



**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 de 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 2019-2020

INDICE

1. INTRODUCCIÓN
2. OBJETIVOS
 - 2.1. Objetivo general
 - 2.2. Objetivos específicos
 - 2.3. Alcance
3. ANTECEDENTES
4. AUTORIDADES OFICIALES PARA LA VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y CONTAMINANTES QUIMICOS
 - 4.1. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima
 - 4.2. Oficina de Laboratorios y Control de Calidad
 - 4.3. Instituto Colombiano Agropecuario – ICA
 - 4.4. Laboratorios ICA
5. COMPETENCIAS
 - 5.1. Instituto Colombiano Agropecuario - ICA
 - 5.2. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
6. MARCO NORMATIVO
7. METODOLOGÍA E IMPLEMENTACIÓN DEL MUESTREO OFICIAL
 - 7.1 Población Objeto de estudio
 - 7.2 Diseño muestral y tamaño de muestra
 - 7.3 Distribución de la muestra
8. DISTRIBUCIÓN DE ANÁLISIS
9. SUSTANCIA A MONITOREAR
10. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO
11. RESULTADOS E INFORMES DEL ANÁLISIS
12. ACCIONES DE MITIGACION Y CONTROL
13. BIBLIOGRAFIA
14. ANEXOS

1. INTRODUCCIÓN

La inocuidad de los alimentos es hoy en día una preocupación mundial, tanto para los consumidores como para las autoridades sanitarias y la atención se centra principalmente en la producción primaria, puesto que se considera que en la mayoría de los casos los problemas de inocuidad están en las primeras etapas de la cadena productiva. Tanto los residuos de medicamentos veterinarios como los contaminantes químicos constituyen un riesgo para la calidad 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.

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).

Generalmente la presencia de contaminantes químicos 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.

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.

La resolución 770 de 2014 del Ministerio de Salud y Protección Social, señala que 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).

De esta manera tanto el ICA como el Invima, desarrollan 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

Realizar el monitoreo para la vigilancia y control de los residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos que puedan estar presentes en productos de origen animal (leche cruda).

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 con destino al consumo humano.
- 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.

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 contempló 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 este 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 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. Los análisis mostraron 40 resultados no conformes, distribuidos así: Uno (1) para furazolidona, dos (2) nitrofurazona, treinta y un (31) cloranfenicoles, cinco (5) enrofloxacinas, una (1) ivermectina.

Este plan no fue aprobado por parte de la Unión Europea y se generaron varias observaciones relacionadas con el cumplimiento del número de muestras y la capacidad analítica de las sustancias que se encuentran determinadas en la Directiva 96/23/CE y la Decisión 97/747/EC; específicamente la necesidad de cumplir con las combinaciones establecidas, de tal forma que cada muestra fuera sometida a verificación para buscar al menos 4 compuestos diferentes de al menos 3 grupos (A-6, B-1, B-2a y B-2e).

En vista de lo anterior y con el objetivo de generar la posibilidad de apertura de mercados, surgió la necesidad de la creación de un sistema segregado que garantizara entre otras cosas, la no utilización de sustancias hormonales permitidas en nuestro país, pero no en la Unión Europea. Por tal razón, para el siguiente año el plan nacional de residuos se realizó entre el segundo semestre de 2016 y el primer semestre de 2017, incluyendo análisis para otras sustancias como los Macrólidos, Lincosamidas, Anti-inflamatorios no esteroides (AINES), Antihelmínticos Plaguicidas Organoclorados, Organofosforados, PCBs (Bifenilos Policlorados).

Para el año 2017 la Unión Europea, a través de la Decisión 2017/903 del Consejo, aprobó el Plan Nacional de Residuos en leche bovina de Colombia, aplicable a la leche destinada a la elaboración de productos compuestos que se exportarían a ese destino y como resultado de la consultoría de un experto, ICA e INVIMA consideraron oportuno ajustar el muestreo que había sido diseñado, para que a partir del primer semestre del 2017 se diera inicio al programa de un sistema segregado o *Split System* que cumplieran con condiciones definidas para tal fin.

