

**INFORME DE RESULTADOS DEL PLAN NACIONAL SUBSECTORIAL DE  
VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y  
CONTAMINANTES QUÍMICOS EN PRODUCCIÓN PRIMARIA PORCINA AÑO  
2020**

**Grupo de Inocuidad en la Producción Primaria Pecuaria  
Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios  
INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO – ICA**

**2021**

## **INFORME DE RESULTADOS DEL PLAN NACIONAL SUBSECTORIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS EN PRODUCCIÓN PRIMARIA PORCINA AÑO 2020**

### **RESUMEN**

Este informe describe los resultados obtenidos en el desarrollo del trabajo realizado por el Instituto Colombiano Agropecuario ICA, dando cumplimiento a lo establecido en la Resolución 770 del 2014, bajo la directriz de la Directiva 96/23 y 97/747 de la UE.

Su objetivo estuvo enfocado en identificar y cuantificar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos, pero específicamente la ausencia de uso de sustancias prohibidas (Cloranfenicol, Estíbenos, Tirostaticos, Clenbuterol) y otras sustancias autorizadas para su uso como (Boldenona y Trenbolona), análisis realizado a través del monitoreo de las muestras tomadas en animales vivos en producción primaria de porcinos.

Los 50 predios sobre los cuales se realizó el muestreo, fueron seleccionados de manera conjunta entre ICA y PORKCOLOMBIA, con base en el inventario de predios registrados ante el ICA ubicados en departamentos de zona libre de PPC (Caldas, Quindío, Risaralda, Antioquia, Valle del Cauca), los departamentos que se encontraban en la zona en proceso de erradicación (Cundinamarca y Huila), y en los departamentos que presentaban una mayor participación porcentual de producción porcina (Casanare, Córdoba, Norte Santander, Santander, Nariño y Meta), finalmente fueron incluidos otros departamentos como Arauca, Atlántico, Boyacá, Caldas, Caquetá, Magdalena y Tolima; mediante una nueva redistribución, teniendo en cuenta la importancia de estos dentro del contexto nacional en la producción porcina. Sumado al número de predios programados se incluyeron tres (3) predios más, atendiendo los procedimientos de inspección vigilancia y control, sobre aquellos predios con resultados positivos en monitoreos realizados en años anteriores.

En total se realizaron 302 (95%), en las 265 muestras tomadas en los 53 predios seleccionados, encontrando un (1) resultado no conforme a Cloranfenicol en el departamento del Casanare y un (1) resultado no conforme en el departamento del Atlántico.

Así mismo el Invima a través del plan de monitoreo que se realiza en muestras de tejidos, tomadas en plantas de beneficio, notificó dos resultados no conformes a suma de clortetraciclina y epiclortetraciclina en un (1) predio ubicado en el departamento de Caldas y un (1) predio ubicado en el departamento del Quindío.

Estos datos son insumo de importancia para la definición de los siguientes planes de monitoreo; De otra parte, orientan la identificación de factores que son determinantes, para seguir avanzando hacia la búsqueda de la seguridad alimentaria en este sector.

*Palabras claves: medicamentos veterinarios, control de residuos, Resolución 770 de 2014, seguridad alimentaria, tiempo de retiro.*

## INTRODUCCIÓN

Colombia es un país con un potencial competitivo dentro del sector pecuario, que involucra entre otros sectores la industria porcina. Sector que viene trabajando de manera articulada con el ICA, para que sus productores usen en sus sistemas productivos los medicamentos entre otras sustancias de manera prudente y eficiente, cuidando el entorno, la salud de los consumidores, impulsando el mercado interno y promoviendo el acceso a nuevos mercados.

La globalización de los mercados incluye la admisibilidad de los productos de origen pecuario, que se hace cada vez más exigente. A las restricciones de tipo sanitario, se suman aquellas relacionadas al uso de insumos químicos en la producción sean éstos hormonas, plaguicidas, pesticidas, antibióticos o metales pesados, entre otros. De esta forma se busca contribuir al mejoramiento de la competitividad de este sector productivo, la salud pública, la resistencia antimicrobiana y el acceso real de productos inocuos a los mercados nacional e internacional.

La misión del Instituto Colombiano Agropecuario es la de trabajar por la sanidad agropecuaria y la inocuidad agroalimentaria del campo colombiano, de esta forma contribuyendo al desarrollo agropecuario del país. La dirección técnica de Inocuidad e insumos veterinarios tiene dentro de sus funciones, ser responsable del registro oficial, inspección y el control de los productos farmacéuticos de uso veterinario y definir mediante procesos normativos los medios para la certificación, que promuevan la inocuidad de los productos pecuarios.

Conforme a lo establecido en el artículo 4 de la Resolución 770 de 2014, del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y el Ministerio de Salud y Protección Social, determinó que el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en el marco de sus competencias serían las entidades responsables de formular, ejecutar y realizar el seguimiento y evaluación de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos (PNSVCR).

