



La salud
es de todos

Minsalud

PLAN NACIONAL SUBSECTORIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y OTRAS SUSTANCIAS QUIMICAS EN HUEVOS DE GALLINA 2022

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

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

2022



Tabla de contenido

1. INTRODUCCIÓN	3
2. ALCANCE	4
3. OBJETIVOS	4
3.1 Objetivo General.....	4
3.2 Objetivos Específicos.....	4
4. ANTECEDENTES A LO LARGO DE LA CADENA	4
5. NORMATIVIDAD APLICABLE.....	6
6. CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE LOS ANALITOS A MONITOREAR	6
7. SELECCIÓN DE LOS ANALITOS	7
8. METODOLOGÍA DE MUESTREO OFICIAL	7
9. UNIDAD DE OBSERVACIÓN ESTADISTICA	10
10. MEDIDAS CORRECTIVAS Y ACCIONES DE MITIGACIÓN Y CONTROL	10
11. TABLA DE RELACIÓN DE MUESTRAS	11
12. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	11
13. ANEXOS.....	13



1. INTRODUCCIÓN

El huevo se ha convertido en la primera opción nutricional y alimenticia en la mesa de muchos colombianos, siendo Colombia el segundo país en Latinoamérica que más consume este alimento, después de México.

En Colombia los datos aportados por la Federación Nacional de Avicultores FENAVI, muestran un crecimiento del 4% en la producción de huevo para el año 2021, por encima de la producción del 2020, una de las más altas de la historia con 17.029 millones de unidades. Así mismo, aumentó el consumo per cápita significativamente, pasando de 291 huevos a 334 unidades, incrementando el consumo en 42 huevos más que en el 2020.

Es probable que esta creciente demanda conlleve a la intervención en el modelo de producción, con un incremento en la densidad de aves por área, mejoramiento de las condiciones de bioseguridad y un cambio en el enfoque en el uso de los medicamentos.

Para la inocuidad de los alimentos se requiere un enfoque práctico en el manejo responsable de los medicamentos, especialmente de los antimicrobianos, trabajo que demanda un compromiso ético de los productores y profesionales del sector, en tanto que, debido a la alta comercialización de estos medicamentos en las farmacéuticas, es posible que se puedan adquirir sin tener el conocimiento del empleo de manera racional y de los tiempos de retiro, causando una amenaza para la salud humana y generando un problema de salud pública.

La seguridad alimentaria está relacionada con las buenas prácticas en el uso de los medicamentos ejemplo de ello, son el uso de las sulfonamidas, quinolonas y cloranfenicol, que se han encontrado en diferentes animales de abasto (Y. Verónica Talero-Pérez, Oscar Julio Medina, Wilson Roza-Núñez-2014).

Tanto los residuos de medicamentos veterinarios como los de residuos químicos constituyen un riesgo en la inocuidad de los alimentos y por ende para la salud de los consumidores, lo que determina que se deben establecer medidas para su prevención, vigilancia y control.

En las aves ponedoras se utilizan antibióticos para el tratamiento de diferentes patologías, por esta razón los residuos de medicamentos en los huevos son motivo de preocupación en salud pública. La mayoría de los medicamentos veterinarios están aprobados para uso en otras clases de aves de producción (Broiler o engorde, doble propósito).

Los residuos de medicamentos veterinarios y de otras sustancias químicas en huevo se generan cuando las gallinas ponedoras reciben por error alimentos que contengan medicamentos, cuando el pienso presenta contaminación cruzada en la planta de concentrados o cuando los medicamentos se administran fuera de las indicaciones de la etiqueta (Goetting, Lee, & Tell, 2011).

El Plan Nacional de Residuos - PNR, está ligado a la ejecución de la política nacional en materia de sanidad e inocuidad en las cadenas agroalimentarias, lo que conlleva a establecer sistemas preventivos de inocuidad y de aseguramiento de la calidad en la producción primaria y programas de desarrollo de proveedores. Está dirigido a identificar y cuantificar los residuos de



medicamentos y sustancias prohibidas y restringidas que por distintas razones se encuentran en los productos de origen animal.

