

Informe de resultados del Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos-PNSVCR en la producción de pollo de engorde con destino a planta de beneficio, año 2023.

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

2024

TABLA DE CONTENIDO

Resumen	3
Introducción	4
Plan de monitoreo	4
Metodología	5
Sustancias monitoreadas.....	6
Cloranfenicol.....	6
Estanozolol	6
Trembolona	7
1. Resultados obtenidos en la ejecución de las actividades dispuestas en el PNSVCR en la producción de pollo de engorde con destino a planta de beneficio, año 2023.....	8
2. Tipo y número de casos detectados mediante la ejecución del PNSVCR en la producción de pollo de engorde con destino a planta de beneficio, año 2023	12
Visitas de inspección vigilancia y control basadas en riesgo (IVCbrQ)	12
Medidas correctivas	13
3. Conclusiones respecto al avance de ejecución del PNSVCR en la producción de pollo de engorde con destino a planta de beneficio, año 2023.	13
Recomendaciones:	14
referencias bibliográficas	15

RESUMEN

Este informe presenta los resultados de las actividades de vigilancia y control de residuos de medicamentos y contaminantes químicos en granjas avícolas destinadas a la producción de pollo de engorde en Colombia durante el año 2023, enfocándose en la detección de Cloranfenicol y esteroides, específicamente estanozolol y trembolona. Para ello, se realizaron análisis de muestras tomadas en la producción primaria, llevados a cabo por funcionarios del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).

El estudio se desarrolló en quince (15) departamentos del país de los dieciocho (18) programados. Inicialmente se propuso un muestreo de doscientos (200) predios, pero este número se redujo a ciento ochenta ajustándose a (180) tras solicitudes realizadas por varias seccionales del instituto.

Se muestrearon pollos de engorde en ciento sesenta y tres (163) predios, en 6 de estos fueron rechazadas las muestras, por lo tanto, finalmente se emitieron resultados en ciento cincuenta y siete (157) para cada una de las sustancias estudiadas (cloranfenicol, estanozolol y trembolona) generando en total 471 análisis; de esta forma se logró un porcentaje de ejecución de predios muestreados de 90.5% sobre el total de la meta ajustada en predios. El rechazo de muestras se atribuyó a problemas de conservación, identificación incorrecta o volumen insuficiente para su análisis. Todos los resultados fueron emitidos con concepto '*conforme*' por el Laboratorio Nacional de Insumos Pecuarios (LANIP) del ICA. De igual manera, el laboratorio del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) no reportó resultados con excedencias de medicamentos en la vigilancia que realizan en plantas de beneficio animal.

La ausencia de resultados "no conformes", justificó que no hubiese necesidad en la realización de visitas adicionales de Inspección, Vigilancia y Control IVC basadas en riesgo químico (IVCbrQ). Los resultados obtenidos respaldan y fortalecen el Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de Residuos en los Alimentos (PNSVCR), que desempeña un papel esencial en la implementación de la política nacional relacionada con la sanidad y la inocuidad en las cadenas agroalimentarias.

Este plan es fundamental para establecer sistemas preventivos que garanticen la inocuidad alimentaria y el aseguramiento de la calidad en la producción primaria.

INTRODUCCIÓN

Con el propósito contribuir a la inocuidad de los alimentos para el consumo humano en Colombia, y conforme a lo establecido en el Artículo 4 de la Resolución 770 de 2014, del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y del Ministerio de Salud y Protección Social, en el que se determinó que, el ICA y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en el marco de sus competencias, son las entidades responsables de formular, ejecutar y realizar el seguimiento y evaluación de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos (PNSVCR).

En el año 2023, el plan de monitoreo se enfocó en la identificación de residuos de medicamentos y contaminantes químicos, como el cloranfenicol, estanozolol y trembolona, en pollos de engorde con destino a sacrificio. Los análisis se realizaron considerando la capacidad operativa misional y los métodos analíticos disponibles en el Laboratorio Nacional de Insumos Pecuarios (LANIP).

Durante la implementación del plan, se realizó la toma, el envío y el análisis de muestras provenientes de la producción primaria con el objetivo de evaluar las condiciones de inocuidad de la carne de pollo destinada al consumo humano. Se realizaron pruebas específicas para detectar la presencia de Cloranfenicol, cuyo uso se encuentra prohibido, así como de Estanozolol y Trembolona, sustancias no permitidas en la industria avícola colombiana. Este enfoque busca garantizar que la carne de pollo cumpla con los estándares de seguridad alimentaria establecidos por las autoridades competentes.

