



La salud
es de todos

Minsalud

INFORME DE RESULTADOS DEL PLAN NACIONAL SUBSECTORIAL DE
VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS
VETERINARIOS Y OTRAS SUSTANCIAS EN ANIMALES VIVOS Y
PRODUCTOS ANIMALES, ESPECIE AVIAR.
2018 - 2019

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 resultados del proceso de vigilancia y control sobre la presencia de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes en aves sacrificadas, en el periodo comprendido entre julio de 2018 y diciembre de 2019, en las plantas de beneficio aviar del territorio nacional autorizadas que cuentan con inspección permanente. Estas muestras fueron analizadas por el Laboratorio de Referencia Nacional del Invima, y dos laboratorios externos contratado para análisis complementarios del plan^{1,2}. En total en el período 2018- 2019 se analizaron 659 muestras de músculo, hígado y tejido graso. El número de muestras no conformes fue de 6 muestras, equivalente al 0,91 % 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 aviar 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 aviar 2018 - 2019.

De acuerdo con el plan establecido en la vigencia 2018 – 2019, se tomaron y analizaron en total 659 muestras en plantas de beneficio (se adjunta documento de los planes).

Las muestras se tomaron en 49 plantas de beneficio de aviar que cuentan con inspección permanente, distribuidas proporcionalmente al volumen de sacrificio, en el 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), 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).

El número de muestras analizadas para *Estilbenos y derivados* (A1) en la especie aviar fue de 36 y no se encontraron muestras no conformes para este grupo.

De todas las muestras analizadas para la categoría *Esteroides* en la especie aviar, en total 42 muestras que fueron analizadas mediante método multi-residuo⁴, en las cuales no se evidenciaron niveles superiores a o presencia de residuos.

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.



En el caso de las *Lactonas de ácido resorcílico (A4)*, de 36 muestras analizadas en hígado de la especie aviar se evidenció 1 muestra no conforme para Stanozolol en una concentración de 3,1 µg/Kg, lo que representa 2.78% de muestras no conformes del grupo A4.

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 LMR⁵ para el Clenbuterol (sólo para las especies bovina y equina) y la Ractopamina (para bovinos y porcinos) en los mismos niveles del CODEX, lo que significa que para la especie aviar no está autorizado su uso. Para el presente muestreo, se analizaron 34 muestras de hígado en busca de beta-agonistas. Ninguna muestra presentó residuos de Clenbuterol ni de Ractopamina.

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 (EFSA, European Food Safety Authority, 2019). A este grupo pertenece el Cloranfenicol, Nitrofuranos y Nitroimidazoles.

⁵ LMR, Límite Máximo de Residuo



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 21 muestras en busca de sustancias prohibidas. 2 muestras de músculo presentaron resultados positivos para la sustancia Cloranfenicol.

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 muestras sometidas a análisis multi-residuos de antimicrobianos realizados, en el período de vigencia del presente estudio, en músculo de aves fue de 55, de los cuales 2 muestras (3,6%) fueron no conformes por superar los niveles permitidos de Tetraciclina 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 Antiinflamatorios no esteroideos AINES

B2f Otras sustancias farmacológicamente activas (Glucocorticoides)

En el monitoreo de 2018 - 2019, se analizaron 205 muestras en busca de sustancias clasificadas en el grupo B2 de las cuales 1 muestra (2,33 %) tuvo resultado no conforme para la sustancia *Albendazol* (subcategoría B2b).



1.6. Otras sustancias y contaminantes ambientales.

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

(B3a) Compuestos organoclorados, incluidos los PCBs

(B3b) Compuestos organofosforados

(B3c) Elementos químicos

(B3d) Micotoxinas

Se analizaron 230 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 y 4506 de 2013 para contaminantes en alimentos.

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 aviar 2018 - 2019.

En total durante el período de ejecución del plan de vigilancia y control de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en tejido aviar 2018 - 2019, el porcentaje de muestras no conformes en aviar sacrificados fue de 6 muestras equivalente al 0,91 % comparado con el total de muestras del plan.