En Colombia desde el 2015 se han desarrollado Planes Nacionales de Vigilancia y Control conforme a lo descrito en la resolución 770 de 2014 de los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural y de Salud y Protección Social, en la cual, el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, cada uno dentro del desarrollo de sus competencias y en el ejercicio de sus funciones de Inspección Vigilancia y Control diseñan, formulan, ejecutan y hacen seguimiento de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos (PSVCR).

Los avances científicos y técnicos en materia de análisis químico han hecho posible detectar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en las aves y en los productos obtenidos de estos., permitiendo establecer Límites máximos de residuos para ejecutar medidas de gestión del riesgo

2. ALCANCE

Las disposiciones del presente plan se aplican a los residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias químicas en huevo de gallina

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo General

Identificar y cuantificar la presencia de los residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias químicas que puedan estar presentes en huevos de gallina ponedora destinados para consumo humano en granjas de producción nacional

3.2 Objetivos Específicos.

- Evaluar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios en huevos de gallina ponedora destinados para el consumo humano de conformidad la normatividad sanitaria vigente.
- Consolidar y evaluar los resultados obtenidos mediante análisis descriptivo, dentro del programa de monitoreo de residuos de medicamentos veterinarios en huevos de gallina.
- Realizar el seguimiento a granjas, con resultados no conformes, mediante acciones de inspección, vigilancia y control, basado en riesgo para disminuir la presencia de medicamentos veterinarios por el mal uso de estas sustancias.

4. ANTECEDENTES A LO LARGO DE LA CADENA.

La presencia de residuos de medicamentos y contaminantes ambientales en los alimentos de origen animal es motivo de preocupación para los consumidores y las instituciones de vigilancia y control tanto en el ámbito nacional como internacional.



Es así que en Colombia se establecieron los lineamientos encaminados a mejorar el estatus sanitario para la cadena avícola con el fin de proteger la salud y vida de las personas, preservar la calidad del ambiente, mejorar la competitividad en el procesamiento nacional y aumentar la capacidad para lograr su admisibilidad en los mercados internacionales mediante diferentes acciones interinstitucionales con el apoyo del sector privado a través del Consejo Nacional de Política Económica y Social, plasmado en los documentos CONPES 3375 de 2005 (Política nacional de sanidad agropecuaria e inocuidad de alimentos para el sistema de medidas sanitarias y fitosanitarias) y CONPES 3468 de 2007 (Política nacional de sanidad e inocuidad para la cadena avícola).

El Invima de acuerdo con sus competencias y capacidades, ha venido desarrollando desde el año 2009, los Plan nacional subsectorial de vigilancia y control de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en productos de origen animal.

A partir del año 2015, el Invima y el ICA iniciaron un trabajo articulado para el desarrollo del Plan Nacional Subsectorial de vigilancia y control de medicamentos veterinarios y otras sustancias químicas en huevos de gallina.

Este plan se realiza con base a la metodología propuesta en la Directiva 96/23 de la Unión Europea al igual que la selección de analitos (sustancias prohibidas, de uso restringido) y permitidas en Colombia en animales, productos de origen animal y piensos expedidas por el ICA; disponibilidad de metodologías analíticas fiables, sensibles, prácticas y reconocidas internacionalmente.

Dentro de los resultados no conformes en huevo de los planes realizados en los años 2015-2016, 2017-2018 y 2020 se ha identificado la presencia de nitrofuranos, sustancia prohibida en Colombia de acuerdo con la Resolución 1082 de 1995 emitida por el ICA.