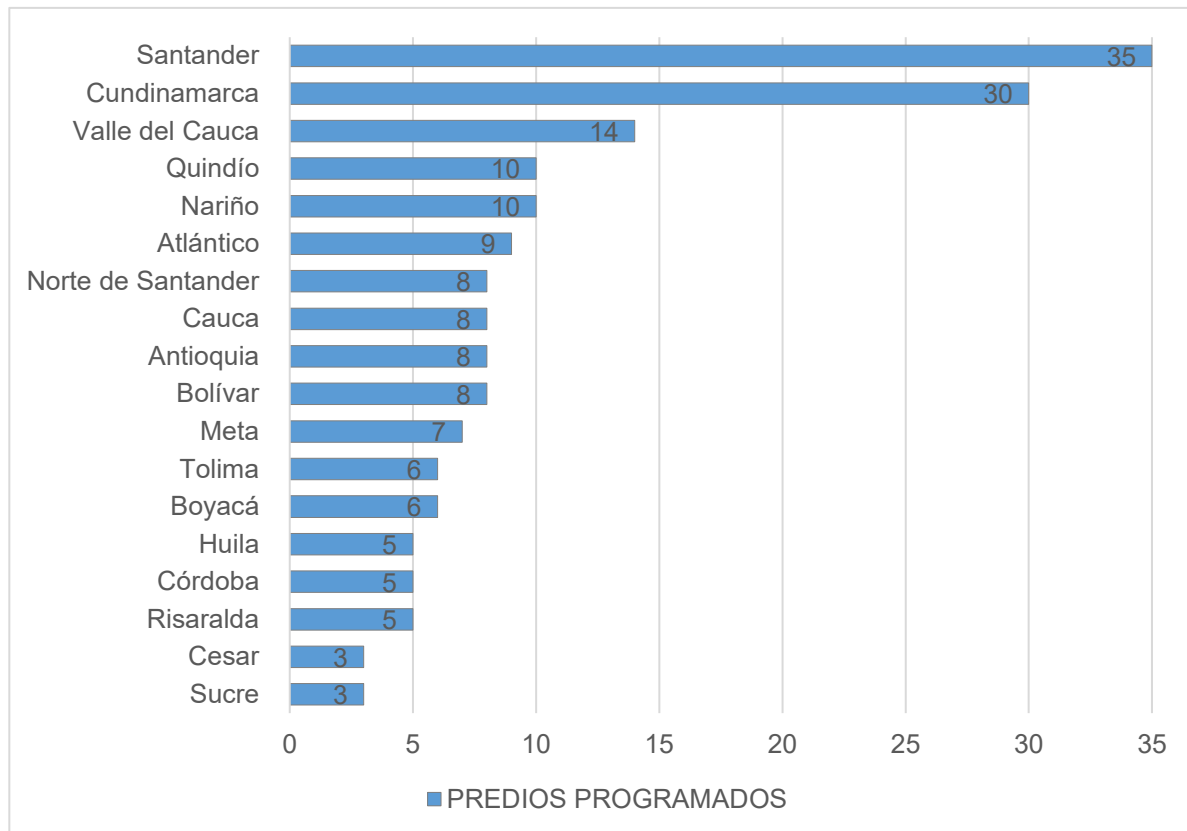
Plan de monitoreo

Para el desarrollo del plan de residuos 2023, se tomó como referente la Directiva 96/23 de la Unión Europea, la cual establece como monitorear la producción primaria en búsqueda de sustancias A-1.c y A-2.a (Diario Oficial de la Unión Europea, 2022). Estas sustancias incluyen aquellas con efecto anabolizante y otras sustancias prohibidas.

El capítulo 2 de la directiva, especifica que el número de muestras a tomar cada año debe ser por categoría de aves de corral consideradas (pollos de carne, gallinas de postura, pavos y otras aves de corral). Se establece que el mínimo de muestras por año será de una (1) muestra por cada doscientas (200) toneladas de producción anual (peso en canal), asegurando un mínimo de cien (100) muestras para cada categoría

de sustancias. La distribución de las muestras puede ser decidida por cada país, de acuerdo con la estructura de su industria. Con base en lo anterior, se programó inicialmente la realización del muestreo en doscientas (200) granjas avícolas bioseguras (GAB). Sin embargo, en respuesta a solicitudes y ajustes realizados por varias seccionales del instituto, este número fue finalmente ajustado a ciento ochenta (180) granjas, distribuidas en los dieciocho (18) departamentos con mayor producción del territorio nacional (Figura 1).

