



## PLAN NACIONAL SUBSECTORIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS EN LECHE BOVINA

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

Grupo del Sistema de Análisis del Riesgos Químicos

Dirección de Alimentos y Bebidas

### INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO (ICA)

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

Subgerencia de Protección Animal

**AÑO 2018-2019**





## 1. INTRODUCCIÓN

Cuando los medicamentos veterinarios no se emplean de manera racional, prudente y particularmente cuando no se cumple con los tiempos de retiro, se pueden generar riesgos para la salud humana, por la presencia de residuos en tejidos y productos de origen animal en niveles que superan el Límite Máximo de Residuos establecido (LMR).

De otra parte en los tejidos y productos de origen animal se pueden encontrar contaminantes químicos, que generalmente obedece a la contaminación fortuita de los animales, de los alimentos que consumen y del entorno en que habitan. Esto se debe al consumo por sustancias ajenas al sistema productivo y que con frecuencia se encuentran en el ambiente, por ejemplo es el caso de los metales pesados.

Tanto los residuos de medicamentos veterinarios como de contaminantes 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.

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 los animales y en los productos obtenidos de estos. Lo anterior ha permitido establecer límites máximos de residuos de estas sustancias químicas, que se utilicen de manera tal que se han podido establecer medidas de gestión de riesgo para, preservar la inocuidad de los alimentos en los sistemas productivos y en los procesos de transformación de los alimentos de origen animal. El conocimiento de la magnitud de exposición de la población a estos compuestos es de importancia fundamental para desarrollar acciones de control encaminadas a proteger la salud de los consumidores.

Conforme a la resolución 770 de 2014 del Ministerio de Salud y Protección Social, en la cual el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, dentro del desarrollo de sus respectivas competencias y en el ejercicio de sus funciones de Inspección vigilancia y control, deberán diseñar, formular, ejecutar y hacer seguimiento de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de residuos en

Alimentos (PSVCR) el cual se integran en el Plan Nacional de Vigilancia y Control de residuos en Alimentos (PNVCR).

Para la implementación de estos planes, tanto el ICA como el Invima han desarrollado el 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 destinada al consumo humano en Colombia.

Para Colombia, el Plan Nacional de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos de Alimentos de Origen Animal, comprende a su vez Planes Subsectoriales para varias especies. El presente documento compila el trabajo articulado entre el Invima e ICA como autoridades sanitarias competentes en Colombia en la producción y procesamiento de leche bovina.

El PNVCR 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. Así mismo, el desarrollo de Planes de muestreo permite ofrecer garantías en lo que respecta al control de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos, para admisibilidad de mercados hacia otros países.

El monitoreo de residuos y contaminantes se realiza teniendo en cuenta, la capacidad analítica del ICA, del Invima y de los laboratorios particulares que pueden apoyar los respectivos análisis y la propuesta técnica.

## 2. OBJETIVOS

### 2.1 Objetivo General

Verificar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente y determinar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en leche bovina a través del monitoreo de las muestras tomadas en predios de producción primaria.

### 2.2 Objetivos Específicos

- Determinar y cuantificar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos que puedan estar presentes en la leche cruda, contribuyendo a la protección de la salud de los consumidores.
- Servir de apoyo a las actividades de registro y control de medicamentos veterinarios y a la gestión de riesgo asociada a la utilización de los mismos.
- Implementar acciones correctivas y de control en los predios de producción primaria con hallazgos de excesos de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos.
- Contribuir a la vigilancia del cumplimiento de las Buenas Prácticas a lo largo de la cadena de los productos de origen bovino.
- Promover el mejoramiento de las condiciones de inocuidad de los alimentos de origen bovino para favorecer el acceso a nuevos mercados.

## 2.3 Alcance

Las disposiciones del presente plan se aplican a los residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos en leche cruda en producción primaria.

## 3. ANTECEDENTES

Basados en la resolución 770 de 2014 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, a partir del año 2015 se realizó el primer plan de muestreo de manera conjunta entre las dos entidades para monitoreo en leche bovina cruda.

Este plan contemplo 350 muestras tomadas por los funcionarios del ICA en producción primaria, entre los meses de Noviembre a Diciembre de 2015. El diseño, planificación y muestreo para el plan estuvo basado en los componentes indicados en la Directiva 96/23/CE y en la decisión 97/747/CE; que establece la toma de muestras para análisis de sustancias con efecto anabolizante y sustancias no autorizadas (Grupo A) y sustancias de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos (Grupo B).

En este muestreo 300 muestras correspondían a predios con buenas prácticas ganaderas y 50 muestras a predios sin buenas prácticas ganaderas de los 32 departamentos del país. Se obtuvieron 40 resultados no conformes, distribuidos así: 1 para furazolidona, 2 nitrofurazona, 31 cloranfenicoles, 5 enrofloxacinas, 1 ivermectina.

Este plan no fue aprobado por parte la Unión Europea para la admisibilidad de mercados y se generaron varias observaciones relacionadas con el cumplimiento del número de muestras y análisis determinados en la Directivas 96/23/CE y la Decisión 97/747/EC; referente a la necesidad de cumplir con las combinaciones establecidas, en el cual cada muestra será sometida a verificación para buscar al menos 4 compuestos diferentes de al menos 3 grupos (A-6, B-1, B-2a y B-2e). Por tanto y con el objetivo de generar apertura de mercados nace la necesidad de la creación de un sistema segregado que garantice entre otras cosas la no utilización de sustancias hormonales que son permitidas en nuestro país, pero no en la Unión Europea.

Por tal razón, el sucesivo plan nacional de residuos ejecutado de manera conjunta entre las dos entidades, se realiza entre II semestre de 2016 y I semestre de 2017 y se incluyen los análisis para Macrólidos, Lincosamidas Anti-inflamatorios no esteroides (AINES), Plaguicidas Organoclorados, Organofosforados, PCBs (Bifenilos Policlorados) y se amplía el análisis de antihelmínticos.

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 y como resultado de la consultoría de un experto de la Unión Europea, ICA e INVIMA consideraron oportuno ajustar el muestreo para el primer semestre del 2017 a predios de un sistema segregado o Split System que cumplieran con condiciones definidas para tal fin.

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 a 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 acogió 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.

De las muestras tomadas en este plan se obtuvieron 5 resultados no conformes por la presencia de Ivermectina.

El plan desarrollado entre el II semestre de 2017 y I semestre de 2018; se continua con las 300 muestras entre los predios que pertenecen al plan segregado y con las mismas combinaciones propuestas, basados en la plantilla de la Unión Europea y a los volúmenes de producción del país en el 2016, así mismo se amplía a 84 predios de los 32 departamentos del país que no pertenecen al sistema segregado, para un total de 384 muestras. Este número se aumentó respecto a lo tomado en el periodo anterior, teniendo en cuenta la capacidad operativa de los laboratorios y buscando ampliar la toma de muestras en predios a nivel nacional no pertenecientes al sistema segregado. Los resultados de este plan están en consolidación para informe final.

#### **4. AUTORIDADES OFICIALES PARA LA VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y CONTAMINANTES QUIMICOS EN LECHE BOVINA**

##### **4.1 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima**

El Invima entidad adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social es un establecimiento público del orden nacional, responsable de la vigilancia sanitaria y control de calidad de medicamentos, alimentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria. (Ley 100 de 1993). A través del Decreto 1290 de 1994, se precisaron las funciones del Invima y se estableció su organización básica.