En el marco del plan de vigilancia y control realizado durante los años 2015 – 2017 y 2019 – 2020 se obtuvieron los siguientes resultados:

Tabla 1. Evolución de los resultados de medicamentos veterinarios y otras sustancias químicas en huevo 2015 - 2020

AÑO	CANTIDAD DE MUESTRAS	RESULTADOS NO CONFORMES		RESULTADOS POSITIVOS*	
		GRUPO DE SUSTANCIAS	CANTIDAD DE MUESTRAS	GRUPO DE SUSTANCIAS	CANTIDAD DE MUESTRAS
2015-2016	352	Nitrofuranos (Furaltadona-AMAZ)	1	Tetraciclinas	25
				Quinolonas	32
				Macrólidos	3
				Sulfonamidas	5
				Lincomicina	1
				Trimetoprim	1
2016-2017	196	--	0	Tetraciclinas	9
				Quinolonas	4
				Trimetoprim	1
2017-2018	200	Nitrofuranos (Furazolidona - AOZ)	1	Tetraciclinas	9
				Quinolonas	9



				Sulfonamidas	1
				Trimetoprim	1
2019	59	--	0	--	0
2020	197	Nitrofuranos (Furazolidona - AOZ)	2	Fenicoles	3
				Antihelmínticos	26
				Quinolonas	2
				Sulfonamidas	1
				Trimetoprim	1
				Anticoccidiales	23

***Resultado positivo:** Resultado que se encuentra dentro de los Límites máximos de residuos veterinarios (LMR) y no constituyen una violación ante la Resolución 1382 de 2013 o los LMR no se encuentran establecidos.

Fuente: Invima – ICA 2021

Para el año 2021 se tomaron 200 muestras las cuales se encuentran en análisis, a la fecha, la mayoría de las muestras analizadas no han presentado resultados no conformes.

Según lo reportado en la tabla 1 se puede observar una disminución de resultados positivos del grupo de sustancias como las tetraciclinas quinolonas y macrólidos entre los años 2015 – 2020 que reflejan un mejor control sobre las prácticas de uso de estos antimicrobianos en los predios o granjas productoras de huevo, no siendo lo mismo para las sustancias anticoccidiales, que a partir del año 2020 se inició con el control en donde los análisis muestran predios o granjas con resultados positivos,

5. NORMATIVIDAD APLICABLE:

En la Sección de Anexos, en el Anexo 1, numeral 13.1., se adjunta la normatividad sanitaria vigente que se utiliza como soporte para el diseño, formulación, ejecución y hacer seguimiento al Plan contemplado en este documento.

6. CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE LOS ANALITOS A MONITOREAR

El diseño del plan de muestreo comienza con una lista de analitos que pueden estar presentes en el huevo y que son motivo de preocupación para la salud humana, definidos en la Directiva 96/23 de la Unión Europea, teniendo en cuenta que el plan está encaminado a determinar la existencia de residuos en huevos de gallina.

Para la definición del plan de muestreo se tendrán en cuenta los siguientes factores:

- El crecimiento de la industria de huevo y el incremento en el consumo per cápita nacional.
- La disponibilidad de infraestructura, suministro de reactivos, recursos financieros capacidad técnica del recurso humano y capacidad de análisis de los laboratorios
- Riesgo de salud pública asociada con cada compuesto químico o una clase de compuesto en los huevos.
- Los métodos de análisis que están disponibles para identificar las clases de compuestos o compuestos químicos.
- Capacidad de los laboratorios del Invima e ICA para analizar sustancias químicas.



- Resultados de los planes de residuos de años anteriores
- Los resultados positivos y no conformes que muestran el aumento del ingreso de granjas avícolas a los programas de certificación de bioseguridad.

7. SELECCIÓN DE LOS ANALITOS

Para el desarrollo de este plan se van a monitorear los analitos descritos de conformidad con lo definido en la Directiva 96/23 de la Unión Europea:

- Grupo A: Pertenecen a este grupo las sustancias con efecto anabolizante y sustancias prohibidas. A6: Cloranfenicol y Nitrofuranos
- Grupo B: Corresponden a medicamentos veterinarios y contaminantes químicos. B1: Quinolonas, Macrólidos, Lincosamida, sulfonamidas, fenicoles, tetraciclinas, penicilinas, B2a: Antihelmínticos y B2b: Anticoccidiales

Tabla 2. Grupos de sustancias y analitos a monitorear

GRUPO DE SUSTANCIAS A MONITOREAR	
A6	Cloranfenicol
	Nitrofuranos
B1	Sustancias Antimicrobianas (Antibióticos) <i>Quinolonas, Macrólidos, Lincosamida, sulfonamidas, fenicoles, tetraciclinas, penicilinas y trimetoprim</i>
B2a	Antihelmínticos
B2b	Anticoccidiales

8. METODOLOGÍA DE MUESTREO OFICIAL

8.1. Universo, Población y muestra

El universo corresponde a las granjas productoras de huevo en el territorio nacional para un total de 2278 (Fuente ICA Censo Nacional Avícola por departamento, 2021.)