Figura 1. Distribución del muestreo en predios por departamento.



Fuente: Grupo de Inocuidad en la producción primaria pecuaria, año 2023

Metodología

En este estudio, se seleccionaron los predios que cumplieran con dos criterios fundamentales: la certificación GAB y granjas con un número superior a mil (1.000) animales.

En cada predio, se tomó una (1) muestra de sangre de pollo, junto con su

contramuestra, obtenida de uno o varios lotes en la misma etapa productiva y condiciones de manejo. Las muestras fueron enviadas y analizadas en el laboratorio nacional de insumos pecuarios (LANIP), para el análisis de cloranfenicol y esteroides (estanozolol y trembolona) mediante la prueba de ELISA indirecta competitiva.

Sustancias monitoreadas

Cloranfenicol

El cloranfenicol se ha identificado como un agente causal significativo de anemia aplásica irreversible, una asociación respaldada por numerosos estudios y observaciones, particularmente en el ámbito de la salud humana.

El uso del Cloranfenicol en Colombia, como en la mayoría de los países del mundo, está prohibido para su comercialización, importación y tenencia como insumo veterinario, en animales destinados al consumo humano. El Comité JECFA (FAO/OMS), en vista de las conclusiones basadas en la información científica disponible, indicó que, no existe un nivel seguro de residuos de Cloranfenicol o sus metabolitos en los alimentos, que represente un riesgo aceptable para los consumidores. Por lo anterior, las autoridades competentes deberían prevenir la presencia de residuos del Cloranfenicol en los alimentos, esto puede lograrse a través del no uso de este medicamento en animales productores de alimentos.

Conforme a lo anterior, Colombia a través del Artículo 7 numeral 6, de la Resolución 1326 de 1981, prohíbe su uso, por ser fácilmente reemplazable por otros antimicrobianos de igual o superior potencia sin efectos colaterales (Resolución ICA 1326, 1981).

El ICA desde el año 2020, tiene cifras oficiales publicadas para el monitoreo de Cloranfenicol en pollos de engorde y no se ha detectado residuos que evidencie el uso de esta sustancia.

Estanozolol

Los esteroides anabólicos son derivados sintéticos químicos de la hormona sexual masculina testosterona. En el ámbito médico, se emplean por su capacidad para promover el crecimiento y la recuperación muscular. Además, son utilizados por atletas con fines estéticos y para aumentar el rendimiento deportivo (Coloma et al., 2018). Otro

uso significativo de estos esteroides es en la industria ganadera, donde se emplean para engordar animales y aumentar la producción de carne (Skoupá *et al.*, 2022).

El estanozolol es un esteroide anabólico que se ha utilizado con la finalidad de estimular la síntesis proteica (Coloma *et al.*, 2018,). Se han asociado a diferentes efectos adversos como ginecomastia, alteraciones endocrinas, muerte súbita y hepatotoxicidad (Araújo *et al.*, 2014; Zuluaga Ramírez & Berrouet Mejía, 2021). En este sentido, considerando los efectos en la salud humana y animal, no está autorizado para uso veterinario en Colombia.

Trembolona

La trembolona es un esteroide con propiedades progestomiméticas y antigonadotróficas. Aunque muestra una débil eficacia estrogénica, anabólica y androgénica, su uso se ha restringido debido a efectos secundarios nocivos para los consumidores (Zhang *et al.*, 2011).

En medicina veterinaria, la trembolona ha sido utilizada para aumentar el apetito y el peso corporal de manera efectiva (Preston, 1999). Sin embargo, la administración de alimentos enriquecidos con trembolona puede inducir eventos adversos tanto en los animales como en los consumidores que ingieren la carne de estos animales. Entre los efectos secundarios en humanos se encuentran el insomnio, la presión arterial alta y los sudores nocturnos.