El PNSVCR en porcinos permite contar con una información anual sobre la presencia de residuos en este sistema productivo, evaluar la tendencia de los residuos e identificar las regiones productoras en donde se detecten problemas de residuos y en donde sea necesario establecer medidas correctivas. El Plan Nacional subsectorial de residuos de medicamentos y contaminantes químicos en porcinos, se formula y ejecuta por primera vez en el año 2018 y nuevamente para este año 2020 fue retomado ampliando el monitoreo hacia otras áreas del país, así como el componente de análisis para otro tipo de sustancias.

### 1. DESARROLLO DEL PLAN

El objetivo del plan fue identificar y cuantificar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos a través del monitoreo de las muestras tomadas en animales vivos en la producción primaria de porcinos durante el segundo semestre del año 2020.

Los muestreos se realizarán durante el segundo semestre del 2020, en los predios ubicados en Departamentos de zona libre de PPC (Caldas, Quindío, Risaralda, Antioquia, Valle del Cauca), los departamentos que se encuentran en la zona en proceso de erradicación (Cundinamarca y Huila), y en los departamentos que presenten una mayor participación porcentual de producción porcina

(Casanare, Córdoba, Norte Santander, Santander, Nariño, Meta, Arauca, Atlántico, Boyacá, Caquetá, Magdalena y Tolima en los que se tomaron muestras en 53 granjas y 265 muestras.

La selección de los predios productores y la toma de las muestras fue realizada de forma conjunta entre funcionarios del ICA y Porkcolombia.

Para la toma de las muestras se siguió el procedimiento oficial PR-INO-P-033, se diligenciaron las actas de toma de muestra Forma ICA 3-508 V.2 (Anexo 1). Las muestras fueron enviadas a los laboratorios con los formatos de remisión de muestras, forma 3-1100. (Anexo 2).

Las visitas de IVC basadas en riesgo por resultados no conformes, fueron llevadas a cabo por personal del ICA de cada una de las seccionales, siguiendo el procedimiento mediante el diligenciamiento de la información en los formatos establecidos para tal fin (Forma 3-1037 y 3-1038), anexos 3 y 4, respectivamente.

## 2. RESULTADOS OBTENIDOS

La metodología que se estableció articuló la participación de diferentes áreas en el ICA como la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios, la Dirección Técnica de Análisis y Diagnóstico Veterinario, las Gerencias Seccionales de los departamentos participantes, con los profesionales responsables Líderes de Inocuidad; y en PORKCOLOMBIA el equipo técnico de profesionales del nivel nacional, los asesores departamentales de Inocuidad en producción primaria; así como los responsables de los predios pecuarios seleccionados en el diseño del muestreo.

Tabla No.1 Distribución muestras por departamento y grupo de sustancias analizadas 2020.

DEPARTAMENTO	NUMERO DE PREDIOS	NUMERO DE MUESTRAS	NUMERO DE ANALISIS REALIZADOS										
			ESTILBENOS			TIROSTATICOS				ESTEROIDES		doranfenicol	BETAGONISTAS
			diet+D18:D51i lestilbesterol	dienestrol	hexestrol	2-thiouracil	6-methyl-2-thiouracil	6-propyl-2-thiouracil	2-mercapto-1-methylimidazole [tapazole]	trenbolone	Boldenona	doranfenicol	Clenbuterol
ANTIOQUIA	7	35	5	5	5	5	5	5	5	6	6	7	6
ARAUCA	1	5	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
ATLANTICO	5	25	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
BOYACA	2	10	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1
CALDAS	1	5	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
CAQUETA	3	15	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
CASANARE	3	15	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
CORDOBA	2	10	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
CUNDINAMARCA	5	25	4	4	4	5	5	5	5	5	5	5	4
HUILA	3	15	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2
MAGDALENA	3	15	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
META	2	10	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	1
NARIÑO	1	5	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
NORTE DE SANTANDER	2	10	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
QUINDIO	1	5	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
RISARALDA	1	5	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
SANTANDER	2	10	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
TOLIMA	2	10	0	0	0	2	2	2	2	2	2	2	2
VALLE DEL CAUCA	7	35	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7
TOTAL	53	265	47	47	47	51	51	51	51	52	52	52	48

Durante el año 2020, fueron recolectadas 265 muestras en 53 granjas porcinas con 549 análisis de laboratorio para los 5 grupos de sustancias realizados en el laboratorio Nacional de Insumos Pecuarios LANIP con resultados favorables, excepto en una muestra procedente del municipio de Tauramena, Casanare que presentó residuos de Cloranfenicol y otra en una muestra procedente del municipio de Santo Tomas, Atlántico que presento residuos de Boldenona.