La Directiva 96/23 del Consejo emitida por la Unión Europea, establece los posibles escenarios que pueden elegir los países que deseen exportar productos que contengan materias primas de origen animal a esta comunidad. De acuerdo a lo anterior, Colombia se acogió al escenario número dos; el cual permite seleccionar predios lecheros que cumplan con varios requisitos, dentro de los cuales están: tener certificación vigente en Buenas Prácticas Ganaderas (BPG), identificación y registro de los animales productores de leche, restringir el uso de sustancias no autorizadas por la Unión Europea, entre otras. Estos predios son denominados como pertenecientes a un sistema segregado. De esta manera se busca garantizar

que la leche que se empleará en la elaboración de los productos compuestos, no contenga sustancias químicas no permitidas y niveles que excedan los límites máximos permitidos por la Unión Europea.

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, para aquellos análisis no disponibles en el país, las muestras son enviadas a laboratorios contratados que cumplen requisitos técnicos.

De las muestras tomadas durante el desarrollo del plan 2016-2017 se obtuvieron cinco (5) resultados no conformes por la presencia de Ivermectina.

El plan desarrollado entre el segundo semestre de 2017 y el primer semestre de 2018, continuó ejecutándose con las 300 muestras en los predios que pertenecen al plan segregado, bajo las mismas combinaciones propuestas, basados en la plantilla de la Unión Europea, calculado con los volúmenes de producción de leche del país del año 2016; así mismo, se programó la toma de muestras en 84 predios para que fueran incluidos el resto de departamentos del país, 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 fueron conformes de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente para el país; sin embargo, se realizó actividad de inspección y vigilancia basada en riesgo en un (1) predio perteneciente al sistema segregado (Antioquía) con resultado no conforme para Ivermectina (1.8 µg/l) y para el cual se adoptaron las medidas correctivas correspondientes de conformidad con los requerimientos de la Unión Europea, para los predios que pertenecen al sistema segregado.

Para el siguiente ciclo del segundo semestre de 2018 y el primer semestre de 2019, se programó la toma de 450 muestras, de las cuales 300 pertenecían al plan segregado con las combinaciones propuestas en el plan del año anterior y 150 muestras distribuidas en predios de los demás departamentos. Para calcular este valor se utilizó la plantilla de la Directiva 96/23 EC con los datos de producción nacional; sin embargo por la capacidad analítica de los laboratorios, se decidió disminuir al 50% el número de muestras.

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.

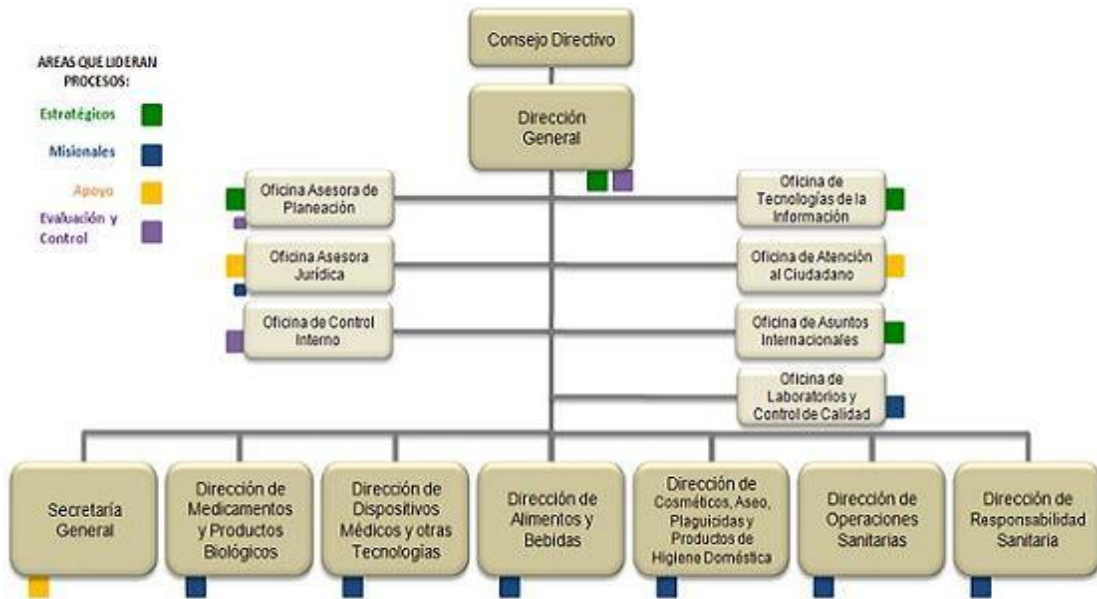
Posteriormente, bajo el decreto 2078 de 2012, se estableció la estructura del Instituto y se determinaron las funciones de sus dependencias. Para el caso específico de alimentos, la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA tiene fijada su estructura y funciones mediante el decreto mencionado anteriormente.

