



La salud
es de todos

Minsalud

Informe sobre los resultados del plan nacional subsectorial de vigilancia y control de residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias en animales vivos y productos animales, especies bovina.

2018 - 2019

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA EN MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA)
Grupo del Sistema de Análisis del Riesgos Químicos
Dirección de Alimentos y Bebidas

2020



Resumen

El presente informe resume los datos de vigilancia y control sobre la presencia de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes en bovinos sacrificados, en el periodo comprendido de julio de 2018 hasta diciembre de 2019, en plantas incluidas en el Proyecto de Interés Nacional y Estratégicos – PINES y el resto de las plantas de beneficio bovino del territorio nacional que cuentan con Inspección Permanente. Estas muestras fueron analizadas por el Laboratorio de Referencia Nacional del Invima, y dos laboratorios externos contratados para análisis complementarios del plan¹². En total en el período 2018- 2019 se analizaron 5674 muestras. El porcentaje de muestras no conformes fueron 21, equivalente al 0,37 % del total de las muestras analizadas.

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

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

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



Introducción

Con el propósito de 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 ingreso 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).

Por lo tanto, el ICA como el 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 internacional.

Este informe presenta los resultados del monitoreo de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos obtenidos en tejidos de la especie bovina durante el periodo comprendido entre julio de 2018 y diciembre de 2019. Los resultados se obtuvieron de muestras tomadas de tejidos de animales sacrificados en plantas de beneficio (mataderos) que se encuentran bajo inspección permanente del Invima. Estas muestras fueron analizadas por el Laboratorio del Invima y dos laboratorios externos.

La metodología utilizada para el desarrollo del plan se fundamenta en los criterios establecidos en la Directiva 96/23/CE (UNION EUROPEA)



1. Resultados obtenidos en la ejecución de las actividades dispuestas en el PNSVCR³ de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en tejidos de la especie bovina 2018 - 2019.

De acuerdo con el plan establecido en la vigencia 2018 – 2019, se tomaron y analizaron en total 5674 muestras en plantas de beneficio (se adjunta documento de los planes).

Las muestras se tomaron en 94 plantas de beneficio de bovinos que cuentan con inspección permanente, distribuidas proporcionalmente al volumen de sacrificio. Ubicadas en nuestro territorio nacional.

1.1. Hormonas

De acuerdo con la Directiva 96/23/CE (UNION EUROPEA), adicionalmente a las hormonas, esta categoría incluye también sustancias sintéticas, hormonalmente activas como estilbenos y sus derivados (A1), agentes antitiroideos (A2) y esteroides (A3). Las lactonas de ácido resorcílico (A4) son hormonalmente activas y potencialmente utilizadas para fines de promoción del crecimiento.

La Resolución ICA 2638 de 2010, prohíbe la importación, producción, comercialización o tenencia como materia prima o producto terminado de Dietilestilbestrol (DES).

De todas las muestras analizadas para la categoría «hormonas» en la especie bovina, en total 2054 muestras que fueron analizadas mediante método multi-residuo⁴, ninguna presentó niveles superiores a o presencia de residuos.

El número de muestras analizadas para estilbenos y derivados (A1) en la especie bovina fue de 499 y no se encontraron muestras no conformes para este grupo.

Se analizaron agentes antitiroideos (A2) en 499 muestras, de las cuales ninguna muestra fue no conforme.

³ PNSVCR, PLAN NACIONAL SUBSECTORIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS,

⁴ El método multi-residuo permite detectar y cuantificar en un mismo análisis las sustancias del grupo A1, A3 y A4. Por lo tanto, las sustancias de estos grupos se analizan en un total de 1555 muestras.



Igualmente, para los esteroides (A3), de las 557 muestras analizadas ninguna presentó residuos de estas sustancias.

En el caso de las lactonas de ácido resorcílico (A4), de 499 muestras analizadas en hígado de bovino todas se encontraron conformes con la Resolución 1382 de 2013, que establece un LMR⁵ de 10 µg/Kg para el zeranol.

No obstante, a manera de referencia internacional, comparado con la Directiva 96/22/CE, que prohíbe el uso de hormonas en animales productores de alimentos, excepto para fines terapéuticos y zootécnicos bien definidos y bajo estricto control veterinario, se encontraron 5 muestras con niveles de zearalanona y/o derivados (zeranol o taleranol). Se cree que su presencia podría estar relacionada con la ingestión de piensos contaminados con hongos pertenecientes al género *Fusarium* (EFSA, European Food Safety Authority, 2019).