Los departamentos de Antioquia y Valle presentan el mayor nivel de participación en el muestreo, con un 13% de los predios seleccionados en cada uno de ellos; seguido de Atlántico y Cundinamarca con un 9% de participación para cada uno.

Tabla No.2 Analitos evaluados con muestras no conformes año 2020

Analito	Total muestras analizadas	Total muestras no conformes
Estilbenos	47	0
Tirostaticos	51	0
Clembuterol	48	0
Cloranfenicol	52	1
Boldenona	52	1
Trembolona	52	0

En adición, el INVIMA reporto hallazgos de residuos de Clortetraclina y epiclortetraciclina en muestras de tejidos de porcinos colectadas en plantas de beneficio de animales procedentes del municipio de Belalcazar, Caldas y Filandia, Quindío respectivamente.

### 2.1 Determinación grupo Estilbenos (dietilestilbestrol, dienestrol, hexestrol)

Este grupo de sustancias derivadas del estilbeno, hidrocarburo aromático como el Dietilestilbestrol, el Hexestrol y el Dienestrol, han sido prohibidos como sustancias anabolizantes en animales en todo el mundo debido a las implicaciones toxicológicas de su residualidad.

En Colombia, como en el resto del mundo está prohibido el uso, comercialización, importación y tenencia de dietilestilbestrol como insumo veterinario desde 2010 según Resolución ICA 2638, considerando que la Organización Mundial de la Salud (OMS), en su Boletín Farmacéutico número 4 de 2004, reportó la relación entre el dietilestilbestrol y el adenocarcinoma de células claras. (Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos 2016).

El Dietilestilbestrol es una sustancia prohibida en la Unión Europea a través de las Directivas del Consejo 96/22/EC y 2003/74/EC. En vista de las conclusiones del JECFA basadas en la información científica disponible, no existe un nivel seguro de residuos de estilbeno o sus metabolitos en los alimentos, que represente un riesgo aceptable para los consumidores. Por esta razón, las autoridades competentes deberían prevenir la presencia de residuos de estilbenos en los alimentos. Esto puede lograrse a través de no usar estilbenos en animales productores de alimentos. (Codex Alimentarius. 2015)

Los resultados de las muestras analizadas (47) permiten concluir que no existe uso de este grupo de sustancias en los predios muestreados.

Los residuos de Estilbenos (Dietilestilbestrol, Dienestrol y Hexestrol) son analizados utilizando 5.0 ±0,1 mililitros de muestra de orina, luego de hidrólisis enzimática con Beta-glucuronidasa de Hélix Pomatia, en presencia de Acetato de Sodio 0,2M a pH 5,2 ±0,1 y 37°C durante la noche. Posteriormente los Estilbenos son extraídos de la muestra por Extracción en Fase Sólida (SPE) con cartuchos de dos químicas diferentes: cartuchos de fase reversa, C18 y cartuchos -NH2 utilizando metanol, hexano y acetona como eluentes. Lo anterior con el fin de concentrar los analitos incrementando la sensibilidad del análisis, remoción de interferencias para simplificar y mejorar la cuantificación y proteger el sistema de detección. Los eluatos son evaporados bajo atmósfera de N2 a 37°C. El extracto seco se disuelve en 500 µl de metanol al 50% y se filtra a través de membrana de 0,22 µm.

Las muestras se analizan y se confirman utilizando un equipo UPLC-MS/MS marca Waters Triple QQQ operado con el Software Masslynx 4.1, utilizando el sistema de Ionización Electro Spray ESI con polaridad negativa y en modo MRM, y una columna ACQUITY UPLC BEH C18 1,7µm y de 2,1x100 mm. Los datos fueron procesados utilizando el Software Quanlynx del Masslynx.

## 2.2 Determinación de Cloranfenicol

El Cloranfenicol es un antibiótico de amplio espectro antibacteriano. Cloranfenicol no puede administrarse en animales usados como productores de alimentos, existen datos con relación a que la especie humana expuesta a Cloranfenicol incrementa el riesgo de desarrollo de anemia aplásica. Cloranfenicol se encuentra en el Anexo IV del consejo regulador (EEC) No 2377/90.

Actualmente, el grado de vigilancia y control de residuos de cloranfenicol en animales y sus productos derivados se ha incrementado y es considerado de gran importancia en la Unión Europea y otros países como Estados Unidos y Canadá.

El uso del cloranfenicol en medicina veterinaria ha sido prohibido en animales para consumo humano y el Comité JECFA (FAO/OMS) sugirió tolerancias cero para los residuos. Por lo cual Colombia mediante Resolución 1326 de 1981 Artículo 7, numeral 6 prohíbe su uso, por ser fácilmente reemplazable por otros antimicrobianos de igual o superior potencia sin efectos colaterales del mismo.

