

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 2022.

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

2023

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN	3
INTRODUCCIÓN	4
Plan de monitoreo.....	4
Metodología	5
Sustancias monitoreadas.....	5
Cloranfenicol.....	5
Estanozolol	6
Trembolona.....	6
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 2022.	7
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 2022.	12
Visitas de inspección vigilancia y control basadas en riesgo (IVCbrQ).....	12
Medidas correctivas	12
3. CONCLUSIONES RESPECTO A LA EJECUCIÓN DEL PNSVCR EN LA PRODUCCIÓN DE POLLO DE ENGORDE CON DESTINO A PLANTA DE BENEFICIO, AÑO 2022.	12
Propuestas de mejora para el cumplimiento y desarrollo de las actividades del PNSVCR.....	13
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	14

RESUMEN

El presente informe presenta los resultados obtenidos en el marco de las actividades de vigilancia y control de residuos de medicamentos y contaminantes químicos en granjas avícolas destinadas a la producción de pollos de engorde en Colombia durante el año 2022. Específicamente, se buscó detectar la presencia de Cloranfenicol y esterores (estanozolol y trembolona), mediante el análisis de muestras tomadas en la producción primaria, por el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA.

Los resultados contribuyen y dan soporte al Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de Residuos en los Alimentos (PNSVCR), el cual juega un papel crucial 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 desde la producción primaria.

En cumplimiento al PNSVCR y considerando la capacidad operativa del ICA, se realizaron ciento sesenta y tres (163) visitas a granjas avícolas dedicadas a la producción de pollos de engorde. El estudio se desarrolló en quince (15) departamentos del territorio nacional, seleccionados por sus altos niveles de producción.

Teniendo en cuenta el muestreo realizado, se llevaron a cabo ciento veintiséis (126) análisis para estanozolol, ciento veintiséis (126) análisis para trembolona y ciento sesenta y dos (162) para coranfenicol. De las muestras analizadas, no se encontraron resultados "no conformes", lo que evidencia que en el periodo de tiempo en el cual se desarrolló el estudio, no se utilizaron las sustancias en los predios seleccionados.

En relación con el monitoreo de los planes desarrollados en años anteriores, se identifica una mejora significativa en los procedimientos realizados por las granjas evaluadas, especialmente lo que respecta al uso adecuado de medicamentos veterinarios en la especie aviar. Este progreso se evidencia claramente al concluir la totalidad del muestreo, donde no se detectaron incidencias de no conformidad.

INTRODUCCIÓN

Con el propósito contribuir a la inocuidad de los alimentos para consumo nacional, 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 2022, 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 teniendo en cuenta la capacidad operativa misional y los métodos analíticos disponibles en el Laboratorio Nacional de Insumos Pecuarios (LANIP).

Durante el desarrollo de este plan, se llevó a cabo la toma, el envío y el análisis de muestras provenientes de la producción primaria para determinar 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.

Plan de monitoreo

Para el desarrollo del plan de residuos 2022, 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.

Teniendo en cuenta lo anterior, se programó la realización del muestreo en doscientas

(200) granjas avícolas bioseguras (GAB) distribuidas en los dieciocho (18) departamentos con mayor producción en el territorio nacional (figura 1 y tabla 3).

Metodología

En este estudio, se seleccionaron los predios que cumplieran con dos criterios fundamentales: la certificación como granjas avícolas bioseguras y, en el caso del pollo de engorde, contar con un número superior a mil (1.000) animales.

En cada predio, se tomó una (1) muestra de sangre de pollo, 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 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 2022.

En este informe se presentan 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 “positivos” a las sustancias mencionadas. A continuación, en la tabla 1 se muestran las sustancias monitoreadas: cloranfenicol y esteroides (estanozolol y trembolona).