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

Otras funciones asignadas se pueden ver en el link de la Resolución 2016000350 de enero 8 de 2016: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/523029/RESOLUCION+NUMERO+2016000351+DEL+8+ENERO+DE+2016.pdf/78832f7a-b525-9fe1-1128-99db29a0cc28?t=1542379906856>

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 siguiente enlace:
<https://www.invima.gov.co/documents/20143/347325/portafolio-fisicoquimico-alimentos.pdf/290d0fe0-f6b3-52f1-9ccd-8f13d08f4fa3?t=1558655468065>

Para garantizar la competencia técnica el Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas 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 - ONAC.

El alcance de la acreditación se puede consultar en el siguiente link:
<http://onac.org.co/certificados/13-LAB-034.pdf>

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

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

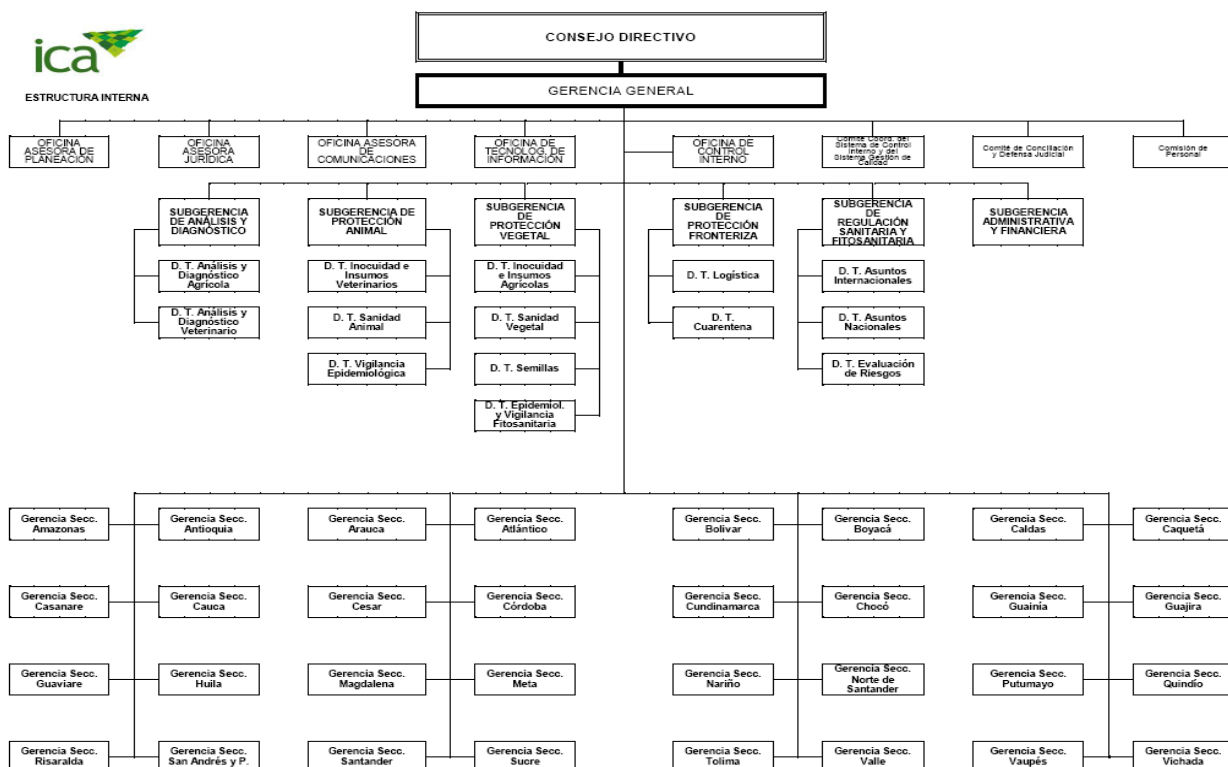
puedan afectar la producción agropecuaria, forestal, pesquera y acuícola de Colombia y la inocuidad en la producción primaria.