Para el año 2020 el plan de monitoreo para esta sustancia definió la toma de 53 muestras de suero en animales en etapa de levante, para el análisis Cloranfenicol. Los resultados de las muestras analizadas por el método LC-MS-MS, 52 de las 53 programadas, presentaron un (1) predio con resultado no conforme en el departamento del Casanare, no obstante la concentración hallada en la muestra resulta ser muy baja (0.153 µg/l), con un límite de detección del método de 0,1 ug/l, se deduce que existió uso de esta sustancia en este predio. En una (1) de las muestras no fue posible su análisis.

El procedimiento analítico tiene como objetivo, cuantificar y confirmar la presencia de Cloranfenicol en plasma y suero de bovino y de porcino por Cromatografía Líquida de Alta Resolución (HPLC) con Detector de Espectrometría de Masas, Triple cuadrupolo en arreglo Tándem.

El Cloranfenicol se obtiene de la muestra de suero o plasma mediante doble extracción con acetato de etilo, el cual posteriormente se evapora bajo flujo de nitrógeno. El extracto de la muestra es disuelto en una solución metanólica de Cloruro de sodio al 4%. La grasa presente en la muestra es

extraída con una doble extracción con hexano el cual es eliminado. El cloranfenicol es extraído de la solución metanólica de Cloruro de sodio con acetato de etilo y pasado a través de un lecho de Sulfato de sodio anhidro y filtro de 0,45  $\mu\text{m}$ . Finalmente, el acetato de etilo conteniendo el analito es evaporado bajo atmósfera de  $\text{N}_2$ , disuelto en 1000  $\mu\text{l}$  de metanol al 50% y filtrado a través de membrana de 0,22  $\mu\text{m}$ .

La muestra se cuantifica y se confirma por LC/MS/MS, utilizando un sistema HPLC-MS/MS marca Agilent Triple QQQ Modelo 6410, operado con el Software MassHunter utilizando el sistema de Ionización Electro Spray ESI con polaridad negativa y en modo MRM, utilizando una columna ZORBAX Eclipse XDB-C18 de 4,6 mm x 50mmx 1,8  $\mu\text{m}$ .

### 2.3 Determinación de Clenbuterol

En los diferentes sistemas de producción se hace uso de una gran cantidad de sustancias que son aplicadas o adicionadas en la alimentación de las diferentes especies productivas con el interés de mejorar los parámetros productivo-reproductivos, con descuido en gran medida del aspecto de inocuidad que implica la presentación de problemas en salud pública

El Clenbuterol es un  $\beta$ -adrenérgico sintético, polvo blanco, anhidro, muy soluble en agua y altamente estable a temperatura ambiente. Es utilizado en forma clandestina en animales de engorde destinados al consumo humano. Terapéuticamente, se utiliza como un medicamento broncodilatador (pacientes con asma); en competencias deportivas se ha detectado su uso ilegal (dopaje), y en fisicoculturismo es utilizado por su efecto anabólico. Su administración en el ganado para abasto modifica e incrementa el crecimiento de masas musculares, y disminuye la acumulación de grasa; se acumula en diferentes órganos.

Se sabe que el clenbuterol se concentra en el hígado y órganos cromafines, como la retina; pero al contrario de lo que se piensa, su fijación a músculo (carne) es muy baja en cantidad, aunque muy prolongada (deben pasar 21 días, en promedio, antes de llegar a concentraciones virtualmente indetectables).

Los resultados de las muestras analizadas (48) permiten concluir que no existe uso de este grupo de sustancias en los predios muestreados.

La determinación de residuos de Clenbuterol en orina, se realiza mediante análisis por el método de Elisa, por ensayo inmunoenzimático, en reacción antígeno anticuerpo, en placa activada con anticuerpos anti clenbuterol.

La medición se realiza fotométricamente, en reacción cuando el conjugado clenbuterol- ENZIMA enlazado al anticuerpo (Anti clenbuterol), generan un color, que cambia con la adición de la solución de frenado (Ácido sulfúrico).

Toda muestra con lectura de absorbancia menor al Límite de Decisión se considera positiva y se recomienda reprocesarla por el método de screening, si nuevamente resulta positiva, es necesario confirmarla por un método confirmatorio. (Determinación de residuos de Clenbuterol en orina por Elisa. ICA. 2017)

### 2.4 Determinación Tirostáticos

Las sustancias 2-Tiouracilo (TU), 6-metil 2-tiouracilo (MTU), 2-mercaptobenzimidazol (MBI), Tapazol (TAP) y 6-propil 2 tiouracilo PTU), pertenecen al grupo de medicamentos anti tiroideos (Tiroides), esto compuestos son activos por vía oral. Estos fármacos se pueden utilizar por vía oral para aumentar el peso del ganado antes del sacrificio. Esta ganancia de peso se debe principalmente al aumento de la absorción y retención de agua dentro de los tejidos comestibles, así como el llenado del tracto intestinal debido a la inhibición de la producción de hormona tiroidea.