La población o marco muestral está conformada por los huevos de gallinas ponedoras que se producen en las granjas productoras de los 18 departamentos de mayor volumen de producción en el territorio nacional que corresponde a la producción de 16723 millones de huevos equivalente al 98.2% total del volumen de producción del país

Tabla 3. Volumen de producción en millones de unidades de huevos por departamento de mayor producción y porcentaje por región Año 2021



REGIONES	DEPARTAMENTOS	POSICIÓN DE PRODUCCIÓN NACIONAL	PRODUCCIÓN 2021*	PORCENTAJE (%)
Antioquia	Antioquia	4	2014	12
Costa	Atlántico	11	254	3
	Sucre	17	117	
	Córdoba	16	130	
	Cesar	18	53	
Central	Boyacá	10	297	31
	Cundinamarca	1	3849	
	Huila	9	424	
	Tolima	7	589	
Eje Cafetero	Caldas	8	523	5
	Quindío	15	168	
	Risaralda	13	181	
Oriental	Meta	14	170	1
Santander	Norte de Santander	6	653	22
	Santander	3	2903	
Valle	Cauca	5	889	26
	Nariño	12	183	
	Valle	2	3326	
TOTAL PRODUCCION			16723	100

* Millones de huevos
Fuente FENAVI, 2021.

La producción nacional total de huevos del año 2021 fue de 17029 millones de huevos, el 98,2% (16.723 millones de huevos) de la producción está concentrada en 18 departamentos anteriormente mencionados según lo reportado en la página web de la Federación Nacional de Avicultores de Colombia (FENAVI).¹

8.2. Diseño estadístico

El número de muestras a tomar se calculó teniendo en cuenta los criterios de la Directiva 96/23 de la Unión Europea

La directiva 96/23 de la UE establece que el número de muestras para ser tomadas cada año debe ser por lo menos o igual a 1 por 1000 toneladas de la producción anual de huevos para consumo, con un mínimo de 200 muestras. La distribución de las muestras puede ser decidida por cada país de acuerdo con la estructura de su industria.

¹ <https://fenavi.org/informacion-estadistica/#1538599468811-a5e210bc-8e4bc>; recuperada el 13 agosto de 2021.



Conforme a lo anterior, se tomarán 200 muestras de huevo en predios o granjas de aves ponedoras comerciales registradas ante el ICA. Las granjas serán seleccionados por los responsables del programa de inocuidad de cada departamento.

Para la selección de las granjas se tendrán en cuenta los siguientes criterios de inclusión:

- Granjas con resultados no conformes a residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos de planes anteriores.
- Granjas certificadas en autorización sanitaria y de Inocuidad.
- Granjas certificadas como bioseguras
- Granjas con más de 2.000 aves en producción.

Con base en los datos descritos anteriormente, la distribución del número de predios a ser seleccionados para el monitoreo se realiza de la siguiente manera:

Tabla 4. Distribución del Número de predios o granjas para la toma muestras por Departamento.

DEPARTAMENTO	DISTRIBUCIÓN PREDIOS O GRANJAS	MUESTRAS
ANTIOQUIA	18	18
ATLÁNTICO	5	5
BOYACÁ	5	5
CALDAS	9	9
CAUCA	10	10
CESAR	3	3
CÓRDOBA	4	4
CUNDINAMARCA	35	35
HUILA	8	8
META	4	4
NARIÑO	4	4
NORTE_DE_SANTANDER	10	10
QUINDÍO	4	4
RISARALDA	4	4
SANTANDER	30	30
SUCRE	3	3
TOLIMA	10	10
VALLE_DEL_CAUCA	34	34
TOTAL	200	200

Fuente: ICA 2022

8.3 Lugar y frecuencia de muestreo.



El muestreo en producción primaria estará bajo la responsabilidad y cronograma definido por el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA, distribuido en (200) predios, donde se tomarán un total de (200) muestras.