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 pecuaria, 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, 32 Gerencias Seccionales en cada departamento y 169 Oficinas Locales en igual número de municipios. Las Subgerencias y sus Direcciones Técnicas establecen Programas Sanitarios, los Planes de Acción y las actividades que deben ser llevadas a cabo por las 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 responsables del programa de Inocuidad de la Dirección técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios.

La Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios, la cual que tiene entre otras funciones:

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

11. Coordinar y desarrollar actividades en conjunto con otras autoridades para el control del contrabando de insumos pecuarios.
12. Definir los requisitos de las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la fabricación, formulación, importación, uso y aplicación de insumos pecuarios, así como de las personas naturales o jurídicas acreditadas para la certificación de la calidad, la eficiencia y la seguridad de los insumos pecuarios.

4.4 Laboratorios del 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 pecuaria, 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 DISEÑO MUESTRAL.

7.1 Población Objeto de estudio.

La población para este plan de muestreo corresponde a la leche producida en todos los predios o granjas lecheras de los departamentos de Antioquia (pertenecientes al segmento segregado), y los Boyacá, Cundinamarca y Nariño, cuyos volúmenes de producción en el año 2018, fueron de en total 1.054.470.894 litros. Sin embargo, no se dispone de la información que conformaría el marco muestral, y debido a razones de presupuesto no sería posible acceder a esta información. Lo anterior no hace posible la aplicación de un muestreo probabilístico, sino un muestreo por cuotas que se define en los numerales 7.2 y 7.3 de este documento.

Así las cosas, la población se divide en dos segmentos:

1. **Un segmento segregado o *split system*:** Correspondiente a las granjas ubicadas en el departamento de Antioquia, cuyo volumen de producción fue de 93.597 litros en el año 2018, según datos de la Cooperativa de Lácteos de Antioquia Colanta, quienes realizan el acopio de la leche perteneciente a este sistema.

Para que un predio pertenezca a la población de este plan muestral, debe cumplir las siguientes condiciones, conforme a la Resolución 28267 del 18 de julio del 2018:

- ✓ 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.

2. Un segmento Nacional: Que corresponde a las granjas de los departamentos de Cundinamarca, Boyacá y Nariño cuyo volumen de producción fue de 1.054.377.297 litros en el año 2018, según datos del Consejo Nacional Lácteo.

Los criterios para la selección de estos departamentos son los siguientes:

- ✓ Que la población y sistemas de producción que ofrezca potencial productivo que cumpla con las expectativas de exportación.
- ✓ Que este en zonas con avances importantes en el mejoramiento del estatus sanitario, en particular en los programas de brucelosis bovina (BB) y tuberculosis bovina (TBC), mediante la implementación de la estrategia de certificación de fincas libres de estas enfermedades.
- ✓ Que se evidencie integración de los sistemas de producción y comerciales que permitan o faciliten una efectiva aplicación de las estrategias diseñadas para el mejoramiento del estatus sanitario.
- ✓ Que presente infraestructura adecuada o en suficiente grado de implementación para la comercialización, procesamiento y transformación de productos de origen animal (lugares de concentración, centros de acopio y empresas higienizadoras, procesadoras de leche, entre otras), que permitan el desarrollo de programas de proveedores.
- ✓ Que exista interés de los productores en avanzar en los procesos de implementación en BPG.

Para que una granja pertenezca a la población de este plan muestral, debe cumplir con las siguientes condiciones:

- ✓ Contar con alguna de las siguientes certificaciones vigentes 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 no conformes en muestreos ejecutados en vigencias anteriores.

7.2 Diseño muestral y tamaño de muestra.

Como se indicó en el numeral anterior, este plan muestral es por cuotas y no probabilístico, donde la cuota para el plan segregado, está dado según la Directiva 96/23 y la Decisión 97/747 de la Comisión Europea; la cual establece una muestra por cada 15 mil toneladas de leche y establece como mínimo 300 muestras de leche.