El tiouracilo no es una verdadera sustancia anabolizante, porque no provoca un aumento de la síntesis proteica, sino que produce una carne de menor calidad, con una proporción de agua más elevada, lo que constituye un fraude. La Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC) 1 clasifica el tiouracilo en el grupo 2B, como posible sustancia carcinógena para los humanos. Ésta considera que existen pruebas suficientes de carcinogenicidad en animales de experimentación, pero pruebas inadecuadas en humanos.

Se han encontrado bajas concentraciones de tiouracilo (máximo 10 ppm) en animales que han sido alimentados con dieta que contiene plantas crucíferas. No hay límites, pero se recomiendan límites de 10 µg /l para TU, MTU, TAP y PTU. (Informe sobre la detección de pequeñas cantidades de tiouracilo en glándula tiroides y orina, Univ. Cataluña. 2014).

Los resultados de las muestras analizadas (51) permiten concluir que no existe uso de este grupo de sustancias en los predios muestreados.

Los tirostáticos se extraen de la orina por medio del acetato de etilo. Los analitos son detectados por LC MS/MS. Inicialmente se debe realizar la estabilización de todos los estándares, muestras de control y la muestra blanco en cabina de seguridad.

Muestras con concentraciones inferiores al límite de detección, se considera ya terminado el análisis. Muestras con concentraciones superiores o iguales al valor del límite de detección, se debe hacer una confirmación adicional.

## 2.5 Determinación de Boldenona

El efecto residual de los compuestos esteroidales ocurre debido a que no se destruye el producto durante la cocción con alta posibilidad de que el anabólico llegue al consumidor de productos cárnicos contaminados.

La acción de los anabólicos sobre el sistema endocrino y los órganos del aparato reproductivo, se traducen al producir cambios glandulares en: hipófisis, tiroides y las adrenales de los animales tratados, en los que adicionalmente se aprecia un incremento de peso corporal. El incremento de peso puede ser generado por el aumento de la actividad glandular de la hipófisis, reflejados por el incremento en los niveles sanguíneos de la hormona de crecimiento (Sánchez y Sánchez, 2000; Fernández et al., 2001). Se ha considerado que los agentes anabólicos inhiben la concentración de gonadotropinas, al aumentar la secreción de TSH, modificando la ganancia de peso y formando músculo a partir de grasa. (Valladares C. Benjamin et al., Uso Anabólicos en producción animal. Artículo entorno ganadero. 2019

En los países importadores de carne de la Unión Europea se exige a los países exportadores, que los animales nunca en su vida hayan sido tratados con hormonas.

Los resultados de las 52 muestras tomadas para el análisis de este analito, fueron reprocesadas con resultados conformes en 51 de ellas y una (1) confirmada como positiva. Lo anterior, es un indicador favorable en relación con el uso de esta sustancia en 52 predios evaluados. De otra parte, es importante mencionar que la boldenona es una sustancia autorizada para su uso en animales productores de carne, con restricciones para el tiempo de retiro, situación que puede que debe ser tenida en cuenta durante la visita de inspección vigilancia y control basada en riesgo que se realizará a este predio.

El método analítico para determinación de residuos boldenona en orina, es el análisis cualitativo y semicuantitativo por la prueba de Elisa. El fundamento de la prueba es una reacción antígeno-anticuerpo. La medición se realiza fotométricamente. La absorción es inversamente proporcional a la concentración del boldenona en la muestra.

Toda muestra con lectura de absorbancia menor a límite de decisión se considera positiva y se recomienda reprocesarla por método screening; si nuevamente resulta positiva se debe confirmar por método confirmatorio. (Manual para el análisis semi cuantitativo por Elisa. Ensayo inmuno enzimático para análisis cuantitativo in vitro de boldenona).

## 2.6 Determinación de Trembolona

Se ha indicado que muchos de los promotores de crecimiento en dosis altas como es el caso de los compuestos anabolizantes, aumentan el riesgo de cáncer en el humano, particularmente con el uso del dietilestilbestrol, el acetato de trembolona y el zeranol debido a que pueden tener efectos indeseables cuando no se vigila u observa el periodo de retiro, así como los niveles de tolerancia de estas sustancias. (Valladares C. Benjamin et al., Uso Anabólicos en producción animal. Artículo entorno ganadero. 2019.

Los resultados de las 52 muestras analizadas permiten concluir que no existe uso de este grupo de sustancias en los predios muestreados.

El método de análisis para determinación de residuos de trenbolona en orina, se realiza por la técnica de Elisa.

El fundamento del ensayo es una reacción antígeno-anticuerpo, donde la placa está recubierta con un anticuerpo de captura específico para Trenbolona. La medición se realiza fotométricamente. La absorción es inversamente proporcional a la concentración de Trenbolona en la muestra.

