

**INFORME DE RESULTADOS DEL PLAN NACIONAL SUBSECTORIAL DE
VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y
CONTAMINANTES QUÍMICOS EN
CARNE BOVINA EN PRODUCCIÓN PRIMARIA
2016 -2017**

REPUBLICA DE COLOMBIA

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

2018

INTRODUCCIÓN

El Consejo Nacional de Política Económica y Social (CONPES), asesor del Gobierno en todos los aspectos relacionados con el desarrollo económico y social del país estableció en los documentos 3468 de 2007, 3675 y 3676 de 2010, los lineamientos para la implementación de los planes subsectoriales de vigilancia y control de patógenos y residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en carne y leche bovina desde la producción primaria hasta el procesamiento, para garantizar la inocuidad de estos alimentos ante peligros biológicos y químicos, mejorando la competitividad del sector, la salud pública y del acceso real a los mercados nacionales e internacionales.

Los residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos constituyen un riesgo en la inocuidad de los alimentos y por ende para la salud de los consumidores, lo que determina que se deben establecer medidas para su prevención, vigilancia y control. Con base en lo anterior y de acuerdo a sus competencias, el INVIMA ha venido desarrollando desde el año 2009, bajo un enfoque de riesgo, el Plan Subsectorial de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos en productos de origen animal.

A partir del año 2015, y en aras de cumplir con las exigencias de los mercados nacionales e internacionales, y de acuerdo 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, 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). Por lo cual tanto ICA como INVIMA anualmente formulan y gestionan los PNSVCR, los cuales se fundamentan en las actividades de vigilancia y control de la calidad e inocuidad de los productos agropecuarios destinados al consumo humano en Colombia, mejorando así la competitividad de los sectores productivos primarios, la salud pública y del acceso de productos inocuos a los mercados nacional e internacionales.

Este informe presenta el análisis de los resultados del monitoreo de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos obtenidos en carne bovina durante el periodo 2016-2017. Los resultados se obtuvieron de muestras tomadas en producción primaria por ICA y en plantas de beneficio animal que se encuentran bajo inspección permanente del Invima. Estas muestras fueron analizadas por el Laboratorio oficiales de ICA e INVIMA.

1. OBJETIVOS

Objetivo General

Determinar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en la carne bovina a través del monitoreo de muestras tomadas en producción primaria.

Objetivos Específicos

- Servir de apoyo a las actividades de registro y control de medicamentos veterinarios y a la gestión de riesgo asociada a la utilización de estos.
- Implementar acciones correctivas en los distintos eslabones de la cadena alimenticia, en caso de detección de sustancias prohibidas o aquellas que reflejen un uso inadecuado.
- Contribuir a la vigilancia de las Buenas Prácticas en el uso de los medicamentos veterinarios en bovinos a lo largo de la cadena.
- Promover el mejoramiento de las condiciones de inocuidad de los alimentos de origen bovino para favorecer el acceso a nuevos mercados.

2. ANTECEDENTES

A partir del 2015 en cumplimiento del artículo 4 de la Resolución 770 de 2014, del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y el Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA y el Invima fueron designadas como las entidades responsables de formular, ejecutar y realizar el seguimiento y evaluación de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos (PNSVCR). Para lo cual, se estableció un muestreo de conformidad con lo establecido por la Directiva 96/23 de la Comunidad Europea, para los productos de origen animal; adicional a esto y dando respuesta a la necesidad de trabajar los planes en conjunto con producción primaria, se formulan los planes 2015-2016 bajo lo establecido por la resolución 770 de 2014 del Ministerio de Salud y Protección Social en conjunto con el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).

Durante el plan 2015-2016, se analizaron 4793 muestras (976 tomadas por ICA en predios en producción primaria y 3817 tomadas por INVIMA en plantas de beneficio) de las cuales, el ocho por ciento (8%) de las muestras analizadas en producción primaria (81/976) y el cuatro por ciento (4%) de las muestras analizadas en plantas de beneficio (160/3817) fueron no conformes. Las sustancias que con mayor frecuencia presentaron resultados no conformes fueron los tirostáticos seguido de metales pesados –Cadmio- y las sustancias del grupo de estilbenos con (29%, 20% y 15% de las muestras analizadas respectivamente). En producción primaria se identificaron metabolitos de algunas sustancias prohibidas como Tirostáticos, Beta-agonistas, Cloranfenicol y Nitrofuranos; y en muestras tomadas en plantas de beneficio, metabolitos como Estilbenos, Tirostáticos y Beta-agonistas.