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

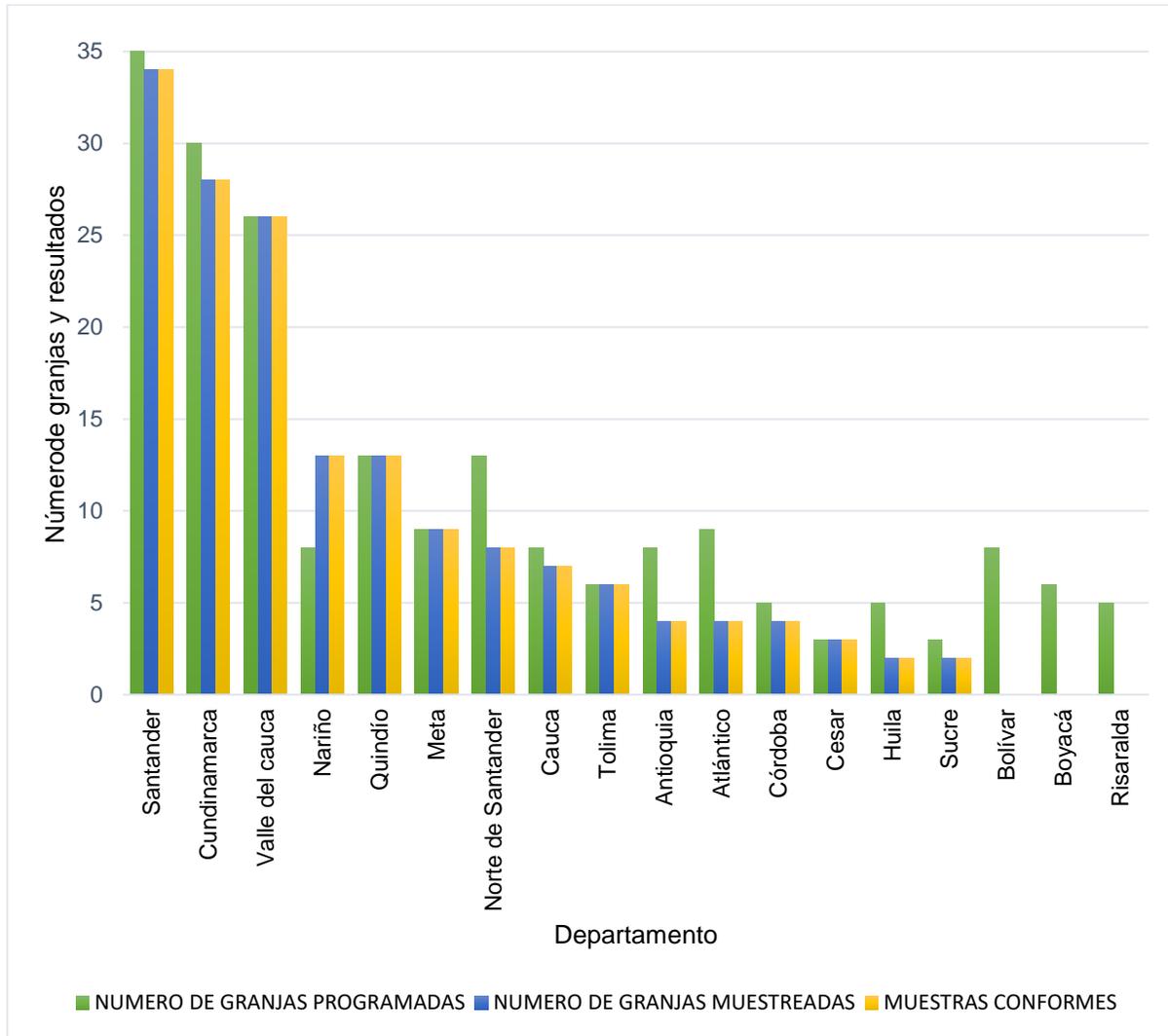
sustancias a ser monitoreadas		Marcador (analito)	Matriz de análisis	Técnica de cribado	Técnica del confirmatorio	Metodología de extracción	Cribado (capacidad de detección (CCB)/límite de decisión)	Confirmatorio (límite de detección)	Nivel de acción (concentración igual o por encima de la cual un resultado 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

Para cumplir el plan, se realizaron visitas en 15 departamentos del territorio nacional (figura 1). De las doscientas (200) granjas programadas inicialmente, se logró ejecutar ciento sesenta y tres (163), lo que corresponde al 81.5% de lo planificado. Las visitas se realizaron en los departamentos de Atlántico, Cauca, Cesar, Córdoba, Cundinamarca, Huila, Meta, Nariño, Norte de Santander, Quindío, Santander, Sucre, Tolima y Valle del Cauca (figura 1 y tabla 3).

Sin embargo, en los departamentos de Boyacá, Bolívar y Risaralda no se realizó muestreo debido a diversos factores, como condiciones climáticas extremas y situaciones de orden público, que impidieron el normal desempeño de los funcionarios en trabajos de campo. Adicionalmente, se evidenció rechazo de algunas muestras en el laboratorio por no ser consideradas viables para correr pruebas analíticas.