Dada la peligrosidad de los efectos secundarios, muchos países han regulado estrictamente el uso de la trembolona. El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) ha establecido niveles máximos de residuos (LMR) para la trembolona: 2 ng/g en músculo y 10 ng/g en hígado. Además, el Ministerio de Agricultura de la República Popular China ha afirmado que no debería detectarse trembolona en los alimentos de origen animal.

En un estudio realizado en México, se determinó la presencia de trembolona en muestras de pechuga de pollo de origen nacional en un 87.5% y en el importado en un 94.4%, mediante un ensayo inmunoenzimático (Fernando Peña-Torres *et al.*, 2018). Con vistas a lo descrito anteriormente, hay que aclarar que este fármaco no está autorizado para uso veterinario en Colombia.

1. RESULTADOS OBTENIDOS EN LA EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DISPUESTAS EN EL PNSVCR EN LA PRODUCCIÓN DE POLLO DE ENGORDE CON DESTINO A PLANTA DE BENEFICIO, AÑO 2023.

Este informe presenta los resultados del Programa de Monitoreo de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos, de las muestras tomadas en predios de producción primaria por funcionarios del ICA, junto con el componente de evaluación y gestión del riesgo establecido en los predios con resultados “No conformes” para las sustancias mencionadas.

A continuación, la tabla 1, se detallan las sustancias monitoreadas: cloranfenicol y esteroides (estanozolol y trembolona).

Tabla 1. Grupo de sustancias analizadas, método analítico empleado y matriz analizada.

Grupo de Sustancias monitoreadas		Marcador (analito)	Matriz de análisis	Técnica de cribado	Técnica del confirmatorio	Metodología de extracción	Cribado (capacidad de detección (CC _β) /límite de decisión)	Confirmatorio (límite de detección)	Nivel de acción (concentración igual o por encima de la cual un resultado se considera no conforme, si aplica)
A-1.c	Sustancias de efecto hormonal (esteroides)	Trembolona	Suero	Elisa indirecta competitiva	N.A	Extracción líquido-líquido con solventes orgánicos	0,25 µg/l	N.A	N.A (no está prohibido en Colombia)
		Estanozolol	Suero				1,0 µg/l	N.A	N.A (no está prohibido en Colombia)
A-2.a	Sustancias prohibidas	Cloranfenicol	Suero	Elisa indirecta competitiva	LC-MS/MS	Extracción líquido-líquido con solventes orgánicos	0,04 µg/l	0,1 µg/l	≥ 0,1 µg/l (sustancia prohibida en Colombia. Resolución ICA 1326 FR 1981)

Fuente: Grupo de Inocuidad en la producción primaria pecuaria.

La tabla 2 muestra la distribución de los predios programados en comparación con aquellos que fueron muestreados, así como los que fueron procesados y analizados. Además, se detalla los predios con muestras rechazadas, todo esto relacionado por departamento.