3. NORMATIVIDAD

El soporte jurídico para limitar o prohibir la presencia de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en ganado de carne y/o alimentos de origen animal destinados al consumo

humano está dado por tres resoluciones ministeriales y una serie de resoluciones del ICA que se listan a continuación:

- Resolución 1382 de 2013 “Por la cual se establecen los límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal, destinados al consumo humano”.
- Resolución 4506 de 2013 “Por la cual se establecen los niveles máximos de contaminantes en los alimentos destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones”.
- Resolución 2906 de 2007 “Por la cual se establecen los Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas -LMR- en alimentos para consumo humano y en piensos o forrajes”.

Adicionalmente en Colombia se encuentran prohibidas o restringidas, en ganado de carne las siguientes sustancias con base en las Resoluciones del ICA vigentes, que brindan soporte al Plan de Residuos

Tabla1: resoluciones relacionadas con el uso de medicamentos en Colombia

SUSTANCIA	RESOLUCIÓN ICA DE PROHIBICIÓN
Cloranfenicol	Resolución ICA 1326/1981
Plaguicidas organoclorados	Resoluciones 366/87 y 531, 540, 723, 724 y 874 de 1988 del ICA.
Furazolidona, Nitrofurazona y Furalfadona	Resolución ICA 1082/1995
Harinas de carne, de sangre, de hueso	Resolución ICA 00991 de 2001.
Violeta de Genciana en los animales (uso oral)	Resolución ICA 961/2003
<u>Dimetridazol</u>	Resolución ICA 991/2004
Olaquinox	Resolución ICA 969/2010
Dietilestilbestrol (DES)	Resolución ICA 2638/2010
Clenbuterol	Se restringe al manejo de distocias en rumiantes y equinos y como coadyuvante en el tratamiento de enfermedades respiratorias en equinos.

Como referentes internacionales se tomaron en consideración las recomendaciones internacionales del Codex Alimentarius y otras normas como son:

- Directiva 96/23 y 97747 del Consejo de la Comunidad Europea.
- El Reglamento de la Comisión 37/2010 de la Unión Europea.

4. GRUPO DE SUSTANCIAS A MONITOREAR Y METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

- Grupo A: Pertenecen a este grupo las sustancias con efecto anabolizante y sustancias prohibidas.

A continuación, se listan los grupos de sustancias del grupo A que se monitorearon en este plan de muestreo en producción primaria (predios pecuarios), competencia del ICA.

Tabla 2: Sustancias a Monitorear en Producción Primaria Pecuaria ICA

GRUPO DE SUSTANCIAS A MONITOREAR		COMPUESTO O RESIDUO MARCADOR	MATRIZ ANALIZADA	METODO SCREENING	METODO CONFIRMATORIO	LIMITE DE DETECCIÓN SCREENING ug/Kg	LIMITE DE DETECCIÓN CONFIRMATORIO ug/Kg	LIMITE DE ACCIÓN ug/Kg
A1	Estilbenos	Dietilestilbestrol-DES	Orina	ELISA	LC-MS	0,5	0,3 ug/L	1
A4	Lactonas ácido resorcilico	Zeranol	Orina	Elisa Sp	GC-MS	1,5	1 ug/L	2
A5	Beta agonistas	Clembuterol	Orina	Elisa Sp	LC-MS	0,5	1 ug/L	1
A6	Cloranfenicol	Cloranfenicol	Suero	ELISA Sp	LC-MS	0,160 0,040	0,1ug/L	0,3
	Nitrofuranos	Metabolito de Furaltadona - AMOZ	Orina	Elisa Sp	LC-MS	0,5	1ug/L	1,0
		Metabolito de Furazolidona - AOZ			LC-MS	0,5	1ug/L	1,0

El INVIMA analiza sustancias del grupo A en muestras tomadas en plantas de beneficio animal como se observa en la tabla 3:

Tabla 3. Grupo de sustancias, metodología, Límite de detección de la técnica, matriz a analizar y muestras programadas en planta de beneficio - Datos INVIMA

Grupo de sustancias monitoreadas		Residuo marcador	Metodología	Límite de Cuantificación	PLANTA DE BENEFICIO	
					Tejido	Programadas
A1	Estilbenos	Dietilestilbestrol, Dienestrol, hexestrol	HPLC-Ms/Ms	0,5 ppb	Hígado	218
A2	Tirostáticos	2-thiouracil, 6-methyl-2-thiouracil, 6-propyl-2-thiouracil 2-mercapto-1-methylimidazole [tapazole] 6-phenyl-2-thiouracil, 2-mercaptobenzimidazole.	HPLC-Ms/Ms	10µg/Kg	Músculo	218
A3	Esteroides	Boldenona, Trembolona, Acetato de melengestrol, 17-β estradiol, progesterona, Testosterona, Metiltestosterona.	HPLC-Ms/Ms	0,5 ppb	Hígado	218
A4	Lactonas del ácido resorcilico	Taleranol, Zeranol	HPLC-Ms/Ms	0,5 ppb	Hígado	218
A5	Beta-agonistas	Salbutamol, Cimaterol, Ractopamina, Clenbuterol	HPLC-Ms/Ms	1ppb	Hígado	218