Toda muestra con lectura de absorbancia menor a límite de decisión se considera positiva y se recomienda reprocesarla por método screening; si nuevamente resulta positiva se debe confirmar por método confirmatorio. (Ensayo inmuno-enzimático para análisis cuantitativo de Trenbolona).

## 3. VISITAS DE INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL (IVC) BASADAS EN RIESGO

Las visitas de IVC basadas en riesgo, fueron llevadas a cabo por personal del ICA de las Seccionales, siguiendo el procedimiento mediante el diligenciamiento de la información en los formatos establecidos para tal fin (Forma 3-1037 y 3-1038), anexos 3 y 4 respectivamente y estableciendo las recomendaciones y compromisos para mitigar el riesgo.

Se llevaron a cabo visitas de IVC basada en riesgo en los predios con resultados no conformes con residuos de Cloranfenicol y boldenona reportados por el LANIP y clortetraciclina y epiclortetraciclina según reporte realizado por el Invima. Durante la inspección se pudieron verificar lo siguiente:

- Resultado de clortetraciclina: Predio ubicado en el municipio de Belalcazar (Caldas), en donde se encuentran 696 animales, en un predio de 9 has, realizando un ciclo completo comercializando animales cebados. Predio que no cuenta con un plan sanitario escrito. El agua viene de vertimientos de predios vecinos, en donde se ubican otros predios porcinos. Los medicamentos son prescritos por médico veterinario, pero no presenta registro de uso de medicamentos. Predio con antecedentes de problemas respiratorios asociados a micoplasma y circovirus.

Uso frecuente de antibióticos, sin revisar tiempo de retiro, se evidencia uso de oxitetraciclina L.A.

A este respecto se dieron recomendaciones al responsable, veterinario y zootecnista del predio, haciendo énfasis en llevar registro de uso de medicamentos que permita identificar tiempo de retiro, identificar animales tratados y separarlos del lote de animales próximos a ser enviados a planta de beneficio.

- Resultado Epiclortetraciclina: Predio ubicado en el municipio de Filandia (Quindío), en donde se encuentran 1050 animales, en un predio de 9 has, realizando un ciclo levante y ceba. Predio que no cuenta con un plan sanitario escrito para prevención y control de enfermedades. Los medicamentos son prescritos por médico veterinario, pero no presenta registro de uso de medicamentos. Se prescribe alimento medicado en fase de levante, el personal no está capacitado. De manera accidental se usó alimento medicado en animales de ceba.

En las recomendaciones se indicó al propietario, solicitar al veterinario el soporte de prescripción de medicamentos en alimento para animales en fase de levante. Se debe llevar registro de uso de medicamentos conforme prescripción que realiza en médico veterinario. Llevar inventario de alimento e identificar área de alimento que contiene medicamentos a fin de evitar desvíos de alimento medicado a animales en etapa de ceba.

- Resultado Cloranfenicol: El predio se encontró vacío por adecuaciones en instalaciones, equipos y procedimientos internos de la granja. y el sistema de producción de porcinos se ha suspendido en su totalidad.

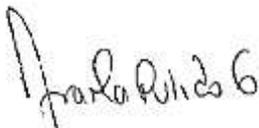
## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- De los 549 análisis realizados a las muestras enviadas al laboratorio, dos (2) presentaron resultados no conformes, una (1) a Boldenona y una (1) a Cloranfenicol en los departamentos de Atlántico y Casanare respectivamente.
- Los resultados obtenidos son el insumo inicial en el proceso de análisis, evaluación y gestión de riesgos, para el planteamiento de futuros planes a desarrollar en este sistema productivo.

- Se requiere desarrollar un plan de monitoreo de residuos en piensos que involucre el análisis de todos grupos de las sustancias prohibidas.
- Se hace necesario aunar esfuerzos que permitan desarrollar de forma completa el plan de residuos de medicamentos y que además incluya todas las sustancias definidas conforme la Directiva 97/747 de la UE.
- Se requiere fortalecer el laboratorio con pruebas confirmatorias para aquellos analitos que muestran resultados positivos por métodos screening.