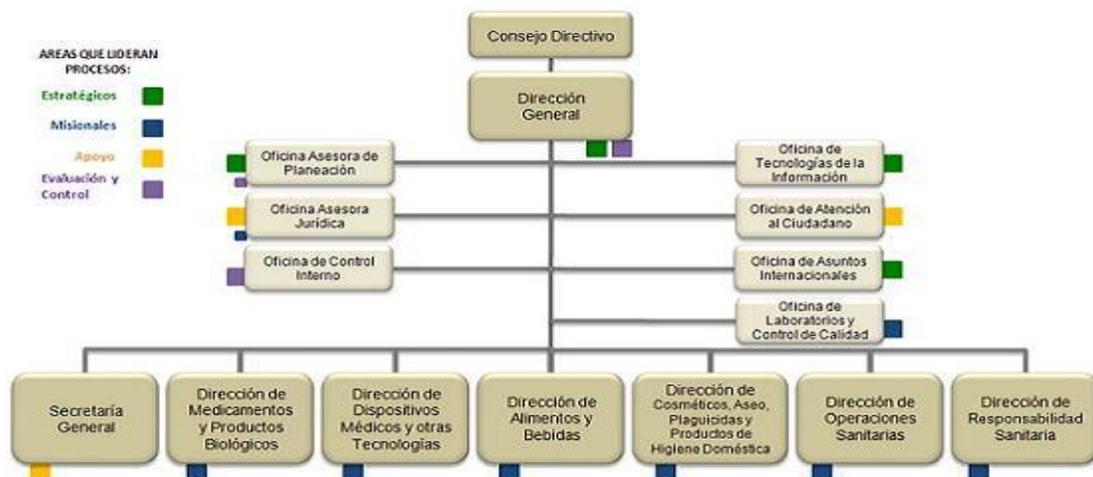
Posteriormente, bajo el decreto 2078 de 2012, se estableció la estructura del Instituto y se determinaron las funciones de sus dependencias. Para el caso específico de alimentos, la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA tiene fijada su estructura y funciones mediante el decreto mencionado anteriormente.

La misión del Invima es proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

En cumplimiento de sus objetivos el Invima realizara las siguientes funciones:

- Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de alimentos, medicamentos, cosméticos entre otros (Artículo 245 de la Ley 100 de 1993).
- Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores y expedir los registros sanitarios.
- Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9 de 1979 y demás normas reglamentarias.
- Remitir a las autoridades competentes la información de las posibles infracciones a las normas sanitarias de las que tenga conocimiento y que no sean de su competencia.
- Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del Invima.

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



#### 4.1.1 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.

#### 4.2. Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

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.

La Oficina de Laboratorios y Control de Calidad brinda asesoría y apoyo técnico en coordinación con las direcciones misionales del Instituto, mediante el cumplimiento de estándares de calidad tendientes a la acreditación de los procesos técnicos, científicos y administrativos de sus laboratorios y de la Red de Laboratorios a su cargo. Posee dentro de sus funciones, 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 y la Supervisión del cumplimiento de los estándares de calidad a los laboratorios e instituciones autorizados por el Invima para realizar análisis o pruebas de laboratorio.

Sus funciones referenciadas en 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 fisicoquímicos 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 fisicoquímico, de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en alimentos y bebidas.*
- 3. Implementar las actividades de Planes, Programas, análisis fisicoquímicos, 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/resoluciones-en-normatividad-institucional/resoluci%C3%B3n-n%C3%BAmero-2016000350-del-8-enero-de-2016-pdf/detail.html>

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/red-nacional-de-laboratorios-invima#portafolio>

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://www.onac.org.co/directorios/anexos/archivos/obj01/ALCANCESLABENSAYO/archivocertificado-122-725.pdf>

El Laboratorio Físicoquímico participa en pruebas de desempeño a nivel internacional con las siguiente entidades: FAPAS, LGC, DRRR y TEST VERITAS, con el propósito de garantizar el desempeño de los resultados emitidos por el laboratorio.

### 4.3 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 tiene jurisdicción en todo el territorio nacional, siendo su domicilio principal la ciudad de Bogotá, D.C., cuenta con 32 Gerencias Seccionales, una por departamento y 169 Oficinas Locales.

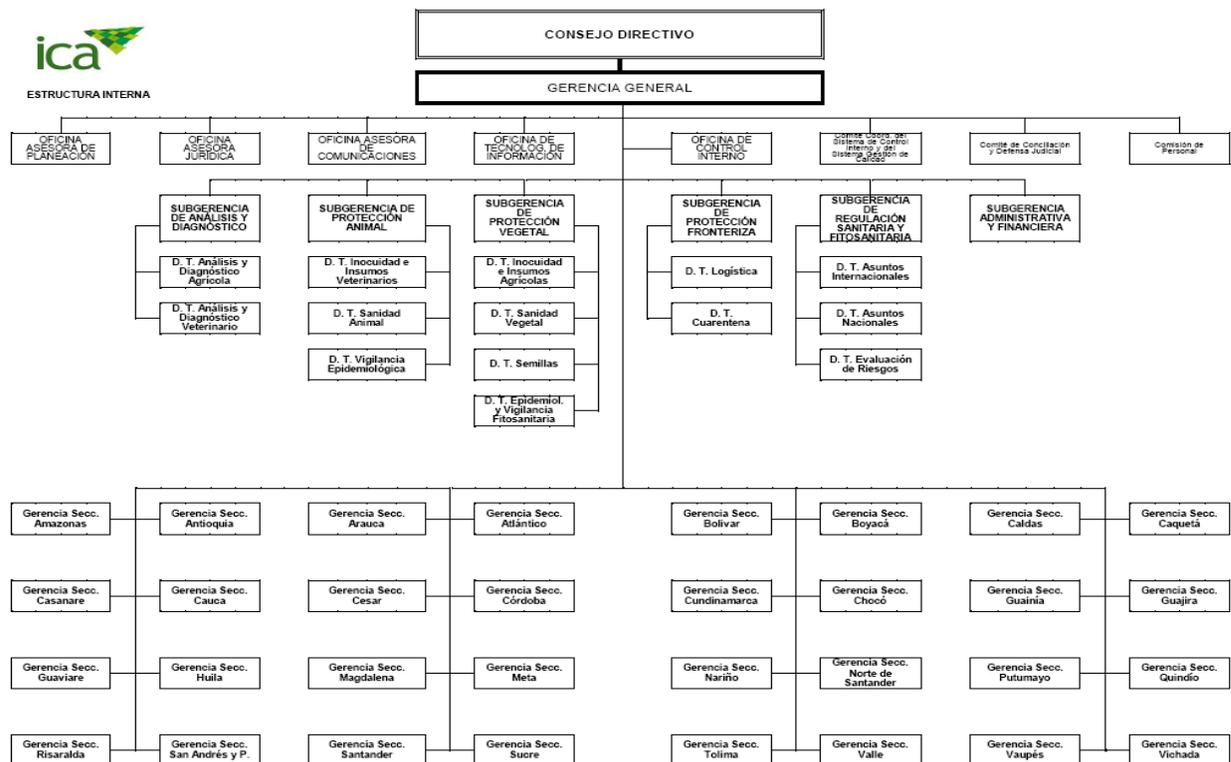
El ICA diseña y ejecuta estrategias para, prevenir, controlar y reducir riesgos sanitarios, biológicos y químicos para las especies animales y vegetales, que puedan afectar la producción agropecuaria, forestal, pesquera y acuícola de Colombia y la inocuidad en la producción primaria.

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 sanitaria 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 a 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.