Grupo de sustancias monitoreadas	Residuo marcador	Metodología	Límite de Cuantificación	PLANTA DE BENEFICIO	
				Tejido	Programadas
	Zilpaterol				
A6	Cloranfenicol	HPLC-Ms/Ms	0,02 ug/kg	Músculo	146
	Nitrofuranos AHD, AMOZ, AOZ, SEM	HPLC-Ms/Ms	0,33 ug/kg	Músculo	146
	Nitroimidazoles Metronidazol, dimetridazol Ipronidazol, Ronidazol	HPLC-Ms/Ms	0,5 ppb	Músculo	146

Fuente: INVIMA 2018

5. SUSTANCIAS DEL GRUPO A

Se analizan en producción primaria (Por parte del ICA) y algunas de ellas también en plantas de beneficio (por parte del INVIMA).

A1: 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.

El Comité de Medicamentos Veterinarios de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en el reporte de evaluación de la seguridad de hormonas sexuales esteroideas EMA/CVMP/885/99 y como producto de estudios científicos califica al Dietilestilbestrol como sustancia carcinogénica.

El Dietilestilbestrol es una sustancia prohibida en la Unión Europea a través de las Directivas del Consejo 96/22/EC y 2003/74/EC

A2 Tirostáticos. (2-Tiouracilo, 6-Fenil-2-tiouracilo, 6-Metil-2-tiouracilo, 6-Propil-2-tiouracilo, 2-Mercaptobenzimidazol, Metimazol o tapazol)

Sustancias conocidas como antitiorideas o antitiroidianas porque inhiben la síntesis de hormona tiroidea. La administración de Tirostáticos al ganado de carne no es permitida en Colombia por tanto este medicamento no cuenta con registro de uso otorgado por ICA y en múltiples países del mundo se encuentran prohibidos. En la UE estas sustancias están prohibidas desde 1981 (Directiva del Consejo 81/602 / EC).

El uso de los tirostáticos para el engorde de animales lleva a un aumento de peso por el aumento de llenado del tracto gastrointestinal y la retención de agua en los tejidos comestibles. Así, la carne resultante de estos animales tiene menor calidad y aumento del agua. Adicionalmente se ha evidenciado actividad carcinogénica asociadas al uso de estos compuestos (Dasenaki, 2017).

A3: Esteroides. (Nandrolona, Trembolona, Acetato de melengestrol, 17-β estradiol, progesterona, Testosterona, Metiltestosterona)

Son sustancias empleadas en animales para mejorar su desempeño físico y la ganancia de peso (Riviere & Papich, 2009). Producen adicionalmente retención de agua y sodio e incrementan los compuestos nitrogenados, lo que puede llevar a hipercalcemia e hiperfosfatemia. Los anabólicos esteroides son hepatotóxicos y pueden producir carcinogenicidad y teratogenicidad (Riviere & Papich, 2009).

En la Unión Europea (UE) los esteroides son prohibidos. En Colombia algunos están permitidos (tienen registro de uso expedido por el ICA) incluyendo Progesterona y Testosterona, boldenona, los cuales tienen tiempos de retiro y condiciones de uso e indicaciones definidas en el rotulado de los productos.

Los anabólicos esteroideos son sustancias controladas que producen mayores efectos anabólicos que andrógenicos y son empleados en animales principalmente para mejorar su desempeño físico y la ganancia de peso (Riviere & Papich, 2009).

Aunque estos medicamentos producen ganancia de peso, retención de agua y sodio e incrementan los compuestos nitrogenados, estos pueden producir hipercalcemia e hiperfosfatemia. Los anabólicos esteroides son hepatotóxicos. Los anabólicos esteroideos pueden producir carcinogenicidad y teratogenicidad (Riviere & Papich, 2009).

A4: Lactonas ácido resorcílico. (Zeranol)

El Zeranol un anabólico natural no hormonal que se obtiene del hongo del genero *Fusarium*, es un micostrogéno empleado en los piensos para mejorar el metabolismo y promover las tasas de crecimiento en bovinos (Wang y Wang, 2007). El zeranol y sus metabolitos, compiten con los receptores estrogénicos en bovinos (Lindsay, 1985.). Similar al estradiol, ellos inducen la translocación de los sitios del receptor del estrógeno en el núcleo. Esto se manifiesta en la inhibición del hipotálamo, pituitaria anterior, ovarios, útero, testículos, próstata y vesículas seminales. Sus efectos como disruptores endocrinos se asocian con posibles mecanismos de la actividad estrogénica y carcinogénica en humanos (Metzler, 2010).