De acuerdo a lo anterior, para el segmento segregado se tomará entonces este número mínimo de 300 muestras.

Para el segmento nacional se establece un número de 84 muestras, este valor es asignado de acuerdo a las capacidades operativas de los laboratorios.

7.3 Distribución de la muestra.

La muestra analítica estará representada por un volumen de 250-300 ml con su respectiva contramuestra y serán tomadas en producción primaria por la autoridad sanitaria oficial (ICA).

- a) Para el segmento segregado, las 300 muestras se distribuirán de acuerdo a los volúmenes de producción y a las combinaciones dadas por la normatividad de la Unión Europea, entre los 93 predios que actualmente pertenecen a este sistema. Todos se encuentran ubicados en el departamento de Antioquía y los municipios se relacionan a continuación:

**Tabla 1. Distribución de muestras Leche cruda por municipio 2019 – 2020
Segmento segregado o *Split System*.**

Municipio	Número de Predios
Entrerriós	6
San Pedro de los Milagros	51
Belmira	10
Santa Rosa de Osos	6

Municipio	Número de Predios
Bello	20

La distribución de las muestras en los municipios seleccionados se encuentra en el Anexo 6 del presente documento. Vale la pena aclarar, que este Segmento es el único que cuenta con un listado de predios para la toma de muestras.

- b) Para el segmento nacional el número de muestras a tomar será de 84, distribuidas entre los departamentos de Cundinamarca, Boyacá y Nariño. Así las cosas, las 84 muestras se distribuyen de forma proporcional a la producción de leche de estos tres departamentos, de acuerdo a la tabla 2.

Departamento	Producción total de leche (miles de litros/día)	Proporción	N° Muestras
Cundinamarca	3.809	55%	47
Boyacá	1.852	27%	23
Nariño	1.205	18%	15
Total	6.866	100%	85

Fuente: Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. Anuario Estadístico del Sector Agropecuario. 2015 y 2016.

A su vez, para cada uno de estos departamentos, la muestra se distribución por municipio conforme a la tabla 3:

- En Boyacá las 23 muestras se distribuyeron entre los 14 municipios que generan el 50% de la producción total de leche, según fuente plataforma de Datos del Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, año 2018.
- En Nariño, las 15 muestras se distribuyeron entre los 4 municipios que generan el 50% de la producción total de leche, según fuente de Fondo Nacional del Ganado, año 2016.
- En Cundinamarca, las 47 muestras se distribuyeron conforme a la capacidad de acceso que tiene el laboratorio, toda vez que para este departamento no hay cifras oficiales de desagregación de producción de leche por municipio, según fuente del Anuario Estadístico del Sector Agropecuario, años 2015 y 2016.

En resumen, se escogerán 47 predios en el departamento de Cundinamarca, 23 predios en el departamento de Boyacá y 14 predios en el departamento de Nariño. Cabe resaltar que la fuente utilizada para la distribución de la

muestra de los departamentos de Boyacá y Nariño fue el volumen de producción de los municipios reportado históricamente por el Fondo Nacional del Ganado, la plataforma de Datos del Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones y el Anuario Estadístico del Sector Agropecuario.

Los municipios seleccionados por departamento se relacionan a continuación:

**Tabla 2. Distribución de muestras Leche cruda por municipio 2019 – 2020
Segmento Nacional.**

CUNDINAMARCA	Nº muestras	BOYACÁ	Nº muestras	NARIÑO	Nº muestras
Bojacá	2	Floresta	4	Guachucal	4
Cajicá	2	Santa Rosa de Viterbo	3	Cumbal	4
Chía	2	Briceño	3	Pupiales	3
Carmen de Carupa	2	Buenavista	2	Pasto	3
Chocontá	2	Villa de Leyva	2		
Cogua	2	Paipa	1		
Cota	2	Nuevo Colón	1		
Cucunubá	1	Soracá	1		
El Rosal	1	Chiscas	1		
Facatativá	1	Jenesano	1		
Funza	1	Busbanza	1		
Fúquene	1	Socotá	1		
Gachancipá	1	Úmbita	1		
Granada	1	Tutazá	1		
Guachetá	1				
Guasca	1				
Guatavita	1				
La Calera	1				
Lenguazaque	1				
Madrid	1				
Mosquera	1				
Nemocón	1				
Sesquilé	1				
Sibaté	1				
Simijaca	1				
Soacha	1				