8.4 Tipo de muestras y procedimientos básicos

El tipo de muestra a tomar es el huevo de gallinas ponedoras, es de característica frágil y perecedero.

La toma de muestras en cada predio estará soportada mediante el diligenciamiento de la forma 3-508 vigente (numeral 13.2., Anexo 2. Acta de toma de muestras plan subsectorial de residuos de medicamentos y contaminantes químicos, conforme procedimiento ICA PR-INO-I-033, cada muestra deberá ir acompañada de la forma ICA 3-1100 vigente (Numeral 13.3. Anexo 3. Remisión de muestras del plan de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos).

9. UNIDAD DE OBSERVACIÓN ESTADISTICA

La unidad de muestreo está conformada por los huevos producidos de aves que se encuentren en cualquiera de las etapas del ciclo de producción.

Por cada granja se debe tomar una muestra de huevo, cada muestra está conformada por 6 huevos y su correspondiente contramuestra.

10. MEDIDAS CORRECTIVAS Y ACCIONES DE MITIGACIÓN Y CONTROL

10.1 Medidas correctivas

Una vez que el resultado del análisis del laboratorio Fisicoquímico de alimentos y bebidas y de laboratorios tercerizados es recibido por la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima, se revisa y se compara con la normatividad sanitaria vigente nacional. Cuando el resultado sea no conforme se comunica al Grupo de Inocuidad en la Producción Primaria Pecuaria del ICA para que notifique al predio involucrado y realice las medidas de intervención en el mismo, dentro de sus competencias en producción primaria.

Una vez recibida la comunicación de resultado no conforme por parte del Invima, el ICA verifica que el resultado del residuo se encuentra por encima de lo permitido o evidencia presencia de sustancia prohibida, emite la comunicación respectiva con el propósito de intervenir la granja, hasta que se normalice el proceso dentro de los parámetros y procedimientos que garanticen la inocuidad y seguridad del producto.

Todos los resultados No conformes de las muestras tomadas en granjas de producción primaria, analizadas por el INVIMA o laboratorios tercerizados, serán objeto de visitas de Inspección, vigilancia y control basadas en riesgo y se tomarán las medidas de mitigación del riesgo que se consideren necesarias para evitar este tipo de resultados.



El ICA, una vez notificado el resultado no conforme tomará acciones de acuerdo al procedimiento Visita de IVC basada en riesgo químico en la producción primaria pecuaria ICA PR-INO-I-035 con el fin de establecer el origen de la situación presentada.

En todas las granjas con resultados no conformes, se evaluará la situación presentada, se dejarán las observaciones, recomendaciones y se tomarán muestras si son nuevamente requeridas. Cada visita debe ser soportada con el diligenciamiento de la forma 3-1038 (Numeral 13.5., Anexo 5. Informe de visita de IVC basada en riesgo (Acta de visita), acorde con el procedimiento ICA PR-INO-I-035.

Para aquellas granjas cuyos resultados sean positivos, el ICA y el Invima de manera conjunta revisaran y definiran las acciones de seguimiento a realizar en el predio.

10.2 Acciones de mitigación y control

Las acciones de mitigación del riesgo corresponden a:

- Analizar y reportar las no conformidades encontradas sobre el uso indebido de medicamentos veterinarios.
- Analizar y reportar hallazgos de un residuo prohibido o restrictivo.

11. TABLA DE RELACIÓN DE MUESTRAS

Ver Anexo 13.6.

12. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

- Codex Alimentarius. CAC/GL 16-1993. Directrices para el establecimiento de un programa reglamentario para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos **Error! Hyperlink reference not valid.**
Revisado en febrero 2022.
- Consejo de la Unión Europea. Directiva 96/23 de 1996. Relativa a las medidas de control aplicables con respecto a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1996L0023:20070101:ES:PDF> Revisado en febrero 2022.
- Comisión de las Comunidades Europeas. Decisión 97/747 de 1997. Por la que se fijan los niveles y frecuencias de muestreo previstas en la Directiva 96/23/CE del Consejo, con vistas al control de determinadas sustancias y sus residuos en determinados productos animales, para el monitoreo y control de residuos de



La salud
es de todos

Minsalud

medicamentos veterinarios y otras sustancias químicas en animales vivos y productos que se exporten a los países de la Unión Europea. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1997:303:0012:0015:ES:PDF>

Revisado en marzo 2022

- FAO - *Food and Agriculture Organization of the United Nations*. 1997. Comisión del *Codex alimentarius*: Manual de procedimiento. Roma. <http://www.fao.org/3/a-i4354s.pdf>
Revisado en marzo 2022
- Federación Nacional de Avicultores de Colombia. Estadísticas Producción Nacional Huevo. 2021. <https://fenavi.org/estadisticas/produccion-huevos-p/> Revisado en marzo 2022.
- Talero P. Verónica. Técnicas analíticas contemporáneas para la determinación de residuos. Publicación Editorial Universidad Javeriana. Vol 19 No1. 2014. <https://revistas.javeriana.edu.co/index.php/scientarium/article/view/6618> Revisado en enero 2022
- V. Goetting, Lee, & Tell, Farmacocinética de medicamentos veterinarios en gallinas ponedoras y residuos en huevos: una revisión de la literatura. J Vet Pharmacol Ther. 2011. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21679196/>. Revisado en enero 2022



13. ANEXOS

13.1 Anexo 1. Normatividad sanitaria Vigente

Tabla 1. Normatividad Aplicable

NORMA	DESCRIPCIÓN
Resolución 770 de 2014	Expedida por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y el Ministerio de Salud y Protección Social, Por la cual se establecen las directrices para la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos y se dictan otras disposiciones
Ley 100 de 1993	Expedida por el Congreso de la República de Colombia. Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Artículo 245. El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.
Ley 101 de 1993	Expedida por el Congreso de la República, en la que se establece la Ley General de Desarrollo Agropecuario y Pesquero Artículo 65. Artículo modificado por el artículo 112 del decreto 2150 de 1995. El nuevo texto es el siguiente. El Ministerio de Agricultura, por intermedio del Instituto Colombiano Agropecuario ICA, deberá desarrollar políticas y planes tendientes a la protección de la sanidad, la producción y la productividad agropecuarias del país. Por lo tanto, será el responsable de ejercer acciones de sanidad agropecuaria y el control técnico de las importaciones, exportaciones, manufactura, comercialización y uso de los insumos agropecuarios destinados a proteger la producción agropecuaria nacional y a minimizar los riesgos alimentarios, ambientales que provengan del empleo de los mismos y a facilitar el acceso de los productos nacionales al mercado internacional.
Resolución 4506 de 2013.	Expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, Por medio de la cual se establecen los niveles máximos de contaminantes en los alimentos destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones.
Resolución 2906 de 2007.	Expedida por los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural y de Salud y Protección Social. Por la cual se establecen los Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas -LMR- en alimentos para consumo humano y en piensos o forrajes.
Resolución 1382 de 2013	Expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, Por la cual se establecen los Límites Máximos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal, destinados al consumo humano.