Por otro lado, la contaminación con hongos pertenecientes al género *Fusarium* responsable de la producción de micotoxinas como la zearalenona (ZEA) (sustancia encontrada en este plan) micotoxina que en los bovinos se degrada en β -zearalenol a α -zearalenol, zeranol, taleranol y zearalanona (Malekinejad et al., 2006; Fink-Gremmels et al., 2007; Zinedine et al., 2007). Por lo que los animales que presentan residuos de esta sustancia se puede deber ya sea por la aplicación de productos a base de zeranol o por que los bovinos han consumido alimentos contaminados con el hongo *fusarium*.

Anabólico natural no hormonal empleado en los piensos para mejorar el metabolismo y promover las tasas de crecimiento en bovinos (Wang y Wang, 2007). Sus efectos como disruptores endocrinos se asocian con actividad estrogénica y carcinogénica en humanos (Metzler, 2010).

En la Unión Europea (UE) el Zeranol está prohibido. En Colombia el Zeranol está permitido, aunque tiene tiempos de retiro y condiciones de uso e indicaciones definidas en el rotulado de los productos.

A5: Beta- agonistas.

Son medicamentos que ejercen efectos similares o idénticos a los de la adrenalina. A excepción del Clenbuterol, no se han reportado efectos adversos en humanos relacionados con el consumo de residuos de fármacos anabolizantes en alimentos de origen animal. El Clenbuterol se utiliza, como agente tocolítico en medicina veterinaria, y como broncodilatador en humanos, así como en la medicina veterinaria.

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. Sin embargo, en Colombia el uso del Clenbuterol se autoriza exclusivamente a casos puntuales de índole terapéutico (Broncoespasmo), permitiéndose LMR en musculo y grasa de 0.2 $\mu\text{g}/\text{kg}$, en hígado y riñón de 0.6 $\mu\text{g}/\text{kg}$ y en leche de 0.06 $\mu\text{g}/\text{l}$. De manera similar lo establece el Reglamento No. 37/2010 de la comisión UE.

A6: Cloranfenicol, Nitrofuranos y Nitroimidazoles

Cloranfenicol

El Cloranfenicol es un antibiótico de amplio espectro antibacteriano. En años anteriores, esta sustancia fue ampliamente utilizada de forma tanto terapéutica como profiláctica para tratar animales productores de alimentos para consumo humano, especialmente para el tratamiento de infecciones por bacterias gram negativas (Knight, 1981)

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.

Nitrofuranos

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.

Nitroimidazoles

Grupo de sustancias antimicrobianas y antiprotozoarias. En Colombia, el uso y comercialización de Dimetridazol para uso animal está prohibido desde el 2004 (Resolución 991 mayo 19 de 2004), por considerarse una molécula potencialmente carcinogénica y mutagénica.

6. METODOLOGÍA Y DISEÑO MUESTREAL

Insumos para el diseño del plan de muestreo

Los insumos para el diseño del plan de muestreo 2016-2017 fueron:

- a. Número de animales sacrificados el año anterior (2015). Fuente: Invima
- b. Predios pecuarios registrados ante el ICA. Fuente: ICA

Universo y Población

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

La población para este plan lo conforman los bovinos en edad productiva ubicados en los diferentes predios registrados ante el ICA.

El marco de muestreo lo conforman la base de datos de los predios pecuarios que se encuentran registrados ante el ICA y que no presentan restricción de funcionamiento.

Tamaño de muestra

El número de muestras a tomar se calculó teniendo en cuenta la plantilla de la Directiva 96/23 de la Unión Europea (UE). Esta plantilla presenta ventajas para realizar un diseño muestral uniforme para las diferentes especies (aves, bovinos, porcinos, huevo, leche entre otros) y a la vez diferenciado y adaptado cada una de ellas, lo que constituye un referente internacionalmente reconocido y considerado en el comercio internacional de alimentos.

Teniendo en cuenta la directiva 96/23 de UE y la capacidad operativa se consideró un máximo de 4117 muestras, de las cuales 3027 corresponderían a muestras a tomar en plantas de beneficio por INVIMA y 1090 en predios de producción primaria de bovinos por ICA.

En el Plan de Residuos conjunto, se programó la toma de 1090 muestras que le correspondían al ICA en predios de producción primaria de bovinos carne en 218 predios distribuidos en todo el país. En cada predio se escogieron cinco (5) animales, a uno (1) muestra de sangre y a cuatro (4) muestras de orina. Finalmente se tomaron 532 muestras (48.8%) en 105 predios debido a problemas presentados en la capacidad operativa del LANIP.