1.2. Beta-agonistas

Los Beta-agonistas (A5) se utilizan terapéuticamente en la medicina humana y animal para efectos específicos sobre el músculo liso. Cuando se utiliza de manera inadecuada, es decir en dosis más altas, también pueden actuar como promotores del crecimiento estimulando el aumento de la masa muscular y reducir el tejido adiposo. La Directiva 96/22/CE prohíbe el uso de beta-agonistas en animales productores de alimentos, excepto para fines terapéuticos bien definidos y bajo estricto control veterinario (EFSA, European Food Safety Authority, 2019). La Resolución 1382 de 2013 tiene establecidos LMR para el clenbuterol y la ractopamina en los mismos niveles del CODEX. No obstante, el clenbuterol sólo se recomienda para uso terapéutico. En el presente muestreo, se analizaron 398 muestras de hígado en busca de beta-agonistas. Ninguna muestra presentó residuos de clenbuterol. Sin embargo, una muestra presentó residuos de ractopamina en niveles inferiores a 40 µg/kg, establecidos por el Codex y adoptados por Resolución 1382 de 2013.

1.3. Sustancias Prohibidas

Este grupo (A6) incluye las sustancias enumeradas en el Reglamento (UE) N° 37/2010 de la Comisión en el marco de sustancias prohibidas para las que no se pueden establecer LMR. No se permite la administración de estas sustancias a animales productores de alimentos

⁵ LMR, Límite Máximo de Residuo



(EFSA, European Food Safety Authority, 2019). A este grupo pertenece el cloranfenicol, nitrofuranos y nitroimidazoles.

La Resolución ICA 1326 de 1981 prohíbe el uso de cloranfenicol en medicina veterinaria, la Resolución ICA 1082 de 1995, prohíbe el uso de los nitrofuranos en salud y producción animal y la Resolución ICA 991 de 2004 prohíbe el uso y comercialización del dimetridazol para uso animal.

En el marco del seguimiento de residuos de 2018 - 2019, se analizaron 540 muestras en busca de sustancias prohibidas. Ninguna muestra arrojó resultados positivos para las sustancias de este grupo.

1.4. Antibacterianos

El grupo de antibacterianos (B1) incluye antibióticos (tales como: beta-lactámicos, tetraciclinas, macrólidos, aminoglucósidos) pero también sulfonamidas y quinolonas.

El número total de análisis multiresiduos de antibacterianos realizados, en el período de vigencia del presente estudio, en muestras de músculo de bovinos fue de 1081, de los cuales 1 (0,09%) fueron no conformes por superar los niveles permitidos de Oxitetraciclina de 200 µg/Kg establecidos en la Resolución 1382 de 2013.

1.5. Otros medicamentos veterinarios

El grupo de «otros medicamentos veterinarios» (B2) incluye una variedad de medicamentos veterinarios clasificados según su acción farmacológica en:

- (B2a) Antihelmínticos;
- (B2b) Anticoccidiales;
- (B2c) Carbamatos y piretroides;
- (B2d) Sedantes;
- (B2e) Antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y
- (B2f) Otros principios farmacológicamente activos (Esteroides).

En el monitoreo de 2018 - 2019, se analizaron 1308 muestras en busca de sustancias clasificadas en el grupo B2 de las cuales 9 muestras (0,69 %) no fueron conformes. Estas 9 muestras correspondieron a la subcategoría Antihelmínticos (B2a), con 329 muestras



analizadas, equivalente a un incumplimiento del 2,74 % de las muestras que excedieron los límites máximos de residuos de 100 µg/Kg de Ivermectina en hígado, establecidos en la Resolución 1382 de 2013.

1.6. Otras sustancias y contaminantes ambientales.

El grupo «otras sustancias y contaminantes ambientales» (B3) incluye las siguientes subcategorías:

PCB (B3a) compuestos organoclorados, incluidos los;
(B3b) compuestos organofosforados;
(B3c) elementos químicos;
(B3d) micotoxinas;

Se analizaron 293 muestras para sustancias del grupo B3, de las cuales ninguna muestra excedió los niveles establecidos en las Resoluciones 2906 de 2007 para residuos de plaguicidas.

No obstante, se obtuvo un rechazo del 17,74 % de muestras de riñón por contenido de niveles de cadmio superiores a 1,0 mg/Kg, establecidos en la Resolución 4506 de 2013 para contaminantes en alimentos de consumo humano.

2. Tipo y número de casos de incumplimiento detectados durante la ejecución del PNSVCR de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en tejidos de la especie bovina 2018 - 2019.

En total durante el período de ejecución del plan de vigilancia y control de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en tejido bovino 2018 - 2019, el porcentaje de muestras no conformes en bovinos sacrificados fue de 21 muestras equivalente al 0,37 % comparado con el total de muestras del plan.

Los incumplimientos se presentaron en Antihelmínticos, con un 2,74 % de las muestras del grupo de la avamectinas, el 0,09 % por excedencia de Oxitetraciclina, comparado con el



total de muestras antibacterianas analizadas y el 17,74 % de las muestras de elementos químicos, por superar los niveles de cadmio permitido en riñón de 1,0 mg/Kg.

Tabla 1. Tipo y número casos de incumplimientos detectados durante la ejecución del PNSVCR de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en tejidos de la especie bovina 2018 - 2019..