La salud
es de todos

Minsalud

NORMA	DESCRIPCIÓN
Resolución ICA 1326 de 1981	Expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario. Por la cual se adoptan disposiciones para la utilización y comercialización de productos antimicrobianos de uso veterinario. Artículo 7, numeral 6.: Cloranfenicol: No se acepta en uso de medicina veterinaria, por ser fácilmente reemplazable por otros antimicrobianos de igual o superior potencia sin los efectos colaterales del mismo
Resoluciones 366 de 1987 y 531, 540, 723, 724 y 874 de 1988	Expedidas por el Instituto Colombiano Agropecuario, por la cual se cancelan Licencias de Venta de los insecticidas Organoclorados que contengan los ingredientes activos Aldrin, Heptacloro, Dieldrin, Clordano y Canfecloro en su composición
Resolución ICA 1082 de 1995	Expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario, por la cual se prohíbe el uso y comercialización de la Furazolidona, la Nitrofurazona y la Furaladona para uso animal
Resolución ICA 961 de 2003	Expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario, por la cual se prohíbe la administración oral de la Violeta de Genciana en los animales.
Resolución ICA 991 de 2004	Expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario, por la cual se prohíbe el uso y comercialización del Dimetridazol para uso animal.
Resolución ICA 969 de 2010	Expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario, por la cual se prohíbe el uso y comercialización del Olaquinox en producción animal
Resolución ICA 2638 de 2010	Expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario, por la cual medio de la cual se prohíbe el Dietilestilbestrol. Artículo 1. Prohíbese la importación, producción, comercialización o tenencia como materia prima o producto terminado de dietilestilbestrol, así como su uso en la elaboración de insumos veterinarios y su administración en todas las especies animales con cualquier indicación o como ingrediente o producto para la alimentación animal.
Resolución ICA 22747 de 2018	Expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario, por medio de la cual se prohíbe la importación, fabricación, registro, comercialización y uso de aditivos que contengan polimixina E (colistina) y polimixina B como promotores de crecimiento en especies animales productoras de alimentos para el consumo humano.

Tabla 2. Normatividad Sanitaria Vigente Nacional

NORMA	DESCRIPCIÓN
Ley 100 de 1993	Expedida por el Congreso de la República de Colombia, por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones.
Ley 101 de 1993	Expedida por el Congreso de la República de Colombia por la cual se establece la Ley General de Desarrollo Agropecuario y Pesquero. El ICA es la entidad 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.
Resolución 770 de 2014	Por la cual se establecen las directrices para la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos y se dictan otras disposiciones.
Resolución 1478 de 2006	Por la cual se expiden las normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis,



La salud
es de todos

Minsalud

NORMA	DESCRIPCIÓN
	fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contenga y sobre aquellas que son monopolio del Estado.
Resolución 2906 de 2007.	Del Ministerio de Salud y Protección Social. Por la cual se establecen los Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas -LMR- en alimentos para consumo humano y en piensos o forrajes.
Resolución 4506 de 2013.	Del Ministerio de Salud y Protección Social, Por la cual se establecen los niveles máximos de contaminantes en los alimentos destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones
Resolución 1382 de 2013.	Del Ministerio de Salud y Protección Social, Por la cual se establecen los Límites Máximos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal, destinados al consumo humano
Resolución 5296 de 2013.	Del Ministerio de Salud y Protección Social, Por la cual se crea la lista de establecimientos y/o predios con hallazgos de excesos de residuos o contaminantes en los productos alimenticios destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones.
Resolución 0719 de 2015	Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en Salud Pública.
Decreto 2478 de 2018.	Del Ministerio de Salud y Protección Social, Por el cual se establecen los procedimientos sanitarios para la importación y exportación de alimentos, materias primas e ingredientes secundarios para alimentos destinados al consumo humano, para la certificación y habilitación de fábricas de alimentos ubicadas en el exterior o del sistema de inspección, vigilancia y control del país exportador.
Resolución ICA 1326 de 1981	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 1966 de 1984	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 1082 de 1995.	Prohíbe el uso y comercialización de la Furazolidona, la Nitrofurazona y la Furalfadona para uso animal.
Resolución ICA 1056 de 1996	Control técnico de productos veterinarios, registro de medicamentos veterinarios y alimentos medicados para animales.
Resolución ICA 991 de 2004	Prohíbe el uso y comercialización del Dimetridazol para uso animal.
Decreto 4765 de 2008.	El ICA a través de la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios tendrá dentro de sus funciones: 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. Coordinar con la dependencia correspondiente el uso de estrategias de comunicación del riesgo para mejorar las prácticas asociadas al mejoramiento de la inocuidad. Coordinar la realización de acciones conjuntas con los productores, comercializadores, exportadores, importadores y otras autoridades, dirigidas a garantizar la inocuidad de los productos de origen animal. Ejercer el control técnico-científico para la obtención



La salud
es de todos

Minsalud

NORMA	DESCRIPCIÓN
	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
Resolución ICA 969 de 2010.	Por medio de la cual se prohíbe el uso de productos que contengan Olaquinox para cualquier especie animal.
Resolución ICA 2638 de 2010.	Por medio de la cual se prohíbe la importación, producción, comercialización o tenencia como materia prima o producto terminado de Dietilestilbestrol (DES).
Decreto 1071 de 2015	Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural
Resolución ICA 3651 de 2014	Establece los requisitos para la certificación de granja avícola de postura y/o levante como Biosegura, deroga las resoluciones 3642 de 2013 y 578 de 2014.