7. RESULTADOS

Tabla 5. Resultado de análisis de muestras 2016-2017

GRUPO DE SUSTANCIAS A MONITOREAR		COMPUESTO O RESIDUO MARCADOR	MUESTRAS ANALIZADAS	CONFORMES	NO CONFORMES
A1	Estilbenos	Dietilestilbestrol-DES	138	138	0
A4	Lactonas ácido resorcílico	Zeranol	108	97	11
A5	Beta agonistas	Clembuterol	135	126	9
A6	Cloranfenicol	Cloranfenicol	114	114	0
	Nitrofuranos	Metabolito de Furaltadona - AMOZ	18	18	0
		Metabolito de Furazolidona - AOZ	19	19	0
TOTAL			532	512	20

La tabla anterior presenta los resultados de los análisis realizados a los analitos de los diferentes subgrupos de sustancias que pertenecen al grupo A, de conformidad con el formato definido en la directiva 96/23 de la UE.

Fueron encontrados resultados no conformes en 11 muestras de Zeranol y 9 de clembuterol

Estilbenos (Dietilestilbestrol)

Las muestras de estilbenos fueron tomadas en 22 departamentos del país y correspondieron a un promedio de 6 muestras por departamento y un rango entre 1 y 14 muestras. (Tabla 5)

Fueron analizadas 138 muestras de orina para la sustancia dietilestilbestrol perteneciente al grupo A1 (Estilbenos), todas presentaron resultados conformes lo que está de acuerdo con los resultados reportados por el INVIMA de 218 muestras de hígado tomadas en planta de beneficio donde encontró resultados también conformes.; lo anterior puede llevar a pensar que dicha sustancia no está siendo utilizada en predios de producción primaria pecuaria. Es importante indicar, que mediante la Resolución ICA 2638/2010, dicha sustancia se encuentra prohibida en el territorio nacional

Estos resultados son un indicador favorable, en tanto que se evidencia una disminución en el número de resultados positivos en relación con años anteriores, tal es el caso que para el plan de

muestreo correspondiente a 2015-2016, esta proporción de positivos era del 16% en plantas de beneficio.

Cloranfenicol:

Fueron analizadas 108 muestras para cloranfenicol perteneciente al subgrupo A6, todas presentaron resultados conformes lo que está de acuerdo con los resultados reportados por el INVIMA de 146 muestras de músculo tomadas en planta de beneficio donde encontró resultados también en su totalidad conformes.; lo anterior puede llevar a pensar que dicha sustancia no está siendo utilizada en predios de producción primaria pecuaria. Es importante indicar, que mediante la Resolución ICA 1382 de 1981, dicha sustancia se encuentra prohibida en el territorio nacional.

Las muestras de cloranfenicol fueron tomadas en 22 departamentos del país y correspondieron a un promedio de 5 muestras por departamento y un rango entre (1 – 10) muestras. (Tabla 6)

Nitrofuranos:

Fueron analizadas 37 muestras para Nitrofuranos pertenecientes al subgrupo A6, 18 de ellas correspondieron al Metabolito de Furaltadona – AMOZ y 19 al Metabolito de Furazolidona - AOZ, todas presentaron resultados conformes lo que está de acuerdo con los resultados reportados por el INVIMA de 146 muestras de músculo tomadas en planta de beneficio donde encontró resultados también en su totalidad conformes.; lo anterior puede llevar a pensar que dicha sustancia no está siendo utilizada en predios de producción primaria pecuaria. Es importante indicar, que mediante la Resolución ICA 1082 de 1995, dicha sustancia se encuentra prohibida en el territorio nacional.

Las muestras de Nitrofuranos fueron tomadas en 12 departamentos del país y correspondieron a un promedio de 3 muestras por departamento y un rango entre (1-6) muestras. (tabla 6)

Tabla 6. Resultados conformes a sustancias del subgrupo A1 y A6 en producción primaria

DEPARTAMENTO	ESTILBENOS	CLORANFENICOL	NITROFURANOS
ANTIOQUIA	7	6	2
ATLANTICO	5	5	1
ARAUCA	14	7	
BOYACA	2	1	
CALDAS	8	8	
CASANARE	1	1	1
CESAR	5	5	
CAUCA	5	5	
CUNDINAMARCA	3	3	
GUAINIA	3	3	
GUAVIARE	6	3	
HUILA	4	2	
MAGDALENA	6	6	
META	8	5	4
NARIÑO	5	5	5
QUINDIO	8	8	4
RISARALDA	8	8	3
SANTANDER	14	10	6
SUCRE	12	10	
TOLIMA	3	3	2
VALLE	6	5	3
VAUPES	5	5	5
CHOCO			1
TOTAL	138	114	37

Lactonas ácido resorcílico.