## BIBLIOGRAFIA

- OPS-OMS., Día mundial de la salud, Alimentación segura del campo a la mesa, abril 7 del 2015. <https://www.paho.org/col/index>.
- Fajardo Zapata Alvaro; Residuos de fármacos anabolizantes en carnes destinadas al consumo humano, 2011. [www.javeriana.edu.co/universitas\\_scientaurum\\_2011\\_vol.16](http://www.javeriana.edu.co/universitas_scientaurum_2011_vol.16) No. 1 77-91.
- Knight, A P. Chloramphenicol therapy in large animals. J. Am. Vet. Med. Assoc. 1981. (3): 309-310.
- Universidad de Cataluña. Informe sobre la detección de pequeñas cantidades de tiouracilo en glandula tiroides y orina. 2014. <https://docplayer.es/42808755-Informe-sobre-la-deteccion-de-pequenas-cantidades-de-residuos-del-medicamento-prohibido-tiouracilo-en-glandula-tiroides-y-orina-de-animales-de-abasto.html>
- F. Briceño Elena, etal. Determinación de residuos de Cloranfenicol y Dimetridazol en riñones de cerdos beneficiados en el estado de Aragua, Venezuela. Revista Científica, FCV-LUZ / Vol. XXV, N° 6, 439-445,2015. edelcbf@hotmail.com; [darwuin@yahoo.com](mailto:darwuin@yahoo.com).
- Codex Alimentarius, Límites máximos de residuos (LMR) y recomendaciones sobre la gestión de riesgos (RGR) para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. Actualizado en la 38. a Sesión de la Comisión del Codex Alimentarius (julio de 2015).
- Valladares C. Benjamin, Riesgos a la salud por el uso de clorhidrato de clenbuterol: una revisión. Rev. Med. Vet. ISSN 0122-9354 ISSNe 2389-8526: Bogotá (Colombia) N° 30: 139-149, julio-diciembre del 2015. <http://www.scielo.org.co/pdf/rmv/n30/n30a12.pdf>.
- Sumano L. Hector.El Clenbuterol norepresenta gran riesgo para la salud ni es opción para la producción pecuaria. Boletín UNAM-DGCS-520 Ciudad Universitaria. [https://www.dgcs.unam.mx/boletin/bdboletin/2011\\_520.html](https://www.dgcs.unam.mx/boletin/bdboletin/2011_520.html)
- Agromeat, Acción y efectividad del zeranol, Buenos Aires. 2012. <https://www.agromeat.com/95007/accion-y-efectividad-del-zeranol-en-bovinos>
- Valladares C. Benjamin etal., Uso Anabolicos en producción animal. Artículo entorno ganadero. 2019. <https://bmeditores.mx/ganaderia/uso-de-anabolicos-en-la-produccion-animal-efecto-perjudicial-en-salud-publica/>



**AURA MARÍA PULIDO**  
Dirección Técnica Inocuidad e Insumos  
Veterinarios- ICA



**EDILBERTO BRITO SIERRA**  
Coordinador Grupo Inocuidad en Producción  
Primaria Pecuaria-ICA

ANEXOS

Anexo 1. Forma 3-508 Acta de toma de muestras para el monitoreo de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos o de resistencia antimicrobiana en la producción primaria.



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

FECHA	DÍA	MES	AÑO	ACTA No.	_____
PLAN NACIONAL		RESIDUOS <input type="checkbox"/>	RAM <input type="checkbox"/>		
<b>IDENTIFICACIÓN PREDIO</b>					
Nombre	_____			RSPP-ISPP	_____
Departamento	_____			Municipio	_____
Vereda	_____			Latitud	_____ Longitud _____
Certificación BPG	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Granja Biosegura	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<b>IDENTIFICACION PROPIETARIO</b>					
Nombre	_____		No. Identificación	_____	Teléfono _____
<b>MUESTREO</b>					
Especie	BOVINA <input type="checkbox"/>	BUFALINA <input type="checkbox"/>	PORCINA <input type="checkbox"/>	OVINA <input type="checkbox"/>	CAPRINA <input type="checkbox"/>
Sistema Productivo	CARNE <input type="checkbox"/>	LECHE <input type="checkbox"/>	HUEVO <input type="checkbox"/>	OTRA <input type="checkbox"/> _____	
<b>TIPO DE MUESTRA</b>					
Leche	Cantina <input type="checkbox"/>	Tanque <input type="checkbox"/>	Animal <input type="checkbox"/>	Identificación Animal <input type="checkbox"/>	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 <input type="checkbox"/>	Identificación Animal	_____	Peso (kg)	_____	Cantidad muestra (ml) _____
Sangre: Suero <input type="checkbox"/>	Identificación Animal	_____	Peso (kg)	_____	Cantidad muestra (ml) _____
Plasma <input type="checkbox"/>	Identificación Animal	_____	Peso (kg)	_____	Cantidad muestra (ml) _____
Huevo	Galpón <input type="checkbox"/>	Almacenaje <input type="checkbox"/>	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	



FORMA 3-508 VERSIÓN 2 2018

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		ORGANOCORADOS		6-PROPYL-2-THIOURACIL		
ANTIBIOTICOS		ORGANOFOSFORADOS		6-PHENYL-2-THIOURACIL		
FLUROQUINOLONAS		HORMONALES		6-METHYL-2-THIOURACIL		
BETALACTAMICOS		TRENOLONE		2-MERCAPTOBENZIMIDAZOLE		
TETRACICLINAS		ACETATO DE MELENGESTROL		METIMAZOL		
MACROLIDOS Y LINCOSAMIDAS		DIETHYLSTRILBESTROL (DES)		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		
ANTIHELMINTICOS		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:					