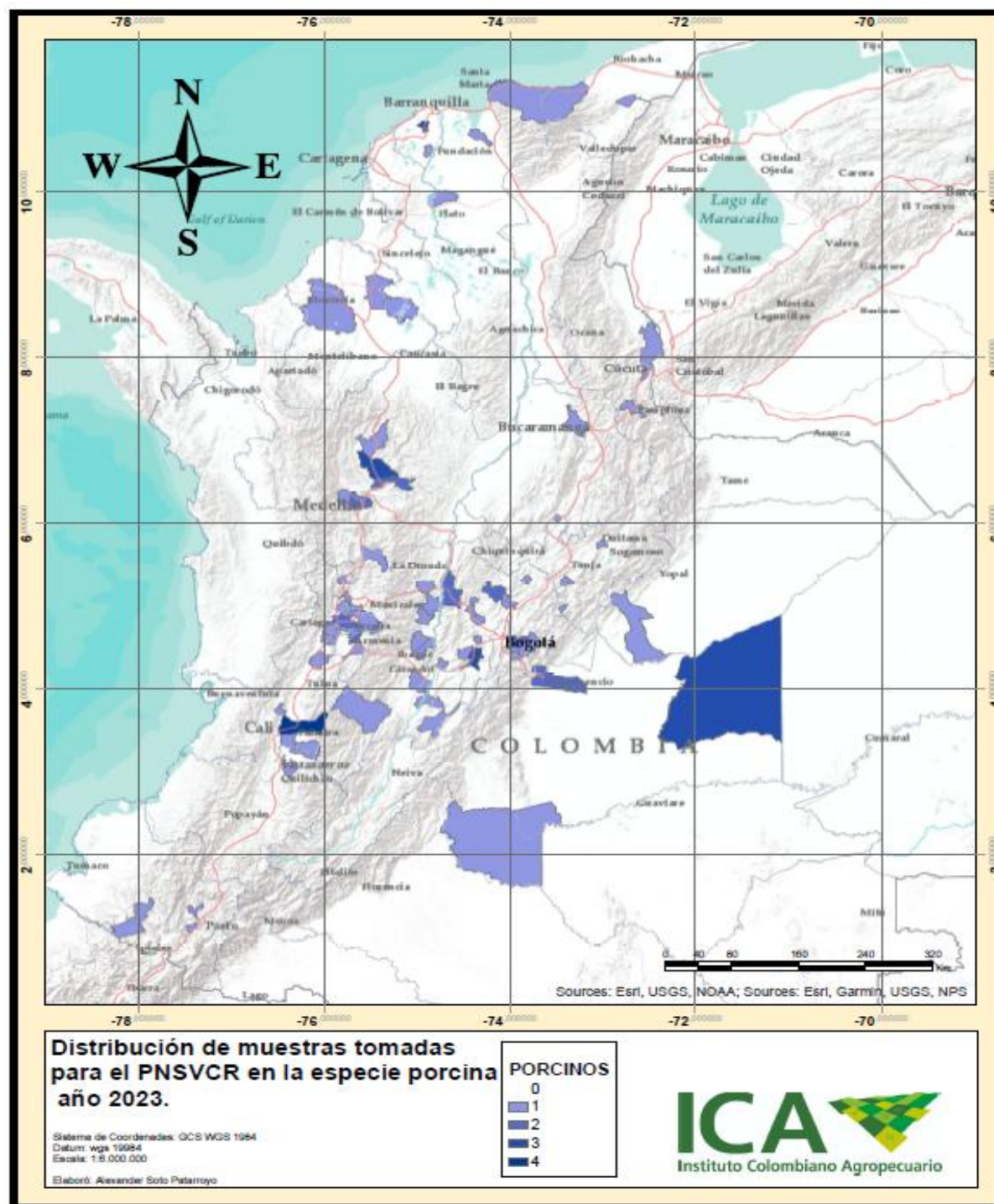
Tabla 2. *Distribución número de granjas programadas frente a predios visitados y ejecutados con resultado en pollo de engorde por departamento, año 2023.*

DEPARTAMENTO	PREDIOS PROGRAMADOS	PREDIOS MUESTREADOS	PREDIOS CON RESULTADO	PREDIOS CON MUESTRAS RECHAZADAS
Antioquia	8	2	2	0
Atlántico	9	7	7	0
Bolívar	8	0	0	0
Boyacá	6	1	0	1
Cauca	8	9	8	1
Cesar	3	3	3	0
Córdoba	5	5	5	0
Cundinamarca	30	30	30	0
Huila	5	5	5	0
Meta	7	7	5	2
Nariño	10	13	13	0
Norte de Santander	8	10	8	2
Quindío	10	13	13	0
Risaralda	5	0	0	0
Santander	35	30	30	0
Sucre	3	1	1	0
Tolima	6	6	6	0
Valle del Cauca	14	21	21	0
Total	180	163	157	6

Fuente: Grupo Inocuidad en producción primaria Pecuaria

El estudio finalmente se ejecutó en quince (15) departamentos de los dieciocho (18) programados: Valle del Cauca, Quindío, Nariño, Norte de Santander, Cauca, Tolima, Meta, Huila, Cundinamarca, Córdoba, Cesar, Santander, Atlántico, Sucre y Antioquia (Figura 2). Sin embargo, algunos departamentos no lograron cumplir con la meta programada, registrando un 0% de ejecución para las seccionales de Bolívar, Risaralda y Boyacá. Además, se observó una baja ejecución en los departamentos de Antioquia