Las muestras de orina para análisis de zeranol fueron tomadas en 21 departamentos del país y correspondieron a un promedio de 5 muestras por departamento y un rango entre 1 y 14 muestras por departamento. (tabla 7)

El Zeranol al igual que las moléculas de esteroides hace parte de medicamentos registrados en Colombia con tiempos de retiro específicos citados en sus respectivos rotulados

Fueron analizadas 108 muestras de orina para zeranol pertenecientes al subgrupo A4, en 11 de las muestras analizadas se reportaron resultados no conformes lo que corresponde a un 10% de las muestras; las muestras no conformes procedían de Arauca (2), Boyacá (2) Caldas (4), Sucre (1) y Tolima (2). De igual manera, el INVIMA reporta que de 218 muestras de hígado tomadas en planta de beneficio 27 (4 de taleranol y 23 para zearalenona) se encontraron resultados positivos o por encima del límite de detección de la metodología analítica empleada que equivale a (0.5 ppb), pero ninguna de ellas reporta excedencia de los límites máximos de residuos permitidos; lo anterior puede llevar a pensar que aunque dicha sustancia está siendo encontrada en producción primaria, los productores están respetando los tiempos de retiro del producto. (INVIMA, 2018)

Tabla 7. Resultados a sustancias de los subgrupos A4 y A5 en producción primaria

DEPARTAMENTO	Lactonas ácido resorcílico (zeranol)		Beta agonistas (Clenbuterol)	
	ANALIZADOS	NO CONFORMES	ANALIZADOS	NO CONFORMES
ARAUCA	14	2	7	
ANTIOQUIA	4		8	
ATLANTICO	4		5	
BOYACA	2	2	1	
CALDAS	8	4	8	
CAUCA	4		5	
CESAR	5		5	
CHOCO	1			
CUNDINAMARCA	3		3	
GUAVIARE	6		3	
GUANIA	3		3	
HUILA	4		2	
MAGDALENA	6		6	1
META	8		7	4
NARIÑO	1		5	
QUINDIO	5		8	
RISARALDA	5		8	
SANTANDER	8		12	
SUCRE	12	1	10	1
TOLIMA	3	2	3	
VALLE CAUCA	2		12	
VAUPES			5	3
CASANARE			1	
CORDOBA			6	
VICHADA			2	
TOTAL	108	11	135	9

Beta- agonistas

Las muestras de orina para análisis de clenbuterol fueron tomadas en 24 departamentos del país y correspondieron a un promedio de 6 muestras por departamento y un rango entre (1-12) muestras. (tabla 7)

En el muestreo realizado de las 135 muestras analizadas para Clenbuterol, se presentaron nueve (9) resultados no conformes, en predios ubicados en el Departamento de Magdalena, Meta, Sucre y Vaupés.

Los resultados identificados como no conformes para Clenbuterol, fueron obtenidos mediante pruebas screening de ELISA_EUROPROMAX, resultados que no permiten concluir de manera confirmatoria si existe tal uso en estos predios. Sin embargo, estos predios fueron objeto de VIGILANCIA de conformidad con el procedimiento establecido por el ICA.

De las 218 muestras analizadas para sustancias del grupo A5 (Beta agonistas), se obtuvo un (1) resultado de Ractopamina por debajo del Límite Máximo de Residuos establecido (LMR) (Res. 1382/2013).

Tirostáticos

El ICA no realizó ningún análisis de tirostáticos en predios de producción primaria debido a la inexistencia de pruebas confirmatorias estandarizadas en el laboratorio; sin embargo, el INVIMA reporta que analizó 218 muestras de músculo tomadas en plantas de beneficio para la sustancia 2-Tiouracilo, encontrando 14 muestras con resultados positivos. Los valores de las 14 muestras positivas excedidas, oscilaron entre 12-62 µg/Kg;

Según los reportes del INVIMA, a diferencia del año anterior, el porcentaje de muestras positivas fue menor, ya que para el periodo 2016-2017 se obtuvo sólo el 6.4% de positividad comparado al 29% encontrado en el periodo 2015-2016. Este resultado es favorable teniendo en cuenta que hay una disminución significativa. (INVIMA, 2018)

Esteroides

El ICA no realizó análisis de esteroides (Trembolona ni Boldenona) en predios de producción primaria debido a la inexistencia de pruebas confirmatorias estandarizadas en el laboratorio; sin embargo, el INVIMA reporta que analizó 218 muestras de hígado tomadas en plantas de beneficio, encontrando 2 resultados no conformes a Boldenona procedentes de Montería (Cordoba e Ibagué Tolima).

En Colombia la Boldenona hace parte de medicamentos registrados ante el ICA con tiempos de retiro y condiciones de uso e indicaciones definidas en el rotulado de los productos. Actualmente, existen 59 productos con registro ICA que contienen Boldenona. El tiempo de retiro que debe

transcurrir para el caso de la Boldenona es de 30 días. El incumplimiento del tiempo de retiro, al igual que el uso por encima de la dosis recomendada del producto, conlleva a la presencia de residuos en carne.