CUNDINAMARCA	Nº muestras	BOYACÁ	Nº muestras	NARIÑO	Nº muestras
Sopó	1				
Subachoque	1				
Suesca	1				
Susa	1				
Sutatausa	1				
Tausa	1				
Tabio	1				
Tenjo	1				
Tocancipá	1				
Ubaté	1				
Villapinzón	1				
Zipacón	1				
Zipaquirá	1				
TOTAL	47	23		14	

8. DISTRIBUCIÓN DE ANÁLISIS

La distribución de los análisis se realiza conforme la decisión de la Comisión 97/747/EC que para el presente plan se realiza por grupos de sustancias. De igual manera se tuvo en cuenta las combinaciones establecidas por la Unión Europea para los predios que se encuentran ubicados en el departamento de Antioquia y que pertenecen al *Split System*, 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.

Asimismo, se tomó en consideración aspectos como la capacidad analítica de los laboratorios a cargo del procesamiento de muestras, y en cuanto a la selección de los predios objeto de muestreo estos serán seleccionados por el ICA ~~de acuerdo a~~ tomando como criterio el 50% del volumen total de producción de leche, por municipios, en los departamentos de Nariño y Boyacá, y en el caso del departamento de Cundinamarca de manera aleatoria.

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.

Tabla 3. Distribución de muestras por análisis según Directiva 96/23/EC y Decisión de la Comisión 97/747/EC

Muestras	A6	B1	B2a	B2e	Total
	82	93	51	20	246
A6	82	93	51	20	246
Cloranfenicol	40	48	26	10	124
Nitrofuranos	42	45	25	10	122
B1	82	93	51	20	246
Betalactámicos	58				58
Quinolonas	24	32			56
Tetraciclinas		58			58
Macrólidos y Lincosamidas (Método multiresiduos)		3	51	20	74
B2a	82	93	51	20	246
Flubendazol		76			76
Ivermectina	82	14			96
Levamisol		3	51	20	74
B2e				20	20
	246	279	153	80	758

Para el segmento nacional se analizará a cada una de las 84 muestras, la mayor cantidad de sustancias posibles, de acuerdo a los análisis y la capacidad operativa de los laboratorios LANIP e INVIMA. Dichas sustancias corresponden a: Esteroides, Cloranfenicol, Nitrofuranos, Betalactámicos, Quinolonas, Tetraciclinas, Ivermectinas, Organoclorados, Organofosforados, PCBs, Metales pesados y Aflatoxina M, para un total de 84 muestras.

9. SUSTANCIAS POR 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 establecidos para el presente plan es de 384 muestras y que la Directiva 96/23 EC solicita proporciones de muestreo para los diferentes grupos de sustancias a monitorear, específicamente para el segmento del *Split System*; 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).

10. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO.

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.

La selección y toma 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 2019 y la otra mitad en el primer semestre de 2020.

Las muestras son tomadas de tanque de enfriamiento o de las cantinas de leche en producción primaria y remitidas a los laboratorios con los formatos de remisión de muestras, Forma 3-1100. (Anexo 2). De igual manera se diligencian las actas de tomas de muestras Forma ICA 3-508 V.2 2018 (Acta de toma de muestras para el monitoreo de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en la producción primaria) que contiene toda la información detallada en relación con el predio; estas actas quedan en poder del ICA (Anexo 3).

El material utilizado para la colecta, conservación y envío de la muestra, es en frasco de vidrio o polipropileno de alta densidad boca ancha, tapa rocas o antiderrames, evitando contaminación con orina heces u otra sustancia. Una vez colectadas son refrigeradas en neveras isotérmicas o de icopor provistas de pilas refrigerantes hasta la llegada al laboratorio de la seccional, en donde se procede a su congelación para su conservación, excepto las muestras para detección de aflatoxinas las cuales se conservan refrigeradas. Posteriormente máximo 48 horas luego de la toma se procede a su envío hacia los laboratorios de INVIMA o ICA de referencia, manteniendo su conservación.

La muestra se remite hacia los laboratorios de análisis con la forma ICA 3-1100 (Remisión de muestras de plan de residuos y contaminantes químicos) que contiene información relacionada con el tipo de sustancia a analizar e información general, haciendo de esta una muestra ciega, por quienes la procesan.

11. 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, posteriormente serán comunicados y analizados con los profesionales del grupo de Inocuidad en la Producción Primaria del ICA para que se inicien las acciones de seguimiento correspondientes a los predios y se obtenga la información que permita establecer las conclusiones del caso. Esta información estará a disposición para otros sectores del Gobierno Nacional de la Comisión de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias MSF.

12. 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.

13. 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.

Consejo Nacional Lácteo, Información sectorial, estadística del sector, volumen regional y departamental, acopio de leche cruda, feb. 2019, <http://www.cnl.org.co/produccion-y-comercializacion-de-leche-fresca-2/>

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.

Instituto Colombiano Agropecuario ICA, Implementación CONPES 3676 de 2010 Consolidación de la política sanitaria y de inocuidad para las cadenas láctea y cárnica.2013.http://www.cnl.org.co/wp-content/files/Documento_ZES_dic_2013.pdf

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

United States Department of Agriculture Food Safety and Inspection Service, Office of Public Health Science. CLG-TST2.01. Screening and Confirmation of Thyreostats by HPLC/MS/MS. http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/762f930a-d0b8-4ef3-b8cc-b18e5bcbbdf8/CLG_TST_2_01.pdf?MOD=AJPERES

WHO - Organización Mundial de la Salud. 2001. Riesgos de los productos químicos y seguridad alimentaria. Documento de trabajo para la planificación estratégica de la seguridad alimentaria.

14. 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 6. Cronograma muestreo *split* leche cruda - segundo semestre 2019.

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
384	A3	Esteroides	Esteroides	Leche		UHPLC MS/MS	200
	A6	Cloranfenicol	Cloranfenicol	Leche	Elisa sp		208
		Nitrofuranos	Metabolito de Furaltadona-AMAZ		Elisa sp		206
			Metabolito de Furazolidona-AOZ		Elisa sp		206
	B1	Antimicrobianos	Betalactámicos	Leche	Prueba microbiológica por inhibición del crecimiento		142
			Quinolonas		ELISA sp o		140
			Tetraciclinas		Inhibición del crecimiento		142
			Macrólidos y Lincosamidas		ELISA sp		
			Sulfonamidas			HPLC-MS/MS	220
			Trimetoprim			HPLC-MS/MS	220
	B2a	Antihelmínticos	Flubendazol	Leche		HPLC-MS/MS	220
			Ivermectina			HPLC-FLD	190
			Levamisol			HPLC-MS/MS	220
	B2c	Antiinflamatorios no esteroides	Carprofeno	Leche		HPLC-MS/MS	30
			Flunixin			HPLC-MS/MS	
			Ketoprofeno			HPLC-MS/MS	
			Meloxicam			HPLC-MS/MS	
	B3a	Organoclorados incluidos PCBs	Aldrín	Leche		GC-uECD	23
			Dieldrín			GC-uECD	
			Endosulfán α			GC-uECD	
			Endosulfán β			GC-uECD	
			2,4 DDE			GC-uECD	
			Tetradifón			GC-uECD	
	B3b	Organofosforados	PCBs		GC/MS	16	
			Clorpirifos	Leche		HPLC-MS-MS	23
			Etion			HPLC-MS-MS	
			Fenitrothion			GC MSMS	
			Metamidofos			HPLC-MS-MS	
			Diazinón			HPLC-MS-MS	
	Acephate		HPLC-MS-MS				
	B3c	Metales Pesados	Cadmio	Leche		GC MSMS	23
			Mercurio			GC MSMS	
			Plomo			GC MSMS	
	B3c	Micotoxinas	Aflatoxinas	Leche		HPLC	22
384	TOTAL						

ANEXO 2. FORMA 3-1100. Remisión de muestras del plan de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos.



