MS/MS. http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/762f930a-d0b8-4ef3-b8cc-b18e5bcbbdf8/CLG_TST_2_01.pdf?MOD=AJPERES
- WHO - Organización Mundial de la Salud. 2001. Riesgos de los productos químicos y seguridad alimentaria. Documento de trabajo para la planificación estratégica de la seguridad alimentaria.

LUIS FELIPE GARNICA GÓMEZ
Director Técnico de Inocuidad e Insumos
en Producción Veterinarios - ICA

EDILBERTO BRITO SIERRA
Coordinador Grupo Inocuidad
Primaria Pecuaria - ICA



**MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL**

ALEXANDER DIAZ ROBAYO

Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas – INVIMA



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

FORMA 3-508 V. 6



**MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL**

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		ORGANOCOLORADOS		6-PROPYL-2-THIOURACIL		
ANTIBIOTICOS		ORGANOFOSFORDOS		6-PHENYL-2-THIOURACIL		
FLUOROQUINOLONAS		HORMONALES		6-METHYL-2-THIOURACIL		
BETALACTAMICOS		TRENBOLONE		2-MERCAPTOBENZIMIDAZOLE		
TETRACICLINAS		ACETATO DE MELENGESTROL		METIMAZOL		
MACROLIDOS Y LINCOSAMIDAS		DIETHYLSTILBESTROL(DES)		2-THIOURACIL		
AMINOGLUCOSIDOS		17B ESTRADIOL		BETA AGONISTAS		
SULFONAMIDAS		PROGESTERONE		SALBUTAMOL		
FENICOLES		TESTOSTERONA		CIMATEROL		

OBSERVACIONES:



**MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL**

MARQUE CON UNA X EL MODO DE ENVÍO: AÉREO () TERRESTRE () ENTREGA DIRECTAMENTE ()	
NOMBRE	
FIRMA	
OBSERVACIONES:	

FORMA 3-1100 versión 2-2018



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

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



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

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

Forma-3-1037 VERSIÓN 3-2018



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co





MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL



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

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

Forma-3-1037 VERSIÓN 3-2018



GOBIERNO DE COLOMBIA



MINAGRICULTURA



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co





MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL



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
34. Existen productos sin Registro ICA? Si ____ No ____ Si encuentro 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.			
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			

Forma-3-1037 VERSIÓN 3-2018



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINAGRICULTURA



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co





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

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

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

Forma-3-1037 VERSIÓN 3-2018





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:			RSP- 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 V.3