Tabla 8. Resultados por grupo de sustancias analizadas en plantas de beneficio. INVIMA

Grupo de sustancias a monitorear	Muestras programadas	Muestras Analizadas	Porcentaje de ejecución (%)	Resultados Positivos	Resultados* Excedidos	Porcentaje muestras Excedidas (%)	Mínimo de las muestras positivas	Máximo de las muestras positivas	Promedio de las muestras positivas	Desviación estándar de las muestras positivas	Coefficiente de variación de las muestras positivas (%)
A1 Estilbenos	218	218	100	0	0	0	0	0	0	0	0
A3 Esteroides	218	218	100	12	0	0	1	3,4	1,91	0,77	40
A2 Tirostáticos	218	218	100	14	14	6,4	12	61	35,93	15,69	44
A4 Lactonas ácido resorcilico	218	218	100	27	0	0	1	18,9	4,72	4,84	102
A5 Beta agonistas (Clenbuterol y Ractopamina)	218	218	100	8	0	0	0,7	23	5,46	7,41	136
A6	Cloranfenicol	146	146	100	0	0	0	0	0	0	0
	Nitrofuranos	146	146	100	0	0	0	0	0	0	0
	Nitroimidazoles	146	146	100	0	0	0	0	0	0	0

8. INTERVENCIONES

Las acciones de Inspección Vigilancia y Control se realizaron a predios con resultados no conformes. Una vez se emitieron los resultados no conformes se programó las visitas a los predios, para identificar los factores de riesgo asociados a la presencia del analito existente en la muestra. Luego de la evaluación se emitieron las recomendaciones correspondientes que permitan al productor tomar medidas correctivas.

Las acciones de mitigación del riesgo implican reportar y analizar las no conformidades evidenciadas en relación al uso indebido de medicamentos veterinarios o al hallazgo de un residuo prohibido o restrictivo en cualquier fase de la cadena productiva.

Las visitas de IVC fueron llevadas a cabo en predios de producción primaria por personal del ICA de las diferentes Seccionales o de Oficinas Nacionales, siguiendo con el procedimiento determinado para tal fin y utilizando como herramientas las formas ICA 3-1038 y 3-1037 establecidas en el sistema de gestión de calidad del ICA.

Las visitas realizadas a predios con hallazgos a Boldenona reportados por el INVIMA en las muestras analizadas, permitieron evidenciar el mal uso de esta sustancia, por lo que se procedió a establecer las recomendaciones requeridas para que se implementen medidas que permitan respetar los tiempos de retiro del producto utilizado.

De igual forma en la visita realizada a los predios con resultados no conformes a Zeranol y Clombuterol en producción primaria y de tirostáticos hallados en planta de beneficio, no se evidenció la utilización de este tipo de sustancias en ninguno de los predios. Sin embargo, es importante aclarar que en ninguno de estos predios fue posible obtener los reportes de registro de aplicación de medicamentos, situación que no permite verificar si existen o no condiciones de uso.

En todos estos predios resulta de importancia la labor de educación y sensibilización a los ganaderos, a los que se les recomienda las Buenas Prácticas del uso de los Medicamentos Veterinarios, la obligatoriedad de llevar el Registro de los Tratamientos Veterinarios, la aplicación de los tiempos de retiro y el no uso de productos veterinarios sin el respectivo registro del ICA.

9. CONCLUSIONES

- El número de resultados no conformes es significativamente menor al mismo periodo correspondiente al 2015-2016.
- El número de muestras positivas a tirostáticos bajo de 29% en el 2015-2016 a 6.4%; para ambos periodos fue positivo a 2-tiouracilo.
- No se encontró resultados positivos de medicamentos como estilbenos, cloranfenicol y nitrofuranos.
- Del total de 532 muestras tomadas en producción primaria pecuaria en sangre y orina solo 20 resultaron no conformes por pruebas confirmatorias lo que correspondió al 3.8%
- Aunque el ICA no dispone de la prueba confirmatoria para boldenona se pudo establecer que de los muestreos correspondientes al INVIMA tomados en planta de beneficio se hallaron 2 resultados no conformes a dicha sustancia.
- Conforme los resultados del presente plan, se identifica un cumplimiento a la normatividad en relación con el uso del cloranfenicol. De las 108 muestras tomadas en producción primaria y 146 en el segundo eslabón de la cadena, todas muestran resultados conformes.

La mayoría de los predios visitados en producción primaria objeto de muestreo, carecen de registro de tratamientos médico veterinarios.