FORMA 3-1100 versión 2-2018

Anexo 3. Forma 3-1037 Lista chequeo para la caracterización de peligro químico en 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		Zoocría		Otros	
Sistema Productivo	Cría			Levante			Ceba		Ciclo completo			Postura		Leche		Genética Biotecnología	
Fuente de agua consumo animal	Superficial			Pozo / Aljibe			Acueducto			Represa		Otra					
Fuente de agua riego cultivos	Superficial			Pozo / Aljibe			Acueducto			Represa		Otra					
Certificación BPG	SI		NO	Certificación GAB	SI		NO	Autorización Sanitaria y de Inocuidad			SI		NO				
Tiempo del predio dedicado a la producción actual (años)				Sistemas productivos anteriores al actual													
Nombre Asistente Técnico							Profesión										
Matrícula profesional No				Teléfono:													
Objeto de la visita:																	
Principales productos que salen del predio.																	
Principales productos recibidos en el predio que se consideren pueden ser fuente del resultado No conforme.																	
Caracterización de las posibles fuentes de riesgo proveniente de los predios vecinos, para la no conformidad.																	

Forma-3-1037 VERSIÓN 3-2018



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.		Cuáles y en qué etapa:
25	Uso de agujas en la aplicación medicamentos y/o biológicos veterinarios.		
No	Prácticas de Alimentación Animal	Calificación del Riesgo I-B-M-A *	Observaciones/justificación
26	Fertilización/abono/acondicionamiento etc. en los potreros.		Cuales:
27	Almacenamiento de fertilizantes, abonos, plaguicidas y demás insumos agrícolas.		
28	Respeto de los periodos de carencia.		

Forma-3-1037 VERSIÓN 3-2018

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

29	Almacenamiento de los alimentos concentrados, suplementos nutricionales y demas alimentos dados a los animales.		
30	Uso en alimentación de los animales de proteína de origen de rumiantes, cebos, socas de algodón, arroz, cultivos ornamentales, pollinaza, gallinaza, porquinaza frescas o procesada o cualquier otro estiércol, mortalidades o despojos de animales en la alimentación animal.		Cuales:
No	Personal	Calificación del Riesgo I-B-M-A *	Observaciones/justificación
31	Capacitación del personal encargado de la utilización de medicamentos y/o biológicos veterinarios.		
32	Capacitación del personal encargado de la utilización de plaguicidas.		
33.*Calificación del Riesgo: I: Insignificante, B: Bajo, M: Moderado, A: Alto			
Calificación total de los riesgos			
Insignificante	Bajo	Moderado	Alto
34. Existen productos sin Registro ICA? Si ___ No ___ Si encontro productos sin registro ICA, relacione nombre del producto, principio activo, cantidad encontrada, laboratorio productor, lote, fecha de vencimiento, donde fue comprado y adjunte registro fotografico.			
35. ¿Quien provee o donde son comprados los alimentos para Animales?:			
36. ¿Quien provee o donde son comprados los medicamentos y/o biológicos veterinarios?:			
37. ¿En el predio se encuentran medicamentos o biológicos veterinarios que puedan ser la causa del resultado No Conforme? Si ___ No ___ En caso de responder si, escriba: nombre del medicamento, Registro ICA, Laboratorio productor, Lote, fecha de vencimiento, tiempo de retiro, y en que casos se utiliza en el predio.			
38. ¿Qué enfermedades se han presentado en el ultimo año y cuáles son las mas comunes?			
39. ¿Las personas que laboran en el área productiva laboran en otros predios o fincas? Si ___ No ___ En caso que laboren en otros predios, describa que actividades realizan y con que especies tienen contacto.			
Observaciones			

Forma-3-1037 VERSIÓN 3-2018



Anexo 4. Forma 3-1038 Acta de visita de inspección basada en riesgo



**INFORME DE VISITA DE IVC BASADA EN RIESGOS**

Fecha de Visita:		Nombre del predio:		RSP- ISPP:							
Departamento		Municipio		Vereda							
Nombre del propietario				C.C. o NIT	Telefono						
Funcionario que realizo la visita				No. Matricula profesional							
Objeto:											
<b>CALIFICACIÓN DEL RIESGO</b>											
Insignificante		Bajo		Moderado	Alto						
Calificación Total del riesgo en el predio:											
<b>CONCLUSIONES DE LA CAUSA PROBABLE ATRIBUIBLE AL RESULTADO</b>											
<b>CONCLUSIONES DE LA VISITA</b>											
<b>ACCIONES INSTITUCIONALES A TOMAR</b>											
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:								
<b>REGISTRO FOTOGRÁFICO</b>											

FORMA-3-1038 VERSIÓN 2-2018

