



INFORME TÉCNICO

Informe de resultados Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios y otras Sustancias Químicas en Acuicultura (Tilapia Roja, Trucha, Cachama)

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

2024

INFORME TÉCNICO

Resumen

Este informe presenta los resultados obtenidos del trabajo desarrollado en el año 2023 de las actividades de vigilancia y control de residuos de medicamentos y contaminantes químicos utilizados en acuicultura, mediante el análisis de muestras tomadas en producción primaria, por el Instituto Colombiano Agropecuario -ICA.

En esta investigación, se realizó la toma de 52 muestras (de 84 muestras programadas) en 52 predios acuícolas, que corresponde a un porcentaje de ejecución del 62%. En cada establecimiento acuícola se tomó una (1) muestra de 100 gramos de músculo tomada de un animal, con su respectiva contramuestra del mismo tamaño, garantizando su conservación de acuerdo con el procedimiento; estas muestras fueron analizadas para determinar residuos significativos de la sustancia del grupo A6- Cloranfenicol.

En general se identifica un mejoramiento en los procedimientos y prácticas en el buen uso de medicamentos en los animales destinados a la producción acuícola dado que, durante este estudio, todos los resultados fueron negativos.

INFORME TÉCNICO

INTRODUCCIÓN

La inocuidad alimentaria es un factor determinante en la calidad de los productos para consumo humano y es de gran importancia tanto en los mercados locales, como a nivel mundial. En los últimos años se identifica un aumento en la producción de alimentos de origen animal y vegetal para garantizar la seguridad alimentaria, y la inocuidad es una característica de mayor exigencia por parte de los consumidores. El Instituto Colombiano Agropecuario - ICA, como autoridad sanitaria y de inocuidad en producción primaria pecuaria, tiene a su cargo el desarrollo de diferentes procesos destinados al aseguramiento de la inocuidad de los productos de origen animal y vegetal producidos en el país, actividades que son realizadas en el nivel local, regional y nacional.

El ICA implementó desde el año 2015 los Planes Nacionales Subsectoriales de Residuos de Medicamentos y Contaminantes Químicos. Desde el 2022 se está desarrollando el Plan en la producción acuícola, inicialmente se muestreó productos balanceados para la acuicultura y durante el 2023 la matriz analizada fue músculo de peces de aleta. Los Planes están fundamentados en la Resolución 770 del 2014, como parte de la vigilancia y control de la calidad e inocuidad en la producción primaria acuícola.

Para el desarrollo de este plan de residuos, el ICA realiza la toma y envío de muestras para su análisis al Laboratorio Nacional de Insumos Pecuarios - LANIP, con el fin de evaluar y determinar las condiciones de riesgo que sobre inocuidad presenten los alimentos de origen acuícola; a través de la identificación de presencia de residuos por encima de los límites máximos permitidos o sustancias prohibidas de medicamentos o contaminantes químicos en Colombia, conforme a la reglamentación que se tiene establecida.

Los datos presentados a continuación, muestran la información de la ejecución realizada en este plan; de conformidad con la programación establecida. Por tanto, se incluye el número de muestras programadas, tomadas y analizadas.

El plan nacional acuícola permite contar con una información sobre la presencia de residuos en este sistema productivo, identificar las regiones productoras en donde se detecten problemas de residuos y donde sea necesario establecer medidas correctivas.

INFORME TÉCNICO

1. DESARROLLO DEL PLAN DE MONITOREO EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA

Como objetivo principal se estableció un plan, para vigilar y controlar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos que puedan estar presentes en la industria acuícola (Tilapia roja, trucha y cachama); con destino al consumo humano.

Los muestreos se realizaron en predios ubicados en 11 departamentos del país: Antioquia, Atlántico, Boyacá, Caldas, Casanare, Córdoba, Huila, Magdalena, Meta, Risaralda y Tolima en los que se tomaron 52 muestras en 52 establecimientos acuícolas

Para la selección de los animales muestreados se tuvo en cuenta aquellos animales con un peso superior a 350 gr, de los cuales se extrae una muestra de 100 gr y su respectiva contramuestra del mismo tamaño.

Las muestras fueron analizadas en el laboratorio Nacional de Insumos Pecuarios - LANIP, mediante técnica analítica (Elisa competitiva) de tamizaje estandarizada y validada.

2. RESULTADOS OBTENIDOS

La metodología establecida demandó 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 sus profesionales responsables de Inocuidad, el equipo técnico de profesionales del nivel nacional; así como los responsables de los predios pecuarios seleccionados en el diseño del muestreo.

Durante el año 2023 fueron recolectadas 52 muestras de las 84 programadas (meta ajustada) en establecimientos acuícolas, en 11 departamentos del territorio nacional, lo que corresponde al (62%) de ejecución. Todos los resultados emitidos son 100% negativos a trazas de cloranfenicol.

Inicialmente se había previsto el muestreo en 90 establecimientos acuícolas, sin embargo, se ajustó la meta a 84 predios teniendo en cuenta la presentación de mortalidad inusual por *Streptococcus agalactiae* – Ia en tilapia presentada durante el 2023, lo cual restringió el acceso para la toma de muestras en algunos establecimientos acuícolas.

INFORME TÉCNICO

Tabla No. 1: Presenta el número de análisis programados frente al número de análisis ejecutados en relación con los diferentes grupos de sustancias.

Tabla 1. Distribución del Número de análisis 2023

Grupo de sustancias a ser monitoreadas		Residuo Marcador (Analito)	Numero de análisis programados	Número de análisis ejecutados
A6	CLORANFENICOL	Cloranfenicol	84	52
TOTAL			84	52

Fuente: ICA- Grupo de Inocuidad en la producción primaria

El porcentaje de ejecución de análisis realizados respecto al programado es de 62%, esta diferencia obedece principalmente al rechazo de una cantidad importante de muestras (muestras con peso insuficiente, mal identificadas o en inadecuado estado de congelación).

La Tabla No.2 presenta la distribución final programada por departamento, tanto en número de predios como de muestras con respecto al número de fincas muestreadas y analizadas.

Tabla No. 2: Distribución del número de predios y muestras tomadas en producción primaria por departamento 2023.

DEPARTAMENTO	NUMERO DE PREDIOS PROGRAMADOS	NUMERO DE PREDIOS MUESTREADOS	NUMERO MUESTRAS PROGRAMADAS	NUMERO MUESTRAS TOMADAS
ANTIOQUIA	8	1	8	1
ATLANTICO	8	4	8	4
BOLIVAR	3	0	3	0
BOYACA	4	6	4	6
CALDAS	2	2	2	2
CASANARE	3	3	3	3
CORDOBA	6	5	6	5
CUNDINAMARCA	6	0	6	0
HUILA	15	13	15	13
MAGDALENA	3	2	3	2

Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)

Dirección: Edificio Neo Point 83, Avenida Cra 20 no. 83-20 Bogotá, Colombia.

Commutador: 601 7563030

Correo: contactenos@ica.gov.co

Página web: www.ica.gov.co

INFORME TÉCNICO

META	10	9	10	9
RISARALDA	2	2	2	2
SANTANDER	2	0	2	0
SUCRE	2	0	2	0
TOLIMA	5	5	5	5
VALLE DEL CAUCA	5	0	5	0
TOTAL	84	52	84	52

Fuente: ICA- Grupo de Inocuidad en la producción primaria

El porcentaje de ejecución de predios visitados frente a los programados es del 62%, el mayor número de muestras ejecutadas y analizadas en laboratorio son de los departamentos de Huila y Meta, esto corresponde a los departamentos con mayor producción en acuicultura del país. El número final de visitas ejecutadas se realizó en 11 departamentos de los 16 programados.

Así mismo, el número total de muestras tomadas es de 52 que corresponde al 62% frente a las muestras programadas; que estuvo influenciado por dificultades de desplazamiento bien sea por condiciones geográficas o climáticas, impidiendo llevar a cabo la logística en tiempo y forma para su recolección.

La Tabla No. 3 presenta el número de muestras ejecutadas frente a las programadas y los resultados no conformes para la sustancia a estudiar en este caso específico cloranfenicol.

Tabla No.3. Número de reporte de resultados en relación con las muestras ejecutadas.

GRUPO	SUSTANCIA	MUESTRAS PROGRAMADAS	MUESTRAS EJECUTADAS	NO CONFORME
A6	CLORANFENICOL	84	52	0

Fuente: ICA- Grupo de Inocuidad en la producción primaria

Cloranfenicol

El cloranfenicol es un antibiótico de amplio espectro y reconocida eficacia, su empleo tanto en medicina humana como en veterinaria se ha tomado con mucha reserva; por ser uno de los principales agentes causales de la anemia aplásica irreversible, hecho comprobado tras múltiples trabajos de investigación realizados en medicina humana

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

Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)

Dirección: Edificio Neo Point 83, Avenida Cra 20 no. 83-20 Bogotá, Colombia.

Conmutador: 601 7563030

Correo: contactenos@ica.gov.co

Página web: www.ica.gov.co

INFORME TÉCNICO

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 esta sustancia perteneciente al grupo A6, se realizó la toma de muestras en 52 predios de 84 programadas, encontrando todos los resultados “Negativos”; lo que también indica que no se ha empleado esta sustancia en los establecimientos acuícolas monitoreados cumpliendo con la normativa de prohibición.

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

Las labores de Inspección Vigilancia y control IVC buscan proteger la salud humana y de los animales, del mismo modo minimizar los riesgos de aquellos contaminantes químicos que puedan afectar la salud e inocuidad animal; así como la salud pública, lo cual se logra a través del cumplimiento de los estándares y requisitos establecidos en la normativa vigente relacionada con la producción primaria de alimentos de origen pecuario.

En la producción primaria los resultados reportados fueron 100% negativos, es decir no hubo hallazgos “no conformes” para los diferentes grupos de sustancias analizadas; por consiguiente, no dio ocasión a la realización de visitas a predios de IVC basadas en riesgo

De igual forma, dentro de los resultados emitidos por INVIMA en muestras analizadas, a la fecha de realización de este documento no se reportaron resultados “no conformes” para la vigencia del año 2023 que dieran origen a visitas de IVC basadas en riesgo químico.