**Figura 2. Organigrama institucional del Instituto Nacional Agropecuario- ICA.**



### 4.3.1 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 129 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 y a su Coordinación de Inocuidad 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, son llevadas a cabo por funcionarios de las Gerencia Seccionales, bajo la supervisión de profesionales de la Coordinación de Inocuidad del de la Dirección técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios. La Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios, la cual que tiene entre otras funciones:

1. Apoyar a la Subgerencia de Protección Animal en la formulación, preparación y desarrollo de los planes, programas, proyectos y procedimientos dirigidos a garantizar la inocuidad de los productos de origen animal y a verificar la calidad en la producción, comercialización y uso seguro de los insumos para la producción primaria de animales y procedimientos adoptados.
2. Coordinar y establecer estrategias y directrices para lograr el mejoramiento de la inocuidad de alimentos de origen animal en las cadenas agroalimentarias, velando por la implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad e inocuidad \ (Buenas Prácticas Pecuarias, Buenas Prácticas de Manufactura) y su certificación.
3. Establecer mecanismos para la certificación de Buenas Prácticas Pecuarias –BPP y proponer el desarrollo de incentivos al productor para su implementación.
4. Establecer las directrices para el desarrollo de programas y sistemas de trazabilidad en la producción primaria de animales y promover su implementación.
5. Mantener un sistema de comunicación con las autoridades sanitarias responsables de los otros eslabones de la cadena alimentaria con el fin de establecer acciones de mejoramiento de la inocuidad.
6. Coordinar con la dependencia correspondiente el uso de estrategias de comunicación del riesgo para mejorar las prácticas asociadas al mejoramiento de la inocuidad.
7. Coordinar la realización de acciones conjuntas con los productores, comercializadores, exportadores, importadores y otras autoridades, dirigidas a garantizar la inocuidad de los productos de origen animal.
8. Ejercer el control técnico-científico para la obtención de productos inocuos en las cadenas agroalimentarias de producción animal primaria, para prevenir

riesgos biológicos y químicos que puedan afectar la salud humana, animal y contribuir a la seguridad alimentaria.

9. Administrar y desarrollar las acciones para el registro de insumos pecuarios, sus productores y comercializadores.

10. Desarrollar, ejecutar y vigilar la aplicación de medidas, estrategias y acciones para controlar la venta de insumos para la producción primaria de animales.

11. Coordinar y desarrollar actividades en conjunto con otras autoridades para el control del contrabando de insumos pecuarios.

12. Definir los requisitos de las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la fabricación, formulación, importación, uso y aplicación de insumos pecuarios, así como de las personas naturales o jurídicas acreditadas para la certificación de la calidad, la eficiencia y la seguridad de los insumos pecuarios.

#### 4.4 Laboratorios ICA

La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico a través de la Dirección Técnica de Análisis y Diagnóstico Veterinario en el nivel nacional, ejecutan la actividades de diagnóstico veterinario, control de los Insumos veterinarios y detección de residuos de medicamentos veterinario a través del Laboratorio Nacional de Diagnóstico Veterinario LNDV, el Laboratorio Nacional de Insumos Pecuarios LANIP.

##### 4.4.1 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 cuenta con una red de 28 laboratorios Diagnóstico Veterinario que igualmente pertenecen ICA. 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.

Los 28 centros de diagnóstico de la red están localizados estratégicamente en diferentes ciudades del país y las pruebas de laboratorio que ofrece cada uno de ellos dependen considerablemente de los núcleos productivos en donde se encuentren ubicados. Es así como en regiones en los que predomina la

producción avícola o porcina o bovina, los centros ofrecen pruebas para el diagnóstico correspondiente.

Se ofrece también el servicio de capacitación en pruebas de diagnóstico veterinario para particulares.

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 el fortalecimiento del sistema nacional de diagnóstico veterinario, para articular todos sus actores y para tener la capacidad de ofrecer un servicio oportuno, eficiente y reconocido internacionalmente. Incorpora el manejo de información de forma adecuada e integrada; metodologías estandarizadas y armonizadas; implementación de nuevas técnicas en respuesta a los requerimientos de la apertura de mercados, y la caracterización de los agentes patógenos de importancia sanitaria para el país. Todo esto con el fin de soportar la toma de decisiones sanitarias, el sistema de tercerización y promover la competitividad del sector agropecuario.

#### 4.4.2 Laboratorio Nacional de Insumos Pecuarios

- En este Laboratorio se verifica la calidad de los insumos pecuarios (medicamentos veterinarios, vacunas, alimentos para animales y material genético animal) y la inocuidad de los productos de origen animal en su fase de producción primaria, para prevenir riesgos en la salud humana.
- Se verifica la calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos balanceados, sales mineralizadas y material de reproducción animal que se comercializa en el país.
- Para el caso de los medicamentos veterinarios, alimentos balanceados y sales mineralizadas este control se realiza a través de un plan de muestreo trimestral el cual es ejecutado por los funcionarios del nivel Seccionales y Local.

- Para los biológicos o vacunas registrados ante el ICA, tanto los productos importados como los producidos en Colombia son muestreados y enviados al LANIP, para su evaluación y posterior liberación para su comercialización.
- En el Laboratorio de Residuos de Medicamentos Veterinarios del LANIP se efectúan los análisis de control oficial de residuos de medicamentos veterinarios en tejidos y fluidos de origen animal de acuerdo con el Plan Nacional de Control establecido para la especie bovina y en posteriores planes en otras especies como la avícola y la porcina. Las muestras se analizan mediante pruebas de Screening (ELISA y HPLC) y pruebas confirmatorias como GC/MS, HPLC/FLD, LC/MS/MS. Se cuenta con infraestructura analítica conformada por HPLC, HPLC-MS/MS, GC/MS.

## 5. COMPETENCIAS

### 5.1 Instituto Colombiano Agropecuario - ICA

Como se indicó anteriormente, el ICA es la autoridad sanitaria 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. La Ley 1659 de 2013 establece el Sistema Nacional de Identificación, Información y Trazabilidad 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 productos veterinarios, su comercialización y la prohibición de sustancias químicas en la producción primaria, encontramos las siguientes:

- Control técnico de productos veterinarios, registro de medicamentos veterinarios y alimentos medicados para animales (Resolución 1056 de 1996 del Instituto Colombiano Agropecuario ICA).
- Registro de productores de piensos o alimentos balanceados por autoconsumo (Resolución ICA 1098/2000).
- Registro de almacenes que comercializan medicamentos veterinarios o plaguicidas agrícolas (Resolución ICA 1023/1997).
- Comercialización restringida (bajo fórmula del Médico Veterinario) de algunos medicamentos (hormonas, anabólicos, antimicrobianos, analgésicos, tranquilizantes, anestésicos, relajantes musculares y otros medicamentos) de control oficial (Resolución ICA 1023/1997).
- Prohibición de la importación, comercialización y uso del dimetridazol para empleo animal (Resolución ICA 994/2004).
- Se reglamenta el sistema Nacional de Identificación e Información del Ganado Bovino (Ley 914 de 2004)
- Prohibición del uso de los nitrofuranos en salud y producción animal (Resolución ICA1082/1995).
- Reglamentación sobre el uso de los antimicrobianos como promotores de crecimiento (Resolución ICA 1966/1984).
- 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 los requisitos para el registro y control de personas que se dedique a la comercialización de insumos agropecuarios y/o semillas para siembra a través de establecimientos de comercio. (Resolución ICA 1167 de 2010).
- 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)
- Se prohíbe la administración oral y uso de la Violeta de Genciana en los animales. (Resolución ICA 961 de 2003).
- 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 utilización del elemento arsénico en la composición garantizada de alimentos para animales. (Resolución ICA 1633 de 1990).
- 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).

## 5.2. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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 21 del Decreto 616 de 2006 estipula la creación y establecimiento del plan de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes para la leche. Así mismo el Artículo 63 del mencionado decreto 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".*

## 6. MARCO NORMATIVO

La Reglamentación aplicable a plantas de procesamiento de leche y sus derivados entre otras:

- Ley de la República por la cual se distan 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 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)
- 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 Agricultura y Desarrollo Rural y del 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 (Resolución 770 de 2014)

## 7. METODOLOGÍA E IMPLEMENTACIÓN DEL MUESTREO OFICIAL

El diseño, planificación y muestreo para el presente plan está basado en los componentes indicados bajo la Directiva 96/23 de la Comisión Europea. Esta directiva establece un diseño muestral, el cual divide las sustancias a monitorear en grupos, a saber: sustancias prohibidas, sustancias permitidas y contaminantes ambientales. La Directiva establece en función del riesgo la proporción y número de muestras a tomar según las diferentes matrices o productos de origen animal para cada grupo, lo que constituye un referente reconocido internacionalmente y se considera de primer orden de exigencia en el comercio internacional de alimentos.