Analitos	Total, muestras 2018 - 2019	Rechazados No conformes	% Rechazo por grupo
Estilbenos	499	0	
Tirostáticos	499	0	
Esteroides	557	0	
Lactonas del Ácido Resorcilico	499	0	
Beta agonistas	398	0	
Cloranfenicol, Nitrofuranos, Nitroimidazoles	540	0	
Antimicrobianos (Oxitetraciclina)	1081	1	0,09%
Antihelmínticos (Ivermectina)	329	9	2,74%
Anticoccidiales	232	0	
Carbamatos y piretroides	231	0	
Sedativos	53	0	
AINES	231	0	
Otras sustancias farmacológicamente activas/Corticoides	232	0	
Organoclorados incluyendo PCBs	104	0	
Organofosforados	70	0	
Elementos Químicos (Cadmio)	62	11	17,74%
Micotoxinas	57	0	
Total	5674	21	0,37%



3. Conclusiones respecto de la ejecución del PNSVCR⁶ en plantas incluidas en el Proyectos de Interés Nacional y Estratégicos – PINES 2018 - 2019.

De acuerdo con el plan establecido en la vigencia 2018 – 2019, (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, 2018), se tomaron y analizaron en total 5674 muestras en plantas de beneficio.

Con base en los resultados de este plan y en función de los incumplimientos presentados, se realizó por parte del Instituto Colombiano Agropecuario – ICA, las visitas a los predios que presentaron desviaciones. Adicionalmente, se comunicó a las plantas de beneficio los resultados obtenidos para que se haga también seguimiento a proveedores. El Invima, dentro de las actividades de vigilancia en plantas de beneficio ha venido tomando muestras dirigidas a los animales procedentes de los predios que presentaron los hallazgos con el fin de evaluar si se han tomado las medidas de mitigación en los predios intervenidos por el ICA.

Es importante resaltar que gracias a las acciones de intervención que se ha realizado por parte de las autoridades sanitarias, durante este plan hemos podido observar una reducción importante de los hallazgos de residuos de tetraciclinas en músculo, los cuales se han reducido sustancialmente comparado con los hallazgos de años anteriores.

Pese a todo el esfuerzo en la vigilancia sanitaria, aún las excedencias de Ivermectina siguen siendo una preocupación por cuanto no se observa reducción en su incidencia. Lo que invita a realizar mayor intervención y regulación de su uso en la producción primaria para que se respeten los tiempos de retiro establecidos para esta sustancia.

También se hizo la investigación bibliográfica de los hallazgos con el fin de realizar las intervenciones técnicas requeridas en los procesos productivos. De esta forma se pudo identificar las posibles causas de los hallazgos de Cadmio y su relación con factores alimentarios del ganado.

En humanos y otros mamíferos la absorción del cadmio se lleva a cabo a través de un proceso similar al de la absorción de metales esenciales como el hierro y zinc; esta absorción es potenciada cuando existen deficiencias de calcio y hierro en la dieta o dietas

⁶ PNSVCR, PLAN NACIONAL SUBSECTORIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS,



bajas en proteínas, el cadmio es transportado por la sangre y distribuido inicialmente al hígado y al riñón y tiene una vida media de 17 a 30 años en mamíferos. (Klaassen, 2013).

Teniendo en cuenta que el tejido de mayor consumo es el músculo, en el 2019 se analizaron 26 muestras de músculo bovino, encontrándose presencia en sólo 3 muestras con niveles no superiores a 0.002 mg/Kg.

Adicionalmente, para futuros muestreos se tomará como referencia el cadmio en músculo y no en riñón, teniendo en cuenta que el riñón es el órgano en donde más se acumula este importante contaminante y que el tejido de mayor consumo en nuestro país es el músculo de los animales sacrificados.

Sin embargo, con los resultados de cadmio en riñón obtenidos durante los últimos años, se realizará una evaluación de riesgo con el fin de determinar el aporte que este alimento pueda hacer a la dieta total de cadmio en la población.



Bibliografía

- Carulla, J., Cárdenas, E., Sánchez, N., & Riveros,. (2004). Valor nutricional de los forrajes más usados en los sistemas de producción lechera especializada de la zona andina colombiana. *Seminario Nacional de Lechería Especializada: “Bases Nutricionales y su Impacto en la Productividad”*, 21-38. Obtenido de https://s3.amazonaws.com/academia.edu.documents/34596306/valor_nutricional_de_los_forrajes_en_colombia.pdf?response-content-disposition=inline%3B%20filename%3DValor_nutricional_de_los_forrajes_en_col.pdf&X-Amz-Algorithm=AWS4-HMAC-SHA256&X-Amz-Credential=A
- 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>
- Klaassen, C. D. (2013). The basic science of poisons . En *Casarett and Doull's toxicology* (págs. Vol. 1236, p. 189). New York: : McGraw-Hill.
- Pinel, G., Mathieu, S., Cesbron, N., Maume, D., De Brabander, H., Andre, F., & Le Bizec, B. (2006). Evidence that urinary excretion of thiouracil in adult bovine submitted to a cruciferous diet can give erroneous indications of the possible illegal use of thyrostats in meat production. *Food additives and contaminants*, 23(10), 974-980.
- 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