Los incumplimientos se presentaron en el grupo de Lactonas de ácido resorcílico (A4) con un 2,78 % correspondiente a 1 muestra, también se evidenciaron resultados no conformes para Cloranfenicol (A6) en dos muestras (10%), 2 muestras con excedencias en Tetraciclina (B1) lo que representa 3,6% y por último 1 muestra (2,33%) no conforme para Albendazol (B2b).



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 aviar 2018 - 2019.

Grupo	Sustancia	N° de muestras	Sustancias detectadas	Rechazados No conformes	% Rechazo por grupo
A1	Estilbenos	36	0	0	0
A3	Esteroides	42	0	0	0
A4	Lactonas del Ácido Resorcilico	36	0	1 Stanozolol	2,78%
A5	Beta agonistas	34	0	0	0
A6	Cloranfenicol, Nitrofuranos, Nitroimidazoles	21	0	2 Cloranfenicol	10%
B1	Antimicrobianos (Oxitetraciclina)	55	3 Tetraciclina 2 Quinolonas 1 Sulfonamidas 1 Trimetoprim	2 Tetraciclina	3,6%
B2a	Antihelmínticos (Ivermectina)	43	0	0	0
B2b	Anticoccidiales	43	8 Nicarbacina 1 Lasalocid de Sodio 2 Decoquinato	1 Albendazol	2,33%
B2c	Carbamatos y piretroides	43	0	0	0
B2d	AINES	43	0	0	0
B2f	Otras sustancias farmacológicamente activas	33	0	0	0
B3a	Organoclorados incluyendo PCBs	77	0	0	0
B3b	Organofosforados	55	0	0	0
B3c	Elementos Químicos (As, Cd, Pb)	55	15 Arsénico 1 Cadmio 1 Plomo	0	0
B3d	Micotoxinas	43	0	0	0
TOTAL		659	35	6	0,91%



3. Conclusiones respecto de la ejecución del PNSVCR⁶ en plantas de beneficio animal de la especie aviar 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 659 muestras en plantas de beneficio para la especie aviar.

Con base en los resultados de este plan y en función de los incumplimientos presentados, se realizó la comunicación al Instituto Colombiano Agropecuario – ICA, para la respectiva intervención en 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 realizado la toma de 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 recordar que en Colombia el uso del Cloranfenicol en medicina veterinaria está prohibido mediante la Resolución 1326 de 1981, sin embargo, el encontrar dos resultados rechazados en tejido aviar puede sugerir el uso indebido de esta sustancia en la producción animal.

En cuanto al resultado rechazado por Stanazolol, siendo este un esteroide anabólico sintético, sin evidencia de ser un producto registrado ante la autoridad competente, el Instituto Colombiano Agropecuario- ICA, también se podría tratar de el uso indebido de esta sustancia en la producción primaria.

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 Metales pesados como Arsénico, Cadmio y Plomo y su relación con factores ambientales, ya que, al estar presentes en el agua, aire y suelo, pueden llegar a través de las materias primas de los alimentos y agua de bebida a las aves con destino a consumo humano.

La presencia de niveles no conformes para Tetraciclina (2) y Albendazol (1) por superar el LMR establecido en la Resolución 1382 de 2013, puede deberse a uso inadecuado del producto relacionado con el tiempo de retiro determinado por el fabricante y/o titular del registro de medicamentos de uso veterinario.



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_delos_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
- CDC, Centers for Disease Control and Prevention (2020). El plomo y otros metales pesados. Consultado en <https://www.cdc.gov/spanish/niosh/topics/reprod/plomo.html>
- 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 AVIAR 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://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1996L0023:20070101:E S:PDF>
- United States Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service (FSIS). (2019). *United States National Residue Program for Meat, Poultry, and Egg*



La salud
es de todos

Minsalud

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

Tasneem Gul Kazi, Abdul Qadir Shah, Hassan Imran Afridi, Nadir Ali Sha, Mohammad Balal Arain (2013). Hazardous impact of organic arsenical compounds in chicken feed on different tissues of broiler chicken and manure.

Ecotoxicology and Environmental Safety, Volume 87, 2013, Pages 120-123. Obtenido de <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0147651312003648>