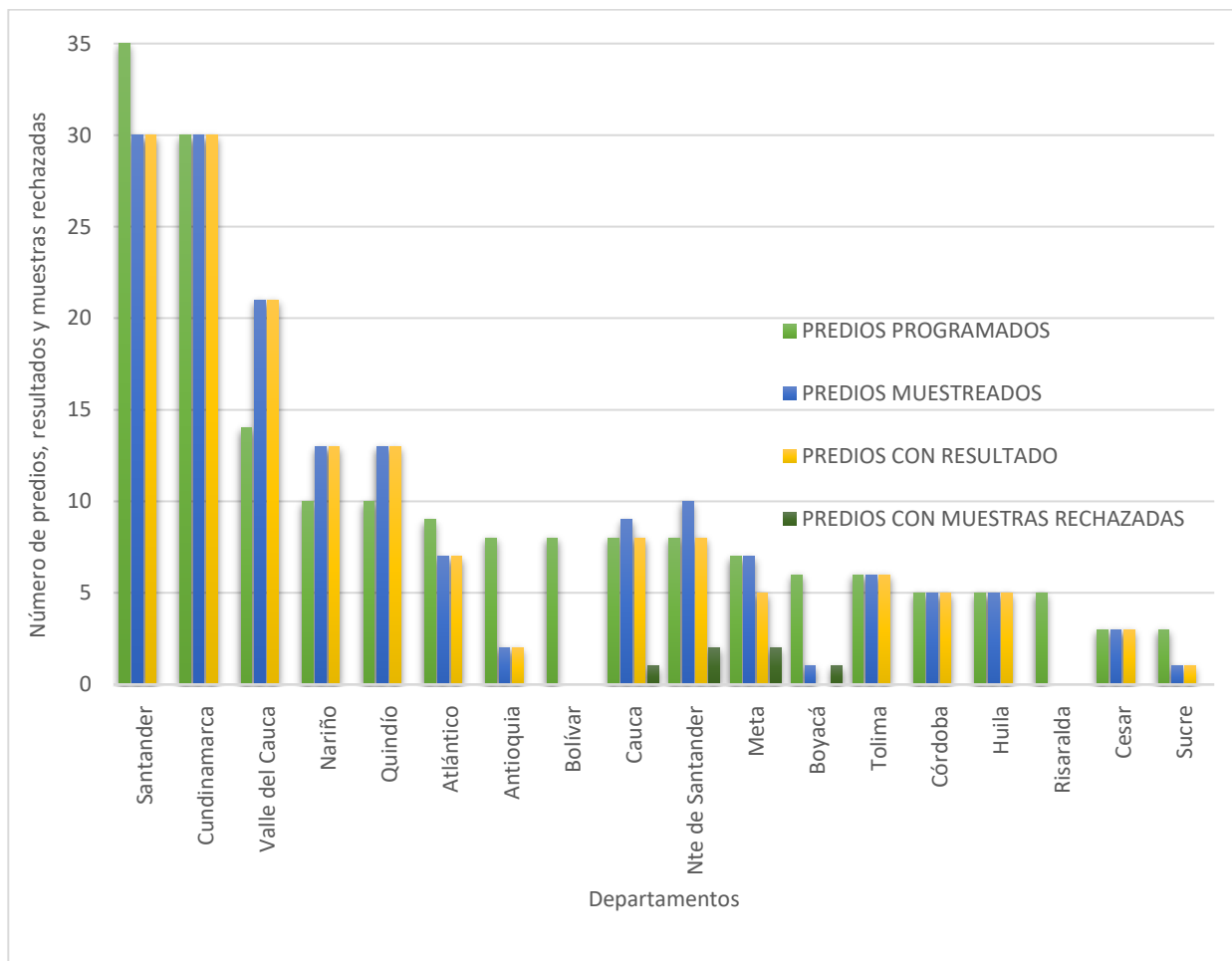
(25%) y Sucre (33%), lo cual se relaciona con la falta de gestión de las gerencias seccionales para alcanzar las metas asignadas. Ver mapa.



En total, se registraron seis (6) muestras rechazadas por el LANIP debido a baja calidad (conservación), mala identificación o volumen insuficiente de la muestra (Figura 2).

De los ciento ochenta (180) predios programados, se logró el muestreo en 163 que corresponde a una ejecución del 90,5%. Finalmente se obtuvo ciento cincuenta y siete (157) resultados emitidos para cada una de las sustancias analizadas (cloranfenicol, estanozolol y trembolona) para un total de 471 resultados.

Figura 2. Número de predios programados, muestreados, con resultado y muestras rechazadas, año 2023



Fuente: Grupo de Inocuidad en la producción primaria pecuaria, año 2024

La tabla 3 presenta el número total de análisis ejecutados por grupo de sustancias. Todos con resultado “conforme”. Debido a esta situación, no se llevaron a cabo visitas de inspección vigilancia y control (IVC).

Tabla 3. Grupo de sustancias monitoreadas, análisis programados y ejecutados.

Grupo de sustancias	Grupo de sustancias		Análisis programados por sustancia	Numero de resultados
A-1.c	Esteroides	Estanozolol	100	157
		Trembolona	100	157
A-2.a	Cloranfenicol		200	157
Total			400	471

Fuente: Grupo de Inocuidad en la producción primaria pecuaria, año 2024

2. TIPO Y NÚMERO DE CASOS DETECTADOS MEDIANTE LA EJECUCIÓN DEL PNSVCR EN LA PRODUCCIÓN DE POLLO DE ENGORDE CON DESTINO A PLANTA DE BENEFICIO, AÑO 2023

No se presentaron resultados “no conformes”; es decir, el 100% de las muestras evaluadas dio como resultado “conforme”, indicando que no hay presencia de residuos de medicamentos para las sustancias analizadas.

Visitas de inspección vigilancia y control basadas en riesgo (IVCbrQ)

Las actividades de Inspección Vigilancia y Control - IVC basadas en riesgo, buscan proteger la salud humana y animal, minimizando el riesgo. Esto se logra a través del cumplimiento de los estándares y requisitos establecidos en la normatividad vigente relacionada con la producción primaria de alimentos de origen pecuario.

En el contexto de este estudio, como se mencionó en el capítulo anterior, no se identificaron resultados ‘no conformes’ para las sustancias analizadas en la producción primaria (cloranfenicol, estanozolol y trembolona). Como resultado, no fue necesario realizar visitas de seguimiento de IVC basadas en el riesgo químico. Esto permite inferir una alta probabilidad de que estas moléculas ya no se utilizan en las granjas de pollo de engorde.

Desde la competencia de INVIMA en plantas de sacrificio y producto terminado, tampoco se reportaron resultados “no conformes”, lo que significa que tampoco fue necesario llevar a cabo visitas de IVC basadas en riesgo a la producción primaria.

Medidas correctivas

Debido a que en los predios muestreados no se encontraron excedencias en los límites máximos de residuos para las sustancias analizadas, no fue necesario implementar medidas correctivas durante la vigencia de este plan. Este resultado indica que las prácticas de manejo y uso de medicamentos veterinarios están alineadas con las normativas vigentes en lo que respecta al uso de cloranfenicol, estanozolol y trembolona.

3. CONCLUSIONES RESPECTO AL AVANCE DE EJECUCIÓN DEL PNSVCR EN LA PRODUCCIÓN DE POLLO DE ENGORDE CON DESTINO A PLANTA DE BENEFICIO, AÑO 2023.

- Del total de las muestras tomadas, se obtuvo un 100% de resultados “conformes”. Esto indica que no se detectó la presencia de residuos de cloranfenicol, estanozolol y trembolona en ninguna de las muestras analizadas.
- Se muestrearon sesenta y tres (63) predios, de estos fueron rechazados las muestras correspondientes a seis (6) predios, donde finalmente se emitieron ciento cincuenta y siete (157) resultados para cada una de las sustancias estudiadas (cloranfenicol, estanozolol y trembolona) generando en total 471 resultados.
- La implementación del plan de monitoreo ha sido efectiva, alcanzando un 90,5% de ejecución. Este resultado refleja una tendencia constante de *resultados conformes*, alineándose con los datos obtenidos en años anteriores.
- Los resultados obtenidos evidencian el compromiso de los avicultores con el cumplimiento del Artículo 7 numeral 6, de la Resolución 1326 de 1981, que prohíbe el uso de cloranfenicol, por ser fácilmente reemplazable por otros antimicrobianos de igual o superior potencia sin efectos colaterales.

Recomendaciones:

Dentro de las necesidades y dificultades y con la finalidad de dar un efectivo cumplimiento a este plan, se puede mencionar lo siguiente: Es necesario revisar si la formulación y ejecución del PNSVCR está en concordancia con la directriz 96/23 de UE, que implica incluir el monitoreo de residuos de medicamentos para otras moléculas de interés en la industria avícola.