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

FECHA DE TOMA DE MUESTRAS DD/MM/AAAA		NO. DE RSPP-ISPP		EDAD ANIMAL	SEXO	NUMERO DEL ACTA
DEPARTAMENTO				MUNICIPIO		
ESPECIE:		PRODUCTO: Seleccione con una X			No. TOTAL DE MUESTRAS ENVIADAS	
BOVINO ()	AVIAR ()	LECHE ()	HUEVO ()			
BUFALINO ()	PORCINO ()	SUERO ()	PLASMA ()			
OV-CAP ()	OTROS:	ORINA ()	OTRO ()			
CUAL:		CUAL:				
LABORATORIO DESTINO:						
SUSTANCIAS A MONITOREAR Seleccione con una X						
CLORANFENICOL		PLAGUICIDAS		TIROSTATICOS		
CLORANFENICOL		ORGANOCOLORADOS		6-PROPYL-2-THIOURACIL		
ANTIBIOTICOS		ORGANOFOSFORADOS		6-PHENYL-2-THIOURACIL		
FLUOROQUINOLONAS		HORMONALES		6-METHYL-2-THIOURACIL		
BETALACTAMICOS		TRENBOLONE		2-MERCAPTOBENZIMIDAZOLE		
TETRACICLINAS		ACETATO DE MELENGESTROL		METIMAZOL		
MACROLIDOS Y LINCOSAMIDAS		DIETHYLSTILBESTROL(D ES)		2-THIOURACIL		
AMINOGLUCOSIDOS		17B ESTRADIOL		BETA AGONISTAS		
SULFONAMIDAS		PROGESTERONE		SALBUTAMOL		
FENICOLES		TESTOSTERONA		CIMATEROL		
LACTONAS ACIDO RESORCILICO		METILTESTOSTERONA		RAPTOPAMINA		
ZERANOL		BOLDENONA		CLEMBUTEROL		
NITROFURANOS		ESTILBENOS		ZILPATEROL		
SEM		DIENESTROL		NITROIMIDAZOLES		
AHD		DIETILESTILBESTROL		METRONIDAZOL		
AOZ		HEXESTROL		DIMETRIDAZOL		
AMOZ		MICOTOXINAS		IPRONIDAXOLE		
ANTHELMINTICOS		AFLATOXINAS		RONIDAZOLE		

IVERMECTINA			ELEMENTOS QUIMICOS
AVAMECTINAS		LEVAMISOL	MERCURIO
OTROS			PLOMO
ANTICOCIDIALES		GLUCOCORTICOIDES	CADMIO
CARBAMATOS Y PIRETROIDES		AINES	
LEVAMISOL		COLORANTES	TRANQUILIZANTES
OBSERVACIONES:			
NOMBRE PERSONA QUE TOMA LA MUESTRA			
CARGO			
FIRMA			
DATOS DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (ESTE ESPACIO ES DILIGENCIADO EXCLUSIVAMENTE POR EL LABORATORIO)			
FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA			
HORA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA			
TEMPERATURA (°C) DE LA MUESTRA			
MARQUE CON UNA X EL MODO DE ENVÍO: AÉREO () TERRESTRE () ENTREGA DIRECTAMENTE ()			
NOMBRE			
FIRMA			
OBSERVACIONES:			

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



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

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



ANEXO 4. Lista de Chequeo para IVC basada en riesgos químicos en la Producción Primaria

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

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

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

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

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			

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	

INFORME DE VISITA DE IVC BASADA EN RIESGOS

Fecha de Visita:			Nombre del predio:			RSPP- ISPP:		
Departamento			Municipio			Vereda		
Nombre del propietario				C.C. o NIT			Telefono	
Funcionario que realizo la visita						No. Matricula profesional		
Objeto:								
CALIFICACIÓN DEL RIESGO								
Insignificante		Bajo		Moderado		Alto		
Calificación Total del riesgo en el predio:								
CONCLUSIONES DE LA CAUSA PROBABLE ATRIBUIBLE AL RESULTADO								
CONCLUSIONES DE LA VISITA								
ACCIONES INSTITUCIONALES A TOMAR								
Investigación complementaria	SI	NO	Comité Técnico	SI	NO	Conclusión del caso	SI	NO
Ingreso a Lista Lercon	SI	NO						
Se Programa Toma Nueva Muestra	SI	NO	Fecha Probable de Toma:					
REGISTRO FOTOGRÁFICO								

FORMA-3-1038 VERSIÓN 2-2018

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		
Objeto:				
Fecha de visita (DD/MM/AAAA)		Dirección de notificación:		
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