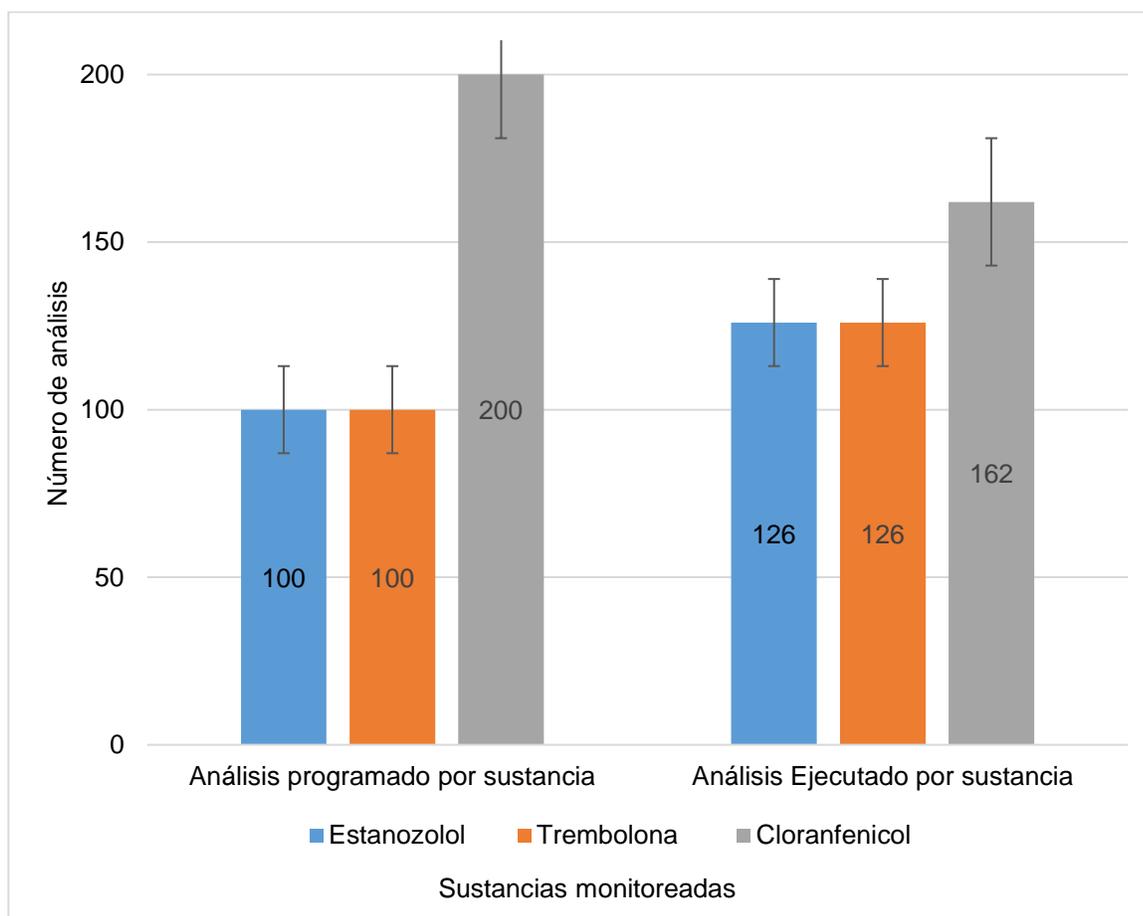
Figura 1. Programación, muestreo y resultados por departamento, año 2022.



Fuente: grupo de Inocuidad en la producción primaria pecuaria, año 2022

En relación con los análisis realizados, se observa que para el grupo de esteroides (trembolona y estanozolol) se planificó inicialmente llevar a cabo doscientos (200) análisis, cien (100) por cada sustancia. Sin embargo, se lograron realizar ciento veintiséis (126) análisis para cada una, lo que corresponde a un incremento de 26% del objetivo inicial, sumando un total de doscientos cincuenta y dos (252) análisis (Figura 2).

Figura 2. Análisis programados y ejecutados por sustancia monitoreada, año 2022



Fuente: grupo de Inocuidad en la producción primaria pecuaria, año 2022

En cuanto al cloranfenicol, se preveía realizar doscientos (200) análisis, pero finalmente se realizaron ciento sesenta y dos (162) análisis, el 81 % del objetivo planteado (Tabla 2).

Tabla 2. Grupo de muestras procesadas, análisis programados con relación a su ejecución y su porcentaje.