La inclusión de análisis para un mayor número de sustancias requiere fortalecer el LANIP, dotándolo de materiales, personal necesario, equipos y reactivos que proporcionen la capacidad analítica necesaria, para el plan de monitoreo en pollo de engorde.

Es esencial asegurar la disponibilidad de recursos de forma oportuna que permitan la ejecución del plan conforme a la programación establecida.

Es necesario un mayor compromiso por parte de las seccionales y sus responsables del programa de Inocuidad, para dar cumplimiento a las metas establecidas.

Se debe adelantar el muestreo conforme a un cronograma anual que permita la obtención de resultados en lo posible durante la vigencia del año respectivo, facilitando así la elaboración oportuna de los informes correspondientes.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Araújo, N., Ferreira, F., Gontijo, S., De Sá, V., Aleixo, I. B., Marlo, A., & De Paiva, R. (2014). *Estudo dos efeitos provocados pelo uso do anabolizante estanozolol study of the effects caused by the use of anabolic stanozolol*. In *Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research-BJSCR* (Vol. 7, Issue 3). <http://www.mastereditora.com.br/bjscr>
- Coloma, A., Sánchez, N., Fuster, D., Ruiz, C., Xipell, M., Orozco, J., Tapias, A., & Torregrosa, J. V. (2018). *Complex regional pain syndrome associated with erythropoietin therapy*. In *Nefrologia* (Vol. 38, Issue 1, pp. 99–101). Elsevier Espana S.L. <https://doi.org/10.1016/j.nefro.2017.01.002>
- Diario Oficial de la Unión Europea. (2022). *Reglamento delegado (UE) 2022/1644 de la comisión del 07 de julio de 2022*. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?toc=OJ%3AL%3A2022%3A248%3ATOC&uri=uriserv%3AOJ.L.2022.248.01.0003.01.SPA>
- Fernando Peña-Torres, E., Benítez-Hernández, A., García-Barron, S. E., Aristeo Peña-Morán, O., Ángel Montero-Lara, G., Roo, Q., Erick, A., Martínez S/N, P., Octubre, D., Chetumal, C. 77039, & Autor, M. *. (2018). *Determination of diethylstilbestrol, zeranol and trenbolone in chicken meat of national and imported origin Nota científica*. <https://doi.org/10.19136/era.a10nIII.3709>
- Preston, R. L. (1999). *Hormone containing growth promoting implants in farmed livestock*. In *Advanced Drug Delivery Reviews* (Vol. 38). [https://doi.org/10.1016/S0169-409X\(99\)00012-5](https://doi.org/10.1016/S0169-409X(99)00012-5)
- Resolución ICA 1326 (1981). *Por la cual se adoptan disposiciones para la utilización y comercialización de productos antimicrobianos de uso veterinario* <https://www.ica.gov.co/getattachment/bfd42ced-5aa1-420b-bb5b-f027ebf3d53e/1981R1326.aspx>
- Skoupá, K., Šťastný, K., & Sládek, Z. (2022). *Anabolic Steroids in Fattening Food-Producing Animals-A Review*. In *Animals* (Vol. 12, Issue 16). MDPI. <https://doi.org/10.3390/ani12162115>
- Zhang, Y., He, F., Wan, Y., Meng, M., Xu, J., Yi, J., Wang, Y., Feng, C., Wang, S., & Xi, R. (2011). *Generation of anti-trenbolone monoclonal antibody and establishment of an indirect competitive enzyme-linked immunosorbent assay for detection of trenbolone in animal tissues, feed and urine*. *Talanta*, 83(3), 732–737. <https://doi.org/10.1016/j.talanta.2010.10.020>

Zuluaga Ramírez, C., & Berrouet Mejía, M. C. (2021). *Estanozolol como anabólico: una causa de hepatotoxicidad* [Article]. *Medicina U.P.B*, 40(2), 75–79.
<https://doi.org/10.18566/medupb.v40n2.a10>

EDILBERTO BRITO SIERRA

Subgerencia de Protección animal

VIVIANA SOFIA ZAMORA PINEDA

Dirección Técnica Inocuidad e Insumos Veterinarios

FRANCISCO JAVIER OSORIO MARTÍNEZ

Coordinación Grupo Inocuidad en la Producción Primaria Pecuaria