### 7.1. Universo, población y marco muestral

#### 7.1.1 Universo

El plan de muestreo se realizará durante el II semestre de 2018 y I semestre de 2019; el universo estará conformado por la leche producida por bovinos ubicados en todo el territorio nacional.

#### 7.1.2 Población

##### 7.1.2.1 Split System

Para este plan la población objetivo cumple las siguientes condiciones:

- ✓ 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 3585 de 2008 o aquella que la modifique o sustituya.
- ✓ Todos los animales de la especie bovina del predio deben estar identificados y registrados individualmente con el Programa oficial de Identificación, Información y Trazabilidad Animal IDENTIFICA, de conformidad con lo establecido en la Ley 1659 de 2013.
- ✓ 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.
- ✓ Suministrar la leche a una planta higienizadora láctea aprobada e inscrita por la Unión Europea.

### 7.1.2.2 Segmento Nacional

Para este segmento la población objetivo corresponde a la leche bovina producida por los animales ubicados en los predios a nivel nacional que cumplen las siguientes condiciones:

- ✓ Contar con alguna de las siguientes certificación vigente del ICA, tales como:
  - Buenas Prácticas Ganaderas en la producción de leche (BPG), de conformidad con lo establecido en la Resolución 3585 de 2008.
  - Predios con Autorización Sanitaria y de inocuidad (ASI), de conformidad con lo establecido en la Resolución 20148 de 2016.
- ✓ Predios con alto volumen de producción de leche bovina en el departamento según información de las regionales de ICA.
- ✓ Predios con resultados rechazados en muestreos ejecutados en vigencias anteriores.

### 7.1.3 Marco de muestreo

### 7.1.3.1 Split System

Se utilizará la información disponible por ICA en el Sistema Nacional de Identificación e Información del Ganado Bovino SINIGAN, en el cual se reporta la caracterización de los predios tales como:

- ✓ Registro de explotaciones ganaderas y sus responsables
- ✓ Control de los identificadores autorizados, identificación y registro de bovinos
- ✓ Información de los eventos asociados al bovino.
- ✓ Tipo y certificaciones vigentes

Para la distribución de las muestras se tuvo en cuenta el volumen de producción de cada predio reportado en la lista de chequeo diligenciada por funcionarios de ICA regional Antioquia para la certificación de predios productores de leche bovina.

### 7.1.3.2 Segmento Nacional

Se utilizará la información disponible por ICA en el sistema SINIGAN descrito en el ítem anterior.

Para la distribución de las muestras en los departamentos se empleó la información consolidada por ASOLECHE con base en lo reportado por la unidad de seguimiento de precios de leche de Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural 2018.

## 7.2 Tamaño de muestra

### 7.2.1 Split System

Para el cálculo del tamaño de la muestra se tendrá en cuenta que la plantilla de la Directiva 96/23 EC requiere 1 muestra por cada 15 mil toneladas de leche y establece como mínimo 300 muestras de leche, por lo cual y teniendo en cuenta que el volumen de producción de los predios incluidos en el Split system no supera 4,5 millones de toneladas se establecen el número de muestras mínimo para el desarrollo del plan de muestreo.

## 7.2.2 Segmento Nacional

Para el muestreo en el plan nacional, es decir los que no pertenecen al sistema segregado, se consideró ampliar el número de muestras comparado con los planes de las vigencias anteriores, por lo cual se emplea la Directiva 96/23CE.

El volumen para el año 2017 reportado por Asoleche fue de 3.380.461 toneladas de leche que corresponde a 300 muestras, sin embargo por la capacidad operativa de los funcionarios de ICA y de los laboratorios de ICA e Invima se decide disminuir al 50% el número de muestras.

## 7.3 Distribución de muestras

### 7.3.1 Split system

La distribución de las muestras se realiza conforme la decisión de la Comisión 97/747/EC que para el presente plan se realiza por grupo de sustancia. De igual manera se tuvo en cuenta las combinaciones establecidas por la Unión Europea, en la cual se plantea que cada muestra será sometida a verificación para buscar al menos 4 compuestos diferentes de al menos 3 grupos (A-6, B-1, B-2a y B-2e), las cuales se resumen en la Tabla 1.

**Tabla 1. Distribución de muestras por análisis según Directiva 96/23/EC y Decisión de la Comisión 97/747/EC**

Muestras	A6	B1	B2a	B2e	Total
<b>A6</b>	<b>82</b>	<b>93</b>	<b>51</b>	<b>20</b>	<b>246</b>
Cloranfenicol	40	48	26	10	124
Nitrofuranos	42	45	25	10	122
<b>B1</b>	<b>82</b>	<b>93</b>	<b>51</b>	<b>20</b>	<b>246</b>
Betalactámicos	58				58
Quinolonas	24	32			56
Tetraciclinas		58			58
Macrólidos y Lincosamidas (Método multiresiduos)		3	51	20	74
<b>B2a</b>	<b>82</b>	<b>93</b>	<b>51</b>	<b>20</b>	<b>246</b>
Flubendazol		76			76
Ivermectina	82	14			96
Levamisol		3	51	20	74

<b>B2e</b>				<b>20</b>	<b>20</b>
	<b>246</b>	<b>279</b>	<b>153</b>	<b>80</b>	<b>758</b>

### 7.3.2 Segmento Nacional

Para la distribución de las muestras se tuvo en cuenta el volumen de producción por departamento, utilizando un muestreo probabilístico proporcional al tamaño con reemplazo, teniendo en cuenta el número de muestras, el cual se estableció al 50% según el ítem 7.2.2 para un total de 150 muestras.

Para la selección de los predios se realizará un muestreo probabilístico proporcional al tamaño, teniendo como variable auxiliar el Volumen de producción de leche del predio y las diferentes combinaciones de los análisis basados en la propuesta planteada para el Split system, los cuales se encuentran detallados en la Tabla .

Muestras	A6	B1	B2a	B2e	Total
	41	47	26	10	124
<b>A6</b>	41	47	26	10	124
Cloranfenicol	20	24	13	5	62
Nitrofuranos	21	23	13	5	62
<b>B1</b>	41	47	26	10	124
Betalactámicos	29				29
Quinolonas	12	16			28
Tetraciclinas		29			29
Macrólidos y Lincosamidas (Método multiresiduos)		2	26	10	38
<b>B2a</b>	41	47	26	10	124
Flubendazol		38			38
Ivermectina	41	7			48
Levamisol		1	26	10	37
<b>B2e</b>				10	10
	<b>123</b>	<b>141</b>	<b>78</b>	<b>40</b>	<b>382</b>

### 7. 4. Sustancias a monitorear

La clasificación de las sustancias a monitorear tomó como fundamento los criterios establecidos por la Unión Europea. Esta clasificación es:

**Grupo A:** Pertenecen a este grupo las sustancias con efecto anabolizante y sustancias no autorizadas.

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

Además la selección de sustancias a vigilar y controlar dentro de este plan se fundamenta en los siguientes criterios:

- La frecuencia del uso de medicamentos veterinarios en las especies destinadas al consumo humano
- La reglamentación nacional sobre sustancias permitidas y de uso restringido y de contaminantes químicos en animales, productos de origen animal y alimentos para animales.
- Los referentes internacionales reconocidos en cuanto a las sustancias prohibidas y permitidas para su uso en las especies destinadas al consumo humano.
- 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 fiables, sensibles, prácticas y reconocidas internacionalmente.
- Los antecedentes de las líneas base para las diferentes especies animales y sus productos.

Los siguientes son los grupos de sustancias a controlar para el presente plan:

- 1- Grupo A-3: Esteroides.
- 2- Grupo A-6: Cloranfenicol y Nitrofuranos.
- 3- Grupo B-1: Betalactámicos, Quinolonas, Tetraciclinas, Macrólidos y Lincosamidas
- 4- Grupo B-2a: Levamisol, Ivermectina y Flubendazol.
- 5- Grupo B-2e: Anti-inflamatorios no esteroideos.
- 6- Grupo B-3a: Organoclorados incluyendo PCBs.

- 7- Grupo B-3b: Organofosforados.
- 8- Grupo B-3c: Metales Pesados.
- 9- Grupo B-3d: Aflatoxinas.

Teniendo en cuenta que el número de muestras necesarias es de 450 y que la Directiva 96/23 EC solicita proporciones de muestreo para los diferentes grupos de sustancias a monitorear; se estableció de acuerdo a la capacidad analítica de los laboratorios Invima e ICA los grupos de sustancias a monitorear por cada entidad y los análisis a realizarse en los laboratorios tercerizados.

Una aproximación más detallada a esta selección se puede observar en la tabla de relación de muestras (ANEXO 1).

### 7.5. Selección de establecimientos a monitorear

El universo está conformado por la producción total de leche bovina a nivel nacional expresada en toneladas.

La población objetivo está conformada por los predios productores de leche bovina que se encuentran registrados ante el Instituto Colombiano Agropecuario ICA, y serán seleccionados de acuerdo a las condiciones establecidas para el Split System y para el segmento nacional explicadas anteriormente. En este último caso los predios serán seleccionados aleatoriamente en cada departamento.

El marco muestral está conformado por los bovinos productores de leche ubicados en los predios con sistemas productivos de leche o doble propósito.

El ICA y el Invima establecerán de manera conjunta el cronograma de muestreo para el periodo referenciado, de acuerdo a lo anterior por cada muestra se tomará 250 ml de leche y se tomara otra cantidad igual la cual corresponderá a la contramuestra.

### 7.6. Procedimiento de muestreo.

Las tomas de muestras serán realizadas por los funcionarios del ICA en producción primaria, donde la mitad de las muestras serán tomadas en el segundo semestre de 2018 y la otra mitad en el primer semestre de 2019.

Se diligenciarán las actas de tomas de muestras Forma ICA 3-508 V.4, las cuales quedan en poder del ICA (Anexo 3) y se envían las muestras para análisis con los formatos de remisión, de esta manera los laboratorios no conocerán información de trazabilidad de la muestra, solo un número de identificación (Anexo 3).

El procedimiento para las tomas de muestras es el PR-INO-I-002 (Anexo 4).

## 8. RESULTADOS E INFORMES DEL ANÁLISIS

Son establecidas las siguientes etapas para la emisión de resultados e informes:

- a) Muestreo recolección y diligenciamiento de actas de toma de muestras.
- b) Envío, recepción y registro de muestras en el laboratorio.
- c) Preparación y análisis de las muestras.
- d) Emisión y análisis de resultados.
- e) Envío y remisión de informes.
- f) Actuaciones administrativas de control si ello procede.

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

Los resultados obtenidos por Invima serán analizados en primer término por el Grupo de Sistemas de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas para

posteriormente ser comunicados y discutidos junto a la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios del ICA para cruzar la información por ellos obtenida y obtener conclusiones al respecto.

Esta información estará a disposición para otros sectores del Gobierno Nacional de la Comisión de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias MSF.

## 9. ACCIONES DE MITIGACION Y CONTROL

Las acciones correctivas o de mitigación del riesgo corresponden a analizar y reportar las no conformidades encontradas sobre el uso indebido de medicamentos veterinarios o al hallazgo de un residuo prohibido o restrictivo. Dentro de este marco existen acciones fiscalizadores y de promoción y prevención.

Las faltas o excesos a lo dispuesto en el Programa Nacional de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos se sancionarán de acuerdo a la gravedad de la falta de manera proporcional y creciente de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, por parte del **Invima** en concordancia con la Res. 2674 de 2013 y/o por el ICA de conformidad con lo establecido en el Decreto 1071 de 2015 según sea su competencia.

A su vez la Resolución 5296 de 2013 de los Ministerios de Salud y Protección Social y de Agricultura y Desarrollo Rural permite y solicita crear la lista de establecimientos y/o predios con hallazgos de excesos de residuos o contaminantes en los productos alimenticios destinados al consumo humano en las páginas web del ICA y el Invima.

Las medidas de vigilancia y control, se aplicarán por las autoridades en cualquier fase de la cadena productiva, en coordinación con las diferentes organizaciones de productores y comercializadores, a fin de asegurar la calidad de estos y en su caso se aplican sanciones de carácter administrativo y judicial, lo que sustenta el cumplimiento y permite disminuir significativamente los problemas detectados en los productos, procurando en todo momento, evitar reincidencias por el incumplimiento de la normatividad.

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

Respecto a los resultados obtenidos y los análisis pertinentes que se han llevado a cabo al interior del instituto, el ICA continua y reitera su compromiso con el sector agropecuario y sanitario nacional mediante acciones fiscalizadoras y preventivas para promover un mejor manejo de los insumos agropecuarios en la producción primaria y de los procesos que realizan los productores agropecuarios en nuestro país.

Las acciones de promoción y prevención se encaminan en la continua promoción y certificación de Buenas Prácticas en la producción primaria, así como de acciones de Inspección Vigilancia y Control basada en riesgo para el sector de acuerdo a lo reportado, mediante las herramientas de Acta de visita de IVC basada en riesgos Forma ICA 3-1038 V2 (Anexo 5) y una lista de chequeo para IVC basada en riesgos químicos Forma ICA 3-1037 V 2. El ICA realiza activamente estas funciones desde 2008.

## 10. BIBLIOGRAFÍA

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.

Codex Alimentarius. CAC/RCP 038-1993. Código Internacional de Prácticas Recomendadas para la Regulación del Uso de Medicamentos Veterinarios.

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 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>

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.

Código de Regulación Federal de los E.U.- 2006. Compendio de Normas relacionadas con los animales y los productos de origen animal.

Consejo Nacional de Política Económica y Social - CONPES 3676 DE 2010. Consolidación la Política Sanitaria y de Inocuidad para las cadenas láctea y cárnica. <http://www.ica.gov.co/getattachment/3b31038a-72ba-40f9-a34d-cecd89015890/2010cp3676.aspx>

Consejo Nacional de Política Económica y Social - CONPES 3375 de 2005. Política Nacional de sanidad agropecuaria e inocuidad de alimentos para el Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, del Consejo Nacional de Política Económica y Social CONPES.

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](http://fri.wisc.edu/briefs/FRIBrief_VetDrgRes.pdf)

El tiempo. 10 de febrero 2017. Preocupación por leche importada.

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](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.

## 11. ANEXOS

### Índice de anexos:

ANEXO 1. Tabla de relación de muestras.

ANEXO 2. Formato de remisión de muestras

ANEXO 3. Acta de toma de muestras forma ICA 3-508 V.4

ANEXO 4. Procedimiento de toma de muestras ICA PR-INO-I-002

ANEXO 5. Acta de visita de IVC basada en riesgos forma ICA 3-1038 V2

### ANEXO 1. Tabla de relación de muestras.

Numero de muestras	Grupo de sustancias a monitorear		Compuesto o residuo marcador	Matriz Analizada	Prueba Matiz	Método confirmatorio	Numero análisis
450	A3	Esteroides	Esteroides	Leche		UHPLC MS/MS	156
	A6	Cloranfenicol	Cloranfenicol	Leche	Elisa sp		186
		Nitrofuranos	Metabolito de Furaltadona-AMAZ		Elisa sp		184
			Metabolito de Furazolidona-AOZ		Elisa sp		184
		B1	Antimicrobianos		Betalactámicos	Leche	Prueba microbiológica por inhibición del crecimiento
	Quinolonas			ELISA sp o			84
	Tetraciclinas			Inhibición del crecimiento			87
	Macrólidos y Lincosamidas			ELISA sp			112
	Sulfonamidas				HPLC-MS/MS		112
	Trimetoprim				HPLC-MS/MS		112
	B2a			Antihelmínticos	Flubendazol		Leche
		Ivermectina			HPLC-FLD	144	
		Levamisol			HPLC-MS/MS	111	
	B2c	Antiinflamatorios no esteroides	Carprofeno	Leche		HPLC-MS/MS	30
			Flunixin			HPLC-MS/MS	
			Ketoprofeno			HPLC-MS/MS	
	B3a	Organoclorados incluidos PCBs	Aldrín	Leche		GC-uECD	22
			Dieldrín			GC-uECD	
			Endosulfán α			GC-uECD	
			Endosulfán β			GC-uECD	
			2,4 DDE			GC-uECD	
			Tetradifón			GC-uECD	
			PCBs			GC/MS	12
	B3b	Organofosforados	Clorpirifos	Leche		HPLC-MS-MS	22
			Etion			HPLC-MS-MS	
			Fenitroion			GC MSMS	
			Metamidofos			HPLC-MS-MS	
Diazinón					HPLC-MS-MS		
Acephate					HPLC-MS-MS		
B3c	Metales Pesados	Cadmio	Leche		GC MSMS	22	
		Mercurio			GC MSMS		
		Plomo			GC MSMS		
B3c	Micotoxinas	Aflatoxinas	Leche		HPLC	20	
450	TOTAL						1801

## ANEXO 2. Formato de remisión de muestras



FORMATO DE REMISION DE MUESTRAS  
PLAN DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y CONTAMINANTES QUIMICOS

FECHA DE TOMA DE MUESTRAS	NUMERO DE REGISTRO PRODUCCION PECUARIA	EDAD ANIMAL (si aplica)	SEXO (si aplica)	CODIGO DE LA MUESTRA (si aplica)

ESPECIE: Seleccione con una X	PRODUCTO: Seleccione con una X	CANTIDAD
Bovino <input type="checkbox"/> Avícola <input type="checkbox"/>	Tejido <input type="checkbox"/> Leche <input type="checkbox"/>	
Porcino <input type="checkbox"/>	Grasa <input type="checkbox"/> Huevo <input type="checkbox"/>	
	Otro, ¿Cual?	

LABORATORIO DESTINO: \_\_\_\_\_

SUSTANCIAS A MONITOREAR

- |   |                             |
|---|-----------------------------|
| _____ CLORANFENICOL                           | _____ NITROFURANOS          |
| _____ NITROIMIDAZOLES                         | _____ BETALACTAMICOS        |
| _____ QUINOLONAS                              | _____ TETRACICLINAS         |
| _____ ANTIBIÓTICOS Y ANTIHELMINTICOS          | _____ TRICLABENDAZOL        |
| _____ IVERMECTINA                             | _____ ORGANOCOLORADOS       |
| _____ AINES (Antiinflamatorios no esteroides) | _____ PCBs                  |
| _____ ORGANOFOSFORADOS                        | _____ METALES PESADOS       |
| _____ AFLATOXINAS                             | _____ ESTEROIDES            |
| _____ ESTILBENOS                              | _____ ANTI TIROSTATICOS     |
| _____ LACTONAS                                | _____ AMINOGLUCOSIDOS       |
| _____ MACROLIDOS Y LINCOSAMIDAS               | _____ PENICILINAS           |
| _____ QUINOLONAS                              | _____ TETRACICLINAS         |
| _____ ANTIHELMINTICOS                         | _____ ANTICOCIDIALES        |
| _____ DIETILESTILBESTROL                      | _____ DIENESTROL            |
| _____ HEXESTROL                               | _____ 2-THIOURACIL          |
| _____ 6-METHYL-2-THIOURACIL                   | _____ 6-PROPYL-2-THIOURACIL |
| _____ 2-MERCAPTO-1-METHYLMIDAZOLE(TAPAZOLE)   | _____ 6-PHENYL-2-THIOURACIL |



_____ 2-MERCAPTOBENZIMIDAZOLE	_____ TRENBOLONE
_____ ACETATO DE MELENGESTROL	
_____ BOLDENONA	_____ DIETHYLSTRILBESTROL(DES)
_____ NANDRONOLA	_____ 17BETRADIOL
_____ PROGESTERONE	_____ TESTOSTERONE
_____ METILTESTOSTERONA	_____ ZERANOL
_____ SALBUTAMOSL	_____ CIMATEROL
_____ RACTOPAMINA	_____ CLEMBUTEROL
_____ ZILPATEROL	_____ METRONIDAZOL
_____ AHD	_____ AMOZ
_____ AOZ	_____ SEM
_____ RONIDAZOLE	
_____ OTROS:	

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: AEREO ( ) TERRESTRE ( ) DIRECTAMENTE ( )  
 NOMBRE \_\_\_\_\_  
 FIRMA \_\_\_\_\_  
 OBSERVACIONES: \_\_\_\_\_

### ANEXO 3. Acta de toma de muestras forma ICA 3-508 v.4

 <b>ACTA DE TOMA DE MUESTRAS PARA EL MONITOREO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS O DE RESISTENCIA ANTIMICROBIANA EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA</b>						
TIPO DE ANALISIS QUE SE SOLICITA		Residuos y contaminantes		Resistencia antimicrobiana		
NOMBRE PREDIO				Número de RSPP		
VEREDA	MUNICIPIO		DEPARTAMENTO			
LATITUD	LONGITUD		ALTITUD			
PROPIETARIO				CÉDULA O NIT		
FECHA TOMA DE MUESTRAS			ESPECIE			
SISTEMA DE PRODUCCIÓN	CARNE <input type="checkbox"/>	LECHE <input type="checkbox"/>	HUEVO <input type="checkbox"/>	OTROS <input type="checkbox"/>	CUAL	
Los funcionarios del Instituto Colombiano Agropecuario - ICA presentes en el predio procedieron a la toma de muestras que a continuación se relacionan						
Tipo de Muestra (Huevo, leche, sangre u orina)	Identificación del animal <input type="checkbox"/>	Edad aproximada <input type="checkbox"/>	Peso aproximado (Kg o gr) <input type="checkbox"/>	Código Laboratorio*	CERTIFICACIONES (BPG, Bioseguridad o Ninguna),	OBSERVACIONES
	Lote <input type="checkbox"/>	Cantidad total en Litros de cantina <input type="checkbox"/>	Cantidad recolectada (ml) <input type="checkbox"/>			
	Cantina <input type="checkbox"/>					
TOTAL DE MUESTRAS						
*Para uso exclusivo del laboratorio						
Nombre, cédula y firma de quien atiende la visita				nombre, cédula y Firma del funcionario ICA		

Forma 3-508 V 4.0 2017

## ANEXO 4. Procedimiento de toma de muestras ICA PR-INO-I-002



PROCESO PREVENCIÓN DE RIESGOS SANITARIOS Y FITOSANITARIOS	
SUBPROCESO Ó ACTIVIDAD PREVENCIÓN EN INOCUIDAD	PROCEDIMIENTO
INSTRUCTIVO PARA LA TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS EN BOVIDOS DE CARNE Y LECHE	CÓDIGO PR-INO-I-002

### OBJETIVO.

Dar a conocer el procedimiento establecido por la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios - DTIIV para la toma de muestras de origen animal para análisis de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en la producción primaria.

### 1. GENERALIDADES

El instructivo describe de forma detallada como deben tomarse las muestras de orina, plasma, suero y leche para el análisis de residuos de medicamentos veterinarios. Describe el procedimiento de toma, manejo y envío de muestras provenientes de predios destinados a la producción de bovinos de carne y leche.

Las muestras deben ser tomadas cumpliendo lo establecido en el Programa de Monitoreo de Residuos anual para la especie bovina tanto de carne como de leche según lo establecido por la DTIIV.