10. RECOMENDACIONES

- Se hace necesario en producción primaria, establecer acciones tendientes al mejoramiento de las Buenas Prácticas en el uso de los medicamentos veterinarios.
- Teniendo en cuenta que los resultados presentan un menor número de muestras positivas y de muestras excedidas a los LMR establecidos, en relación a los resultados de años anteriores, se recomienda continuar con las acciones de IVC.
- Los resultados del presente plan sirven de insumo para el diseño de los planes subsiguientes, con el fin de verificar las buenas prácticas en uso de los medicamentos veterinarios con relación a resultados no conformes y la generación de medidas de control.

- Continuar con las medidas de control, mediante el programa de monitoreo de estas sustancias en muestras obtenidas en plantas de beneficio y predios de producción primaria. Monitoreo que debe incluir predios o animales con resultados positivos a sustancias prohibidas.
- Es fundamental fortalecer las actividades de comunicación que promuevan las Buenas Prácticas del Uso de Medicamentos, con particular énfasis en el manejo de registros de medicamentos y el uso racional de los productos cumpliendo las especificaciones técnicas definidas en el rotulado, particularmente el cumplimiento del tiempo de retiro para los medicamentos veterinarios.
- Se debe fortalecer la implementación del plan nacional subsectorial de residuos con recursos económicos y de personal suficientes que permitan un mayor número de muestras y mayor número de sustancias analizadas tanto en producción primaria como en plantas de beneficio.

11. REFERENCIAS

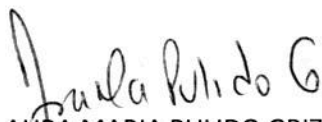
- a) Consejo de la Unión Europea. (29 de abril de 1996). EUR-Lex. Access to European Union law. Recuperado el 01 de abril de 2017, de <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1996L0023:20070101:ES:PDF>
- b) Comisión Europea. (1996). DIRECTIVA 96/23/CE DEL CONSEJO de 29 de abril de 1996: relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos. Recuperado el 15 de Marzo de 2018, de https://europa.eu/european-union/about-eu/institutions-bodies/council-eu_es
- c) CONPES. Consejo Nacional de Política Económica y Social, Documento Conpes 3377: Política Nacional De Sanidad Agropecuaria E Inocuidad De Alimentos Para El Sistema De Medidas Sanitarias Y Fitosanitarias. Recuperado el 28 de Marzo de 2018, de <https://www.dnp.gov.co/CONPES/documentos-conpes/Paginas/documentos-conpes.aspx>
- d) Dasenaki, ME. Meat Safety: II Residues and Contaminants. En: Lawrie's Meat Science. Los Angeles: Woodhead Publishing Series in Food Science, Technology and Nutrition; 2017. Págs. 553–583
- e) Instituto Colombiano Agropecuario - ICA. Resolución No 1326 de 1981. Por la cual se adoptan disposiciones para la utilización y comercialización de productos antimicrobianos de uso veterinario. 1981.
- f) Instituto Colombiano Agropecuario - ICA. Resolución No 1056 de 1996. Control técnico de productos veterinarios, registro de medicamentos veterinarios y alimentos medicados para animales. 1996.
- g) Instituto Colombiano Agropecuario - ICA. Resolución 1082 de 1995. Por la cual se prohíbe el uso y comercialización de la Furazolidona, la Nitrofurazona y la Furaltadona para uso animal. 1995.
- h) Instituto Nacional de Vigilancia en Medicamentos y Alimentos – INVIMA . Correo electrónico de 22 de octubre de 2018 y 8 de noviembre de 2018.
- i) Metzler, E. Pfeiffer and A.A. Hildebrand. Zearalenone and its metabolites as endocrine disrupting chemicals, World Mycotoxin J. 2010; Págs. 385-401

- j) Ministerio De Agricultura Y Desarrollo Rural, Ministerio De Salud Y Protección Social. Resolución 770 DE 2014. Por la cual se establecen directrices para la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación de los planes subsectoriales de vigilancia y control de residuos en alimentos. 2014.
- k) Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 1382 de 2013. Por la cual se establecen los límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal, destinados al consumo humano. 2013.
- l) Riviere, J., and Papich, M. Veterinary Pharmacology and Therapeutics. 9th Edition. Hong Kong: Wiley and Blackwell. 2009.
- m) ZINEDINE, A.; SORIANO, J.M.; MOLTÓ, J.C.; MAÑES, J. 2007. Review on the toxicity, occurrence, metabolism, detoxification, regulations and intake of zearalenone: an oestrogenic mycotoxin. Food Chem Toxicol. 45(1):1-18.



EDILBERTO BRITO SIERRA

Coordinador Grupo Inocuidad en la Producción Primaria Pecuaria



AURA MARIA PULIDO GRIZALES

Directora Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios