

Informe resultados del plan nacional subsectorial de vigilancia y control
de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en
bovinos carne julio a diciembre de 2019

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

2021

Resumen

El presente informe relaciona los resultados obtenidos en el desarrollo de las actividades de vigilancia y control de residuos de medicamentos y contaminantes químicos en bovinos destinados a la producción de carne, realizada en producción primaria por el Instituto Colombiano Agropecuario ICA y las plantas de beneficio, que se encuentran bajo la supervisión permanente del Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y Alimentos INVIMA, en el periodo comprendido entre los meses de Julio de 2019 y diciembre de 2019.

Las muestras fueron analizadas por el Laboratorio de Referencia Nacional del ICA e INVIMA, y dos laboratorios externos autorizados y contratados por el Invima¹². El objetivo del plan consistía inicialmente en tomar 680 muestras a la producción primaria en 170 predios para el periodo comprendido entre el segundo semestre del año 2019 y el primero del 2020; sin embargo debido a modificaciones concertadas entre ICA e INVIMA por razones de logística, se resuelve modificar la periodicidad de los planes, quedando en ciclos de enero a diciembre para cada año; por tanto para este informe se determina realizar el informe sólo para el segundo semestre del 2019, de esta manera se define la toma de 340 muestras en 85 predios y de las cuales se realiza la ejecución de 376 muestras analizadas en 95 predios donde se halló un resultado (1) no conforme a Tiuracilo en el departamento del Atlántico.

Por otra parte y de acuerdo a los resultados de las muestras tomadas en plantas de beneficio y analizadas por el INVIMA, fueron reportados y notificados 7 (siete) resultados no conformes, donde se halla que, seis (6) resultados están vinculados a sustancias del grupo de la ivermectina en los departamentos de Antioquia (2) Córdoba (2) y Huila y Arauca (1) y un resultado (1) para cadmio en el departamento de Santander, el ICA realizó visita de IVC basada en riesgo a estos 7 siete predios.

Introducción

Con el propósito contribuir a la inocuidad de los alimentos de consumo nacional, dentro de la misión de promover y proteger la salud de los consumidores y elevar el estatus sanitario del país, para lograr la equivalencia sanitaria para el ingresos de nuestros productos agropecuarios a mercados internacionales, 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, en el que se determinó que el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA en el marco de sus competencias serán las entidades responsables de formular, ejecutar y realizar el seguimiento y evaluación de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos (PNSVCR).

¹ AINIA, Servicios Analíticos, <https://www.ainia.es>

² VIAMED TECHNICAL LABORATORY SPA, <http://www.vtl.cl>

1. PLAN MONITOREO PRODUCCION PRIMARIA

El siguiente informe presenta el análisis de resultados del programa de monitoreo de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos, en muestras tomadas en bovinos directamente en predios de producción primaria, junto con el componente de evaluación y gestión del riesgo establecido en los predios con resultados positivos, de muestras tomadas por ICA y analizadas por el Laboratorio nacional de referencia LANIP.

El desarrollo de este plan permitió realizar la toma y envío de muestras desde producción primaria y desde plantas de beneficio para su análisis, los cuales fueron evaluados para determinar las condiciones de inocuidad de los animales y la carne con destino a su consumo, mediante la identificación de residuos de medicamentos por encima de los Límites Máximos de Residuos (LMR) permitidos, la identificación de sustancias prohibidas, medicamentos restringidos en uso o contaminantes químicos en Colombia.

Con el fin de establecer ciclos que faciliten la realización de las visitas y por razones de logística presupuestal y recursos humanos; en reunión concertada entre ICA e INVIMA, se determina realizar los planes en ciclos anuales de enero a diciembre; por lo tanto se resuelve realizar ajustes al Plan Nacional de residuos 2019-20; quedando el plan y el presente informe sólo para el segundo semestre del 2019, (Julio – Diciembre), es así que se define la toma de 340 muestras en 85 predios para este ciclo.

Para este informe se tomaron 4 muestras en animales seleccionados aleatoriamente en cada predio, tres de ellas corresponden a muestras de orina y una de sangre, para el análisis de los diferentes grupos de sustancias.

1.1. METODOLOGÍA Y DISEÑO MUESTREAL

1.1.1. Insumos para el diseño del plan de muestreo

Los insumos para el diseño del plan de muestreo segundo semestre de 2019 fueron:

- a. Número de animales sacrificados el año anterior (2018). Fuente: Invima
- b. Predios pecuarios registrados ante el ICA. Fuente: ICA

1.1.2 Universo y Población

El universo para este plan estuvo conformado por los bovinos destinados a la producción de carne en Colombia.

La población lo conformaron los bovinos en edad productiva con pesos por encima de los 430 kg, ubicados en los diferentes predios registrados ante el ICA y animales que registraron tratamientos en los últimos 30 días al momento de la visita.

El marco de muestreo lo conformaron, la base de datos de los predios pecuarios que se encuentran registrados ante el ICA y que no presentan restricción de funcionamiento. De igual manera y conforme a lo planteado en el plan también se incluyó los predios con Autorización Sanitaria y predios con certificado BPG

1.2. SUSTANCIAS MONITOREADAS

De las muestras programadas para el análisis de sustancias del grupo A que fueron programadas para este periodo, de conformidad al templete de la plantilla de la UE, correspondía analizar un mínimo de 85 muestras para cada uno de los componentes del

grupo A1, A2, A3, A4 A5 y 86 muestras para el grupo A6, incluyendo el análisis de varias sustancias dentro de un mismo proceso para estos grupos.

Sin embargo, para el grupo A3 y A4 que hace relación a los esteroides (boldenona y trembolona y lactonas del ácido resorcílico (zeranol), en Colombia su uso es permitido y hacen parte de medicamentos registrados, con tiempos de retiro y condiciones de uso e indicaciones definidas en el rotulado de los productos. En el caso de la producción primaria se muestrean tomando valores positivos por encima del Límite de Detección del Método, un resultado no conforme, puede no necesariamente indicar mal uso del medicamento, en tanto que los animales pueden estar en las condiciones de uso indicadas cuando los animales están todavía en el predio; Por lo tanto, para estos grupos no se establece programación.

Tabla 1. Distribución del Número de Muestras Analizadas julio a diciembre 2019

Grupo.	Sustancia	Programado	Ejecutado
A1	Estilbenos	85	92
A2	Tirostáticos	85	59
A3	Esteroides	0	0
A4	Lactonas del Ácido Resorcílico	0	0
A5	Beta agonistas	85	84
A6	Cloranfenicol	43	78
	Nitrofuranos	42	63
	Nitroimidazoles		
Total		340	376

La tabla 1 presenta los resultados de las muestras programadas luego del ajuste realizado en relación con las ejecutadas, mostrando que de las 340 muestras programadas se logró realizar el análisis de 378, para los diferentes grupos examinados de sustancias del grupo A, que corresponde a una ejecución total del plan nacional con respecto a los análisis realizados.

Tabla 2: Distribución del número de predios y muestras tomadas en producción primaria por departamento

DEPARTAMENTO	NUMERO DE PREDIOS MUESTREADOS	NUMERO MUESTRAS TOMADAS
ANTIOQUIA	5	23
ATLANTICO	12	51
BOLIVAR	8	22
CESAR	9	36
CORDOBA	41	170
MAGDALENA	3	11
SANTANDER	12	42
SUCRE	5	21
TOTAL	95	376

La tabla 2 nos presenta la relación entre los predios muestreados y número de muestras tomadas por departamento, donde se puede evidenciar que los departamentos de mayor participación para este informe es Córdoba seguido de Atlántico, Santander y en menor participación Cesar, Bolívar

1.2.1 Estilbenos

Son sustancias estrogénicas artificiales no esteroideas, en este grupo se analizan sustancias como: Dietilestilbestrol, Hexestrol y Dienestrol. Se trata de sustancias altamente tóxicas, por lo que su uso está prohibido a nivel mundial en animales de cualquier especie. Son sustancias genotóxicas y cancerígenas (Isabel Fernández Segovia, Sustancias anabolizantes en Carne, Universidad Tecnológica de Valencia) Pág. 4.

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.

El dietilestilbestrol (DES) y el hexestrol son sustancias del grupo de los estilbenos, esteroides anabólicos muy eficientes con una intensa actividad estrogénica. El DES afecta al aumento de peso y a la eficiencia de conversión de los alimentos, si se administra a animales utilizados para la producción de carne.

Para esta sustancia, en el presente Plan se programó la toma de 85 muestras de las cuales se ejecuta 92 que corresponde al 108,2% muestras analizadas; sin identificación muestras positivas.

1.2.2 Tirostaticos

Otra de las sustancias que a la fecha se encuentra dentro de las prohibidas por la Unión Europea y de conformidad con Codex Alimentarius corresponde a los tirostáticos.

Este término se utiliza para referirse a un grupo de sustancias complejas que interfieren en la función de la glándula tiroides, inhibiéndose la producción de hormonas tiroideas. A consecuencia de la alteración, los animales ganan peso, a causa de la retención de líquidos en los tejidos, aumentando el volumen de su sistema digestivo por un retardo del tráfico intestinal. 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. (Agencia de Salud Pública de Catalunya 2014).

La detección ocasional de tiouracilo, en la orina de los bovinos en el marco del monitoreo nacional, con niveles de 1 - 10 µg/L, sustancia que pertenece al grupo de las llamadas tirostaticas ha generado la pregunta sobre el origen de la sustancia (Pinel et al., 2006; Vanden Bussche et al., 2009). La hipótesis de la contribución de los alimentos para animales fue considerada por Pinel et al. (2006) dado que ciertas plantas de la familia de las crucíferas son reconocidas por contener sustancias denominadas goitrogenos, que pueden disminuir la absorción de yodo por la tiroides y la conversión de tiroxina (T4) en triyodotironina T3). Así, Pinel *et al.* (2006) han estudiado la influencia que una alimentación a base de crucíferas tiene sobre la presencia de residuos de tiouracilo en la orina de bovinos adultos. Se encontraron concentraciones de tiouracilo de 3-7 y 2-9 µg/L en la orina recolectada luego del consumo de repollo y colza. Con este estudio, los autores demostraron que la excreción urinaria de tiouracilo por bovinos adultos que han ingerido crucíferas podría llevar a pensar de manera equívoca en la utilización ilegal de tirostáticos.

Los laboratorios de referencia de la Unión Europea (European Union Reference Laboratories – EURLs) recomiendan una concentración máxima de 10 ppb de tiouracilo y los otros tirostáticos en la orina y la tiroides como límite de conformidad mínimo requerido (MRPL). Este valor máximo de 10 ppb toma en cuenta la posible presencia de tiouracilo detectado en bovinos que hayan consumido plantas crucíferas. Este límite de acción sirve de línea de conducta técnica para el desarrollo de métodos analíticos para el control de residuos.

Resultados, conforme análisis realizados bajo pruebas estandarizadas por la Unión Europea, son tan sensibles que pueden dar falsos positivos, asociados no directamente al uso de Tiouracilo o consumo de las plantas cruciferas, También se sospecha que las crucíferas no son la única fuente de contaminación y que puede haber otros factores desconocidos que pueden contribuir a la presencia natural de tiouracilo en las muestras de orina (Vanden Bussche J. *et al.*, 2011).

El tiouracilo está también presente de manera endógena en la glándula tiroides y puede detectarse esporádicamente en la carne (AFSCA,8 2013). También la raza, el sexo y la edad del animal pueden influir en las concentraciones de origen endógeno que se detectan en orina y tiroides. Esto para el caso de detección de niveles por debajo 100 µg/L en orina.

Para esta sustancia, en el presente Plan se programó finalmente la toma de 85 muestras de las cuales se realizaron 59, que corresponde a un 69,4% de muestras analizadas; con un hallazgo “no conforme” en el departamento del Atlántico con un resultado 2,7 mg/Kg .

1.2.3 Beta-agonistas

Se sabe que los β-agonistas son eficaces para mejorar el rendimiento del sector de la producción de ganado. En concreto, es posible mejorar significativamente la proporción de carne/grasa en animales cebados, o acelerar el crecimiento. Es posible que, tras el uso de β-agonistas en prácticas ilegales, los residuos supongan un riesgo para los consumidores. Por este motivo se prohibió el uso de los β-agonistas en la producción de alimentos.

El clenbuterol se trata de un fármaco que se liga a los receptores β-adrenérgicos. Estos compuestos mimetizan a los neurotransmisores naturales como adrenalina y noradrenalina. Ejercen una acción lipolítica que hace que disminuya la cantidad de grasa en la carne, además aumenta la síntesis proteica e inhiben los enzimas proteolíticos, por lo que la carne es más dura y menos jugosa.

Presentan efecto broncodilatador y actúan como relajantes del útero. Este compuesto está solo permitido con fines terapéuticos.

La FDA prohibió radicalmente el uso de este fármaco en animales que puedan ser usados como consumo para el ser humano, su uso solamente está justificado bajo prescripción médica o de veterinario para tratar casos relacionados con el asma o problemas pulmonares o de respiración en caballos, se autoriza exclusivamente a casos puntuales de índole terapéutico (Broncoespasmo), permitiéndose LMR en musculo y grasa de 0.2 µg/kg, en hígado y riñón de 0.6 µg/kg y en leche de 0.06 µg/l. De manera similar lo establece el Reglamento No. 37/2010 de la comisión UE.

Para esta sustancia, en el presente Plan se programó la toma de 85 muestras y su procesaron 84 muestras lo que indica una ejecución de 98,8%. Sin encontrar no conformidades para esta sustancia, lo que evidencia que en la producción primaria se obedece las indicaciones de esta sustancia y se respeta el periodo de retiro.

1.2.4 Cloranfenicol y Nitrofuranos

Siendo el cloranfenicol un antibiótico de amplio espectro y reconocida eficacia, su empleo tanto en medicina humana como en medicina veterinaria ha sido tomado con mucha reserva, merced a que se le señala como uno de los principales agentes causales de la

anemia aplásica irreversible, un hecho comprobado tras múltiples y respetables trabajos y observaciones especialmente en el campo humano.

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.

Los Nitrofuranos son un grupo de sustancias antimicrobianas, empleadas en el tratamiento de infecciones gastrointestinales en bovinos y porcinos. Su utilización como medicamento de uso veterinario está prohibida en producción animal debido a los efectos carcinogénicos y mutagénicos ocasionados por sus metabolitos; En Colombia, el ICA mediante resolución 1082 de 1995, prohibió el uso y comercialización de los siguientes compuestos de la familia de los nitrofuranos: Furazolidona, la Nitrofurazona y la Furaltadona para uso animal.

Para las sustancias del grupo A6 luego del ajuste concertado se programó tomar 85 muestras (43 cloranfenicol y 42 nitrofuranos); se realizó el análisis de 141 muestras, que corresponde a una ejecución del 163,9% siendo en su totalidad muestras conformes distribuidas así: 78 muestras analizadas para cloranfenicol y 63 muestras para Nitrofuranos.

Tabla 3: Numero de análisis realizados por Analito.

ANALITO	No. Análisis
Estilbenos	92
Tirostásicos	59
Betagonistas (clembuterol)	84
Cloranfenicol	78
Nitrofuranos	63
Total	376

La tabla anterior muestra los resultados obtenidos para las diferentes sustancias, que se realizaron, en total fueron 376 análisis de los 340 programados que corresponde a un porcentaje ejecutado de 110,5% para el segundo semestre de 2019 luego de los ajustes planteados.

Tabla 4: Analitos identificados en muestras analizadas por departamento

Departamento	Estilbenos	Tirostásicos	Betagonistas (Clembuterol)	Cloranfenicol	Nitrofuranos
ANTIOQUIA	5	5	5	5	3
ATLANTICO	11	8	12	12	8
BOLIVAR	6	4	6	5	1

CESAR	9	8	8	7	4
CORDOBA	41	20	35	37	37
MAGDALENA	3	3	3	1	1
SANTANDER	12	6	10	8	6
SUCRE	5	5	5	3	3
TOTAL	92	59	84	78	63

La tabla anterior presenta las 376 muestras analizadas asociadas por departamento en relación con las sustancias analizadas en cada uno de ellos, se destaca que la mayoría de los análisis se realizó para los analitos de estilbenos, betagonistas (Clembuterol), cloranfenicol, nitrofuranos y en menor medida para tirostáticos y se ejecuta en los departamentos con mayor producción de bovinos destinados para la producción de carne como estaba previsto en el plan nacional y como se mencionaba anteriormente.

1.3 INTERVENCIONES

Las labores de Inspección Vigilancia y control IVC 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.

De los predios muestreados a la producción primaria (95), se encontró un (1) resultado no conforme, no obstante las visitas de IVC basadas en riesgo se efectuaron a partir de los resultados no conformes que fueron reportados por INVIMA.

De acuerdo a los resultados de las muestras tomadas en plantas de beneficio y analizadas por el INVIMA, fueron notificados 7 resultados no conformes, distribuidos de la siguiente forma: 6 resultados corresponde a sustancias del grupo de la ivermectina, el ICA realiza visita de IVC a estos 6 predios, donde se observa que 4 de los casos, se atribuye a predios transitorios donde se compra los semovientes en subasta y mantienen alrededor de 10 a 20 días en el predio, antes de ser trasladados a las plantas de sacrificio, esto complica precisar la trazabilidad de los animales, por consiguiente cumplir con el periodo de retiro y determinar los medicamentos aplicados en predios anteriores o de origen.

Así mismo el otro componente hallado dentro de los resultados no conformes es para el cadmio, el cadmio es un metal pesado, asociado a la contaminación ambiental e industrial que se encuentra principalmente en ríos contaminados y en el suelo, ya que este es el primero en ser objeto de inmisión de este elemento, debido a la caída de partículas difundidas en el aire por actividades industriales y actividades antropogénicas. Para este analito se encontró (1) un resultado no conforme, en el departamento de Santander, el ICA realizó visita IVC a la producción primaria en el predio, pero no es determinante ya que no hay actividad minera o industrial en la zona, y no se encuentran productos sospechosos de esta sustancia, lo cual nos lleva a suponer que se trata de una contaminación natural a

través de la alimentación del consumo de forrajes debido a los suelos y el agua de bebida, que puede ser ocasionado por el arrastre en los ríos y que se fija en determinadas zonas pudiendo afectar directamente a los forrajes.

El ICA interviene conforme a su normativa respecto a las medidas de actuación adoptadas para cada uno de las visitas, en la mayoría de los casos se emite vigilancia y condicionamiento a las movilizaciones, por medio de la oficina local con el objetivo de lograr establecer la trazabilidad de los animales y si están verdaderamente contaminando en estos predios transitorios o paraderos o si realizan transito directo a la planta de beneficio. Además se ordena realizar visitas de seguimiento para vigilar el cumplimiento de las recomendaciones y compromisos adquiridos en la visita, especialmente el relacionado con la implementación del registro de tratamientos veterinarios. En algunos casos será necesario, la toma de muestras para el monitoreo de residuos previa verificación del analito encontrado en visita previa.

Conclusiones

Se deduce entonces con el presente estudio que tenemos un buen indicador que confirma el no uso de sustancias prohibidas, en los predios analizados (Estilbenos, cloranfenicol, nitrofuranos, tirostásicos) ya que la distribución de las muestras se realizó en los departamentos de mayor producción de bovinos destinados para sacrificio para la producción de carne donde se afinó un mayor número de muestras a los departamentos de mayor relevancia productiva.

Las acciones de inspección vigilancia y control permite determinar que existe una posible relación de la presencia de concentraciones de cadmio en carne, probablemente por la contaminación natural de las fuentes de consumo de agua a los animales o la posible fijación de esta sustancia directamente a los forrajes.

Se requiere mejorar el sistema de trazabilidad ya que no demuestra ser efectivo en relación al seguimiento a aquellos animales que provienen de predios temporales con resultados no conformes, debido a que, en su mayoría son procedentes de concentraciones y ferias ganaderas donde no se logra precisar sus tratamientos o aplicación de medicamentos de sus predios origen.

Bibliografía

- EFSA, European Food Safety Authority. (2019). Informe para 2017 sobre los resultados del seguimiento de residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias en animales vivos y productos animales. EFSA apoya la publicación 2019:EN-1578. 88 pp.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima. (2017). Plan subsectorial de vigilancia y control de residuos de medicamentos

veterinarios y contaminantes químicos en carne bovina 2017 – 2018. Obtenido de <https://paginaweb.invima.gov.co/planes-subsectoriales-2017>

- UNION EUROPEA. (s.f.). DIRECTIVA 96/23/CE DEL CONSEJO, relativa las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos. Obtenido de <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1996L0023:20070101:ES:PDF>
- United States Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service (FSIS). (2019). United States National Residue Program for Meat, Poultry, and Egg Products: 2019 Residue Sampling Plans. Obtenido de https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/data-collection-and-reports/chemistry/blue-books/ct_index

AURA MARÍA PULIDO

Dirección Técnica Inocuidad e Insumos Veterinarios-ICA

EDILBERTO BRITO SIERRA

Coordinador Grupo Inocuidad
en la producción Primaria Pecuaria-ICA