Tabla3. Normas de Referencia Internacionales

NORMA	DESCRIPCIÓN
Codex Alimentarius	Base de datos de Límites Máximos de Medicamentos Veterinarios del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF).
Directiva 96/23/CE del Consejo de la Comunidad Europea.	Esta directiva es relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE.
Decisión del a Comisión 97/747 EC	Por la que se fijan los niveles y frecuencias de muestreo previstas en la Directiva 96/23/CE del Consejo, con vistas al control de determinadas sustancias y sus residuos en determinados productos animales.



La salud
es de todos

Minsalud

13.2 **Anexo 2.** 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						RSP			
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



La salud
es de todos

Minsalud

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



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

FECHA DE TOMA DE MUESTRAS DD/MM/AAAA		RSPP:		NUMERO DEL ACTA:	
DEPARTAMENTO		MUNICIPIO			
ESPECIE:		TIPO MUESTRA: Seleccione con X		No. TOTAL DE MUESTRAS ENVIADAS	
BOVINO ()	AVIAR ()	LECHE ()	HUEVO ()		
BUFALINO ()	PORCINO ()	SUERO ()	PLASMA ()		
PECES ()	OTROS:	ORINA ()	OTRO ()		
CUAL:		CUAL:			
LABORATORIO DESTINO:					
SUSTANCIAS A MONITOREAR. Seleccione con una X					
CLORANFENICOL		PLAGUICIDAS		TIROSTATICOS	
CLORANFENICOL		ORGANOCORADOS		6-PROPYL-2-THIOURACIL	
ANTIBIOTICOS		ORGANOFOSFORADOS		6-PHENYL-2-THIOURACIL	
FLUOROQUINOLONAS		HORMONALES		6-METHYL-2-THIOURACIL	
BETALACTAMICOS		TRENOLONE		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	
OTROS ()		ESTANOZOLOL		MABUTEROL	
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		FENBENDAZOL		ELEMENTOS QUIMICOS	
AVAMECTINAS		LEVAMISOL		MERCURIO	
OTROS				PLOMO	
ANTICOCIDIALES		GLUCOCORTICOIDES		CADMIO	
CARBAMATOS Y PIRETROIDES		AINES			
PCBs		COLORANTES		TRANQUILIZANTES	
OBSERVACIONES:					

FORMA 3-1100 UV.3



La salud
es de todos

Minsalud



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

NOMBRE PERSONA QUE TOMA LA MUESTRA	
CARGO	
FIRMA	
DATOS DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (ESTE ESPACIO ES DILIGENCIADO EXCLUSIVAMENTE POR EL LABORATORIO)	
FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	
HORA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	
TEMPERATURA (°C) DE LA MUESTRA	
MARQUE CON UNA X EL MODO DE ENVÍO: AÉREO () TERRESTRE () ENTREGA DIRECTAMENTE ()	
NOMBRE	
FIRMA	
OBSERVACIONES:	

FORMA 3-1100 UV.3



La salud
es de todos

Minsalud

13.4 **Anexo 4.** Forma 3-1037 Visita de IVC basada en riesgo químico en la producción primaria pecuaria (Lista chequeo para la caracterización de peligro químico).



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



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





La salud
es de todos

Minsalud



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





La salud
es de todos

Minsalud



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 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.			
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





La salud
es de todos

Minsalud



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



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





La salud
es de todos

Minsalud

13.5 Anexo Anexo 5. Forma 3-1038 Informe de visita de IVC basada en riesgos (Acta de visita)



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:														
CALIFICACION 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