La toma de la muestra debe ser realizada o supervisada por el Líder de inocuidad de cada Seccional del ICA y que tiene bajo su responsabilidad la ejecución del Plan de muestreo cumpliendo lo establecido en el presente instructivo.

### 2. DESCRIPCIÓN DE TAREAS

No.	RESPONSABLE	TAREA	RESULTADO
1	Profesional Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios	Realiza el Plan de muestreo y remite el listado de predios seleccionados para la toma, número y tipo de muestras, así como los materiales correspondientes a dicha actividad.	Plan de muestreo y materiales enviados a los líderes de inocuidad de las seccionales.
2	Líder de Inocuidad Seccional	Verifica el listado de predios seleccionados y los materiales enviados desde la DTIIV.	Listado y materiales de muestreo verificados
3	Líder de Inocuidad Seccional	Corroborar los registros físicos o magnéticos de los predios a muestrear para identificar posibles factores de riesgo en el predio que puedan estar asociados a la visita.	Factores de riesgo asociados a la visita identificados

PROCESO PREVENCIÓN DE RIESGOS SANITARIOS Y FITOSANITARIOS	
SUBPROCESO PREVENCIÓN EN INOCUIDAD	PROCEDIMIENTO
INSTRUCTIVO PARA LA TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS EN BOVIDOS DE CARNE Y LECHE	CÓDIGO PR-INO-I-002

4	Líder de Inocuidad Seccional	Programa la toma de muestras de acuerdo a la información disponible.	Toma de muestras programada
5	Líder de Inocuidad Seccional	Acuerda la fecha de visita con los responsables de los predios.	Visita concertada.
6	Funcionario de la seccional	<p>Prepara el material de muestreo:</p> <p><b>General</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Acta de toma de muestras forma 3-188 V2</li> <li>✓ Esfero.</li> <li>✓ Overol limpio (indumentaria ICA).</li> <li>✓ Botas limpias y secas.</li> <li>✓ Cava de icopor o nevera de 8 o 10 Lt.</li> <li>✓ Pilas refrigerantes.</li> <li>✓ Guantes desechables.</li> <li>✓ Bolsa para desechos.</li> <li>✓ Toallas papel desechable</li> <li>✓ Marcador indeleble.</li> <li>✓ Cinta de enmascarar para identificación de muestras.</li> <li>✓ Tapabocas.</li> </ul> <p><b>Para Orina (siempre con contramuestra):</b></p> <p>Frasco polipropileno para orina de 50 ml con cinta de enmascarar adherida en el costado lateral para registrar la identificación de la muestra.</p> <p><b>Para Suero y plasma (siempre con contramuestra):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Camisilla o capuchón para tubo vacutainer.</li> <li>✓ Tubo vacutainer de 9 ml sin anticoagulante (suero) o con anticoagulante (plasma), con cinta de enmascarar adherida en el costado lateral para registrar la identificación del animal.</li> <li>✓ Aguja para tubo vacutainer.</li> <li>✓ Gaza.</li> <li>✓ Alcohol o antiséptico tópico.</li> </ul>	Material de muestreo preparado

PROCESO PREVENCIÓN DE RIESGOS SANITARIOS Y FITOSANITARIOS	
SUBPROCESO PREVENCIÓN EN INOCUIDAD	PROCEDIMIENTO
INSTRUCTIVO PARA LA TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS EN BOVIDOS DE CARNE Y LECHE	CÓDIGO PR-INO-I-002

		<p><b>Para leche (siempre con contramuestra):</b></p> <p>Fascos de vidrio boca ancha, taparosca o antiderrames, estériles de 250 a 300 ml estériles o nuevos (químicamente limpios) con cinta de enmascarar adherida alrededor para registrar la identificación de la muestra.</p>	
7	Profesional Líder de Inocuidad Seccional	<p><b>Aspectos generales para la visita:</b></p> <p>Una vez en la finca, el profesional debe identificar al propietario o responsable encargado del predio que acompañara la actividad. Debe cerciorarse de que los animales que se van a muestrear se encuentren en un área que ofrezca condiciones que permitan su manejo y evite maltratos durante el muestreo y que garantice la tranquilidad para el animal y la seguridad tanto para la persona que toma la muestra como la del mismo animal.</p>	Condiciones de seguridad verificadas previa a la toma de muestras en predio
8	Profesional Líder de Inocuidad Seccional	<p><b>Toma de las muestras.</b></p> <p>Las muestras deben ser tomadas de forma higiénica y envasadas en los materiales suministrados para tal fin, considerando las indicaciones relacionadas a continuación</p> <p><b>Muestras de orina, plasma o suero:</b></p> <p>Cada muestra y contramuestra debe ser proveniente de un solo animal. Escoger animales machos de más de 300 kg de peso vivo que puedan ser potencialmente destinados a beneficio (animales de descarte con destino a beneficio pueden ser considerados).</p>	Muestras tomadas bajo las condiciones requeridas.

<b>PROCESO PREVENCIÓN DE RIESGOS SANITARIOS Y FITOSANITARIOS</b>	
<b>SUBPROCESO PREVENCIÓN EN INOCUIDAD</b>	<b>PROCEDIMIENTO</b>
<b>INSTRUCTIVO PARA LA TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS EN BOVÍDOS DE CARNE Y LECHE</b>	<b>CÓDIGO PR-INO-I-002</b>

	<p><b>Muestras de orina:</b> Limpiar con agua limpia y luego secar el área anatómica del pene y del periné. Eliminar la primera parte de la micción y luego proceder a tomar la muestra de 30 ml a 40 ml de orina, en cantidad de 2 frascos por muestra (muestra y contramuestra) en frascos de polipropileno estériles de 50 ml con tapa rosca (se pueden usar frascos tipo Falcon fondo cónico).</p> <p><b>Muestra de Plasma:</b> Tomar la muestra de sangre en tubo vacutainer con anticoagulante en cantidad suficiente para que luego de centrifugar la muestra (en el laboratorio de la seccional) se obtengan 15 ml de plasma. Envasar la muestra de plasma obtenida en 2 tubos de vidrio cada uno de 7-8 ml como muestra y contramuestra.</p> <p><b>Muestra de Suero:</b> Tomar la muestra de sangre en tubo vacutainer sin anticoagulante en cantidad suficiente para que luego de centrifugar la muestra (laboratorio seccional) se obtengan 15 ml de suero. El suero obtenido se debe envasar en 2 tubos de vidrio limpio y estéril en cantidad de 7-8 mL cada uno para ser enviados como muestra y contramuestra.</p> <p><b>Muestras de leche:</b> Ubicar el tanque o los recipientes para acopio temporal de la leche. De existir más de un tanque o cantina por predio seleccione al azar uno de</p>	
--	--	--

PROCESO PREVENCIÓN DE RIESGOS SANITARIOS Y FITOSANITARIOS	
SUBPROCESO PREVENCIÓN EN INOCUIDAD	PROCEDIMIENTO
INSTRUCTIVO PARA LA TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS EN BOVIDOS DE CARNE Y LECHE	CÓDIGO PR-INO-I-002

ellos. Tome dos frascos de vidrio por tanque. Uno corresponde a la muestra y el segundo a la contramuestra. Llevar a cabo el lavado, antisepsia y secado de manos. Colocarse los guantes. Si el tanque posee un dispositivo para la toma de muestra empleelo para llenar los recipientes de muestra hasta la mitad de su capacidad. En caso de no disponer de este mecanismo, o en caso de cantinas, solicite un recipiente limpio al responsable para llenar los recipientes de muestra hasta la mitad de su capacidad. Las muestras deben contener al menos 150 mL de leche. Asegúrese de cerrar bien los recipientes. Lleve a la nevera de icopor que contiene refrigerante.

**Conservación de las muestras:**

Refrigerar las muestras y sus contramuestras durante la permanencia en la finca en las neveras de icopor provistas de pilas refrigerantes congeladas destinadas para ese fin. Una vez terminado el muestreo, proceder a congelar las muestras en la sede de la Seccional del ICA para asegurar su conservación.