Grupo de sustancias	Grupo de sustancias		Análisis programado por sustancia	Análisis Ejecutado por sustancia	Ejecución (%)
A-1.c	Esteroides	Estanozolol	100	126	126

		Trembolona	100	126	126
A-2.a	Cloranfenicol		200	162	81
Total			400	414	104

Fuente: grupo de Inocuidad en la producción primaria pecuaria

En relación con el muestreo, se encontró una ejecución del 81,5% de lo planificado (200 muestras) frente a lo ejecutado (163 muestras). De todas las muestras analizadas, se obtuvieron resultados conformes lo que evidencia que en el periodo de tiempo en el cual se desarrolló el estudio no se utilizaron las sustancias cloranfenicol, estanozolol y trembolona en los predios seleccionados.

Tabla 3. Distribución número de granjas y muestras tomadas en producción primaria por departamento 2022

Departamento	Granjas programadas	Granjas muestreadas	Muestras conformes	Ejecución muestreo (%)
Antioquia	8	4	4	2
Atlántico	9	4	4	2
Bolívar	8	0	0	0
Boyacá	6	0	0	0
Cauca	8	7	7	3,5
Cesar	3	3	3	1,5
Córdoba	5	4	4	2
Cundinamarca	30	28	28	14
Huila	5	2	2	1
Meta	9	9	9	4,5
Nariño	8	13	13	6,5
Norte de Santander	13	8	8	4
Quindío	13	13	13	6,5
Risaralda	5	0	0	0
Santander	35	34	34	17
Sucre	3	2	2	1
Tolima	6	6	6	3
Valle del Cauca	26	26	26	13
TOTAL	200	163	163	81,5

Fuente: Grupo Inocuidad en producción primaria Pecuaria

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 2022.

En el total de las muestras evaluadas, no se presentaron resultados “no conformes”; es decir, el 100% de las muestras evaluadas dio como resultado “conforme” o “negativo” para las sustancias analizadas. En este caso, desde el laboratorio, se consideran “no conforme” los valores que se encuentran por encima del Límite Máximo de Residuos – LMR y la presencia de las sustancias prohibidas. Por otro lado, un resultado “positivo” es equivalente a la presencia o hallazgo de la sustancia inferior al LMR.

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 de los animales, minimizando el riesgo, lo cual 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.

Para este estudio, y como se mencionó en el capítulo anterior, en la producción primaria, no se identificaron resultados “no conformes”, esto trajo como resultado que no diera lugar a la realización de visitas de seguimiento de IVC basadas en riesgo, lo que permite inferir que existe una alta probabilidad que las sustancias monitoreadas por el ICA (Cloranfenicol, Estanozolol y Trembolona) 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”, por lo que no se llevaron a cabo visitas de IVC basadas en riesgo a la producción primaria.

Medidas correctivas

Desde la dirección técnica se están gestionando medidas disciplinarias correctivas para su implementación en el programa, en caso de emisión de resultados no conformes. En este sentido, se elevará consulta a la oficina asesora jurídica para la implementación de la Resolución 5296 de 2013.

3. CONCLUSIONES RESPECTO A LA EJECUCIÓN DEL PNSVCR EN LA PRODUCCIÓN DE POLLO DE ENGORDE CON DESTINO A PLANTA DE BENEFICIO, AÑO 2022.

El desarrollo de este plan permitió realizar la toma y envío de muestras, desde la producción primaria para su análisis con una ejecución real del 81.5%, los cuales

fueron evaluados para determinar las condiciones de inocuidad de los animales con destino al consumo humano, mediante la identificación del Cloranfenicol como sustancia prohibida, el Estanozolol y la Trembolona como sustancias no autorizadas dentro de la industria avícola colombiana.

En relación con el monitoreo para identificar Cloranfenicol, Estanozolol y Trembolona en los planes desarrollados en años anteriores en granjas avícolas (pollo de engorde), se evidencia una significativa mejora en el buen uso de medicamentos, hecho que se ve reflejado en el resultado final de los análisis correspondientes al año 2022 (conformes).

Propuestas de mejora para el cumplimiento y desarrollo de las actividades del PNSVCR

Dentro de las dificultades y necesidades que continúa presentándose, para dar un efectivo cumplimiento a este plan, podemos mencionar lo siguiente:

- Formular y ejecutar el PNSVCR en concordancia con la directriz 96/23 de UE, acorde a un diseño estadístico aplicado sobre el total de analitos y de la producción nacional.
- Fortalecer el LANIP, dotándolo de materiales, personal necesario, reactivos y equipos que proporcionen la capacidad analítica necesaria para incluir el análisis de un mayor número de sustancias, acorde con la Directiva 96/23, para los planes de muestreo en pollo de engorde.
- Disponer de recursos disponibles y oportunos que permitan la ejecución conforme al plan y la programación establecida.

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 *Nefrología* (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., Benitez-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., Štastný, 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