Conforme a esto, dentro de las recomendaciones y obligaciones en estos predios; se debe continuar realizando visitas de seguimiento para verificar el cumplimiento de los compromisos adquiridos, y de ser necesario, la toma de muestras para el monitoreo de residuos a nivel de producción primaria.

DEBILIDADES PRESENTADAS PARA EL CUMPLIMIENTO EFECTIVO POR PARTE DEL ICA EN EL DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES DEL PLAN

Dentro de las dificultades y necesidades que continúan presentándose, para dar efectivo cumplimiento a este plan; cabe mencionar lo siguiente:

- Actualmente el reglamento administrativo para la celebración de contratos como la adquisición de materiales, de servicio de transporte especializado de muestras; y contratación de personal de apoyo en ICA toman bastante tiempo, lo que ocasiona retrasos importantes en el inicio y ejecución de los planes de vigilancia.
- La falta de infraestructura a nivel local no permite un buen procesamiento y conservación de muestras para el envío de manera oportuna al laboratorio.

Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)

Dirección: Edificio Neo Point 83, Avenida Cra 20 no. 83-20 Bogotá, Colombia.

Conmutador: 601 7563030

Correo: contactenos@ica.gov.co

Página web: www.ica.gov.co

INFORME TÉCNICO

- Es necesario contar con un Laboratorio especializado para residuos, dotado de personal necesario, materiales, validación de métodos, reactivos y equipos que den buena capacidad analítica y oportuna entrega de resultados de forma que permita atender a cabalidad los procedimientos establecidos por la Directiva de la UE 2022/1644 y 2022/1646; para los planes de vigilancia de residuos.
- Los responsables a nivel nacional y departamental que participan en el desarrollo del proyecto de Residuos en la producción primaria requieren mayor capacitación por personal experto, de forma tal que puedan brindar mejor orientación a sus oficinas locales. Ya que se ha identificado, que esto ha ocasionado rechazos en un número importante de muestras en laboratorio; por mala identificación, embalaje, calidad y conservación de muestras y por consiguiente significativas pérdidas de recursos, materiales y tiempo.
- El ICA no cuenta con los recursos humanos y materiales suficientes para ejecutar al 100% los muestreos y análisis que están bajo su competencia.

CONCLUSIONES

- a. Los resultados obtenidos para la evaluación del presente plan son “negativos”, lo que significa que no se detectó la presencia de cloranfenicol en las muestras analizadas; lo que sugiere que no se ha empleado esta sustancia en los establecimientos acuícolas monitoreados cumpliendo con la normativa de prohibición.
- b. El porcentaje de ejecución con respecto al número de **predios** muestreados (52), frente a lo programado (84) corresponde al 62%; así mismo, el número total de **muestras** recolectadas es de 52 frente a las 84 programadas que equivale a un porcentaje de ejecución de 62%, y el número de **análisis** ejecutados es igualmente de (52) en relación a lo programado (84) corresponde al 62%.
- c. La ejecución del Plan se vio impactada por el rechazo de una cantidad importante de muestras (muestras con peso insuficiente, mal identificadas o en inadecuado estado de congelación).
- d. La presentación de mortalidad inusual por *Streptococcus agalactiae* – la en tilapia presentada durante el 2023 afectó el acceso a algunos establecimientos acuícolas, por lo cual se hizo un ajuste a la meta nacional inicialmente planteada
- e. Para el componente de visitas de inspección vigilancia y control basados en riesgo químico -IVCbrQ, no se visitó ningún predio dado que no hubo resultados positivos o “no conformes”.

INFORME TÉCNICO

- f. Se requiere desarrollar un plan de monitoreo, ampliando el número de predios visitados, muestras recolectadas y que involucre el análisis de más sustancias; que permita cumplir con los requerimientos mínimos internacionales.
- g. La disponibilidad de recursos económicos y humanos de forma oportuna, como gastos de viaje para la toma de muestras, materiales, contratación oportuna de servicio de transporte y envío de las muestras, recursos y equipos en laboratorio, etc., evitaría retrasos en la programación establecida, logrando además una mayor integración entre autoridades oficiales (ICA e INVIMA) a lo largo de la cadena de producción; con mayor segregación durante el año.
- h. Es necesario realizar junto con LANIP un plan de capacitación de toma y envío de muestras dirigido a los profesionales en campo a fin de evitar los rechazos, que afectan de forma negativa la implementación de los planes de muestreo.

VIVIANA SOFIA ZAMORA PINEDA

Dirección Técnica Inocuidad e Insumos Veterinarios-ICA

HÉCTOR PALACIOS OROZCO

Coordinador Grupo Inocuidad en la producción Primaria Pecuaria-ICA

Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)

Dirección: Edificio Neo Point 83, Avenida Cra 20 no. 83-20 Bogotá, Colombia.

Conmutador: 601 7563030

Correo: contactenos@ica.gov.co

Página web: www.ica.gov.co