Enviar las muestras congeladas al LANIP, lo antes posible, asegurándose que no tarde más de 48 horas desde la toma de la muestra hasta su llegada al LANIP. De no ser posible el envío en este tiempo, se debe garantizar el almacenamiento de las muestras en estado de congelación hasta su pronto envío.

PROCESO PREVENCIÓN DE RIESGOS SANITARIOS Y FITOSANITARIOS	
SUBPROCESO PREVENCIÓN EN INOCUIDAD	PROCEDIMIENTO
INSTRUCTIVO PARA LA TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS EN BOVIDOS DE CARNE Y LECHE	CÓDIGO PR-INO-I-002

		<p><b>Nota:</b> Las muestras que lleguen al LANIP con más de 1 semana de recolectadas serán rechazadas, por tanto, asegúrese de contar con todo lo necesario para su correcto envío.</p>	
9	Profesional Líder de Inocuidad Seccional	<p><b>Identificación de las muestras.</b> Usar siempre marcador de tinta indeleble y verificar que la información no se borrará por la congelación o refrigeración de las muestras.</p> <p><b>Para muestras de orina, suero y plasma:</b> Identificar cada recipiente como muestra y contramuestra con un rótulo que contenga la información,</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fecha de la toma de la muestra.</li> <li>2. Nombre de la finca.</li> <li>3. Identificación individual del animal muestreado.</li> <li>4. Tipo de muestra obtenida.</li> </ol> <p><b>Para leche:</b> Sobre la cinta de enmascarar o la etiqueta usada consignar en la etiqueta la siguiente información:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nombre del predio.</li> <li>2. Número de registro ICA.</li> <li>3. Número o identificación del tanque o recipiente de acopio temporal de la leche.</li> <li>4. Fecha del muestreo.</li> <li>5. Indique si corresponde a muestra o contra muestra.</li> </ol>	Muestras y contramuestras debidamente Identificadas

PROCESO PREVENCIÓN DE RIESGOS SANITARIOS Y FITOSANITARIOS	
SUBPROCESO PREVENCIÓN EN INOCUIDAD	PROCEDIMIENTO
INSTRUCTIVO PARA LA TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS EN BOVIDOS DE CARNE Y LECHE	CÓDIGO PR-INO-I-002

10	<p><b>Profesional Líder de Inocuidad Seccional</b></p>	<p><b>Diligenciamiento del acta de toma de muestras.</b></p> <p>Diligenciar completamente el acta de toma de muestras teniendo en cuenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Usar esfero con tinta indeleble y letra claramente legible.</li> <li>✓ Marque la opción de muestreo para resistencia o para residuos. Si utiliza una sola acta para los 2 muestreos identifique en la columna Observaciones a qué tipo de muestreo corresponde.</li> <li>✓ Marque con una X la selección realizada para cada parámetro escogido y que se piensa desarrollar en cada una de las columnas. Si escogió, más de uno, por favor aclarar a que parámetro corresponde en la columna de Observaciones.</li> <li>✓ No dejar ningún campo en blanco.</li> <li>✓ En caso de que en el predio no cuenten con la información escribir no reporta o una línea.</li> <li>✓ Escribir claramente el nombre del funcionario que toma la muestra y firmar.</li> <li>✓ Verificar el acta con el responsable de los animales del predio.</li> <li>✓ Hacer firmar el acta donde corresponda.</li> <li>✓ Si requiere más de una hoja de acta para una sola visita identifíquelas con un número en la esquina superior derecha de la misma.</li> <li>✓ Deje una copia de la misma al responsable del predio que atendió la visita.</li> <li>✓ Para muestras de leche en Observaciones</li> </ul>	<p>Acta debidamente diligenciada y entrega de copia del acta al responsable del predio durante la visita..</p>
----	--	---	--

PROCESO PREVENCIÓN DE RIESGOS SANITARIOS Y FITOSANITARIOS	
SUBPROCESO PREVENCIÓN EN INOCUIDAD	PROCEDIMIENTO
INSTRUCTIVO PARA LA TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS EN BOVÍDOS DE CARNE Y LECHE	CÓDIGO PR-INO-I-002

		<p>indique:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Número de animales en ordeño.</li> <li>o Litros producidos día.</li> <li>o Capacidad o volumen del tanque o cantina donde se tomó la muestra.</li> </ul>	
11	<p>Profesional Líder de Inocuidad Seccional</p>	<p><b>Envío de las muestras.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Sellar herméticamente todos los recipientes donde fueron envasadas las muestras embalarlos por separado y guardarlos en neveras de icopor con gel refrigerante.</li> <li>✓ Sellar la nevera de icopor con cinta adhesiva para que se conserve la cadena de custodia y garantizar su integridad durante el desplazamiento al laboratorio.</li> <li>✓ Fijar a la nevera el acta de toma de muestra y el memorando remitório en bolsa plástica. Asegurarse que la información quede bien adherida a la nevera para evitar su pérdida (considere guardar una copia en su Seccional del acta de toma de muestras realizado).</li> <li>✓ Elaborar un rótulo con el nombre del remitente de las muestras, la dirección y el teléfono y procedencia y adherirlo a la nevera.</li> </ul> <p>- Elaborar un rótulo para el envío de las muestras al <b>LABORATORIO NACIONAL DE INSUMOS PECUARIOS. Km 19 Carretera Occidente. Vía Mosquera- Madrid. Mosquera-Cundinamarca</b> y adherirla a la nevera.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Enviar la muestra en un tiempo no mayor a 24 horas contadas desde su recolección.</li> </ol>	<p>Memorando remitório radicado y muestras debidamente enviadas al LANIP.</p>

<b>PROCESO PREVENCIÓN DE RIESGOS SANITARIOS Y FITOSANITARIOS</b>	
<b>SUBPROCESO PREVENCIÓN EN INOCUIDAD</b>	<b>PROCEDIMIENTO</b>
<b>INSTRUCTIVO PARA LA TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS EN BOVIDOS DE CARNE Y LECHE</b>	<b>CÓDIGO PR-INO-I-002</b>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Asegurarse de que el envío llegara al LANIP en horario hábil de lunes a jueves. Realizar el envío.</li> <li>3. Notificar el envío de las muestras al laboratorio Nacional de Insumos Pecuarios (Laboratorio de Residuos de Medicamentos Veterinarios) al TEL 4238730 extensión 2252, especificando la hora de envío y tipo de envío: entrega certificada o preferiblemente aeropuerto-aeropuerto o terminal de transportes a terminal de transportes. Para estos últimos, reportar el número de guía, aerolínea o empresa transportadora y hora aproximada de llegada.</li> </ol>	
<p><b>3. FORMAS</b></p> <p>Forma 3-188 V2. ACTA DE TOMA DE MUESTRAS PARA MONITOREO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS O DE RESISTENCIA ANTIMICROBIANA EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA.</p> <p><b>1. ANEXOS</b></p>		

## ANEXO 5. Acta de visita de IVC basada en riesgos forma ICA 3-1038 V2

 **ACTA DE VISITA DE IVC BASADA EN RIESGOS**

Acta N°	Nombre del predio:	R SPP N°			
Departamento	Municipio	Vereda			
Latitud	Longitud	Altitud			
<b>Objeto:</b>					
Fecha de visita (DD/MM/AAAA)	<b>Dirección de notificación:</b>				
Correo electrónico:		Teléfonos:			
AGENDA					
GENERALIDADES DE LA REUNION / DESARROLLO AGENDA					
COMPROMISOS/RECOMENDACIONES					
#	Descripción	Responsables	Fecha (DD/MM/AAAA)	Estado (Pen/Cum/Pro)	
QUIEN ATIENDE LA VISITA			FUNCIONARIOS ICA		
NOMBRE	FIRMA	CEDULA	NOMBRE	FIRMA	CEDULA

Forma-3-1038 V 2.0 2016