

INFORME DE RESULTADOS DEL PLAN NACIONAL SUBSECTORIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS, PLAGUICIDAS Y CONTAMINANTES QUIMICOS EN TEJIDOS DE LA ESPECIE PORCINA 2023

Grupo del Sistema de Análisis del Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas Dirección de Alimentos y Bebidas

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA 2024

www.invima.gov.co









Director General Invima

Dr. Francisco Rossi Buenaventura

Directora Técnica de Alimentos y Bebidas-Invima Ing. Alba Rocío Jiménez Tovar Resultados del Plan Nacional Sub sectorial de vigilancia y control de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos en carne porcinos -2023 Revisó: César Augusto Malagón González

Elaboró:

Angie Tatiana Arismendy Navas

en Alimentos y Bebidas-Invima.

Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas - Invima.

Coordinador Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos

20	24
----	----

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Sede principal: Carrera 10 # 64-28 Bogotá, Colombia

Teléfono conmutador: (57)(1) 242-5000

Línea gratuita: 01 8000 122220









Resumen

En este informe se presentan los resultados obtenidos del Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de Residuos de medicamentos veterinarios, plaquicidas y contaminantes químicos en tejidos crudos comestibles de la especie porcina, obtenidos en la vigencia 2023, en plantas de beneficio animal abiertas y autorizadas para la especie porcina, que cuentan con inspección veterinaria oficial. Estas muestras fueron analizadas por el Laboratorio de Referencia Nacional del Invima, y por laboratorios externos contratados para análisis complementarios del plan.

En total en el período 2023 se realizaron 1049 análisis a las muestras de tejidos crudos de la especie porcina (músculo, hígado, grasa) recolectadas por médicos veterinarios e inspectores oficiales del Invima.

El número de muestras conformes es de 1048, lo que representa 99,9% sobre la totalidad de las muestras analizadas en la vigencia 2023. La muestra que presentó desviación frente a la normatividad nacional vigente se detectó y cuantificó para la sustancia Ractopamina; esta sustancia se considera un resultado no conforme por superar el Límite Máximo de Residuos-LMR establecido en la resolución 1382 de 2013. No se detectaron sustancias cuyo uso esté restringido o prohibido de acuerdo con la normatividad nacional vigente.

Con los resultados de las actividades de inspección, vigilancia y control, mediante la formulación y ejecución del Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de Residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en tejidos de la especie porcina para el año 2023, se contribuye a la garantía de la inocuidad de los alimentos con destino a consumo humano mediante la adecuada gestión del riesgo.







PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

1. Resultados obtenidos en la ejecución de las actividades dispuestas en el PNSVCR1 de medicamentos veterinarios, plaquicidas y contaminantes químicos en tejidos de la especie porcina 2023.

De acuerdo con la etapa de ejecución del plan, en la vigencia 2023, se recolectaron 678 muestras y se realizaron 1049 análisis en muestras de tejido crudo de la especie porcina (músculo, grasa, hígado) para detectar y cuantificar residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas químicos de uso agrícola (PQUA) y contaminantes químicos (metales pesados, micotoxinas).

Estas muestras fueron obtenidas en 42 plantas de beneficio animal para la especie porcina, seleccionadas, autorizadas, en operación y con inspección veterinaria oficial.

A continuación, se describen los hallazgos evidenciados en las etapas de ejecución y seguimiento del PNSVCR de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos en tejidos de la especie porcina de la vigencia 2023:

1.1 Sustancias con acción hormonal.

El número de análisis realizados en la especie porcina, mediante método multi- residuos² para Estilbenos y derivados fue de 77 y Lactonas de ácido resorcílico fue de 75. En el grupo de Lactonas de ácido resorcílico, mediante metodología multi residuos, se detectó la presencia de (1) muestra de 17 β estradiol³, una (1) muestra con presencia de Zearalenona y en cuatro (4) muestras la presencia de β-Zearalenol. Es pertinente aclarar que el hallazgo de estos residuos no constituye una violación a la normatividad nacional vigente⁴, por no sobrepasar el Límite Máximo de Residuos, ni estar prohibidas en Colombia.

1.2 β-agonistas.

Los Beta-agonistas se utilizan terapéuticamente en 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 reduciendo el tejido adiposo.

Para el presente plan, se realizaron 78 análisis en muestras de hígado, para la detección de





¹ PNSVCR, PLAN NACIONAL SUBSECTORIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS.

² El método multi-residuo permite detectar y cuantificar en un mismo análisis las sustancias de grupos químicos y farmacológicos diferentes

³ Sustancia perteneciente a otro grupo, detectada dentro de un mismo análisis multi residuos, junto con las sustancias que corresponden a al grupo.

⁴ 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.



medicamentos beta-agonistas, se detectó la presencia de Ractopamina en tres (3) muestras y una no conformidad en una (1) muestra por esta misma sustancia según la Resolución 1382 de 2013, el límite máximo de residuos en hígado porcino es de 40 µg/kg.

1.3 Sustancias Prohibidas.

A la fecha de elaboración del presente informe, en Colombia se encuentran vigentes la Resolución ICA 1326 de 1981 que 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 se prohíbe el uso y comercialización del Dimetridazol (antiprotozoario) para uso animal.

En la ejecución del PNSVCR de medicamentos veterinarios, plaquicidas y contaminantes químicos en tejido de la especie porcina 2023, se realizaron 24 análisis para la detección de Cloranfenicol, 25 análisis para la detección de Nitrofuranos y 24 análisis para la detección de Nitroimidazoles, se evidenció en (4) muestras la presencia de la sustancia HMNNI.

1.4 Compuestos antibacterianos.

El grupo de antibacterianos incluye diferentes grupos de antibióticos tales como: betalactámicos, tetraciclinas, macrólidos, aminoglucósidos, fenicoles, sulfonamidas y quinolonas.

El número total de análisis para la detección de fármacos antibacterianos realizados en el período de vigencia del presente estudio, en músculo de porcinos fue de 376, de las cuales no se evidenciaron niveles superiores a los Límites Máximos de Residuos para este grupo de acuerdo con lo establecido en la Resolución 1382 de 2013. Sin embargo, se evidenció la presencia de Florfenicol en dos (2) muestras, Ciprofloxacina en diez (10) muestras, Sulfametazina en nueve (9) muestras, Salinomicina en una (1) muestra, Clortetraciclina en noventa y dos (92) muestras, Doxiciclina en quince (15) muestras, Tulatromicina en cinco (5) muestras, Tilmicosina en veintidós (21) muestras, β-Tilmicosina en una (1) muestra y Trimetorprim en una (1) muestra, ninguno de estos resultados sobrepaso el Límite Máximo de Residuos (LMR5).

La presencia de los residuos mencionados en las muestras analizadas, aunque no constituyen una violación a la normatividad nacional vigente, si se consideran hallazgos de interés en salud pública para considerar en fenómenos como la resistencia a los antimicrobianos (RAM) e hipersensibilidad individual a la sustancia.

1.5 Otros medicamentos veterinarios y plaguicidas.

El grupo «otros medicamentos veterinarios y plaguicidas» incluye una variedad de medicamentos veterinarios clasificados según su acción farmacológica en:

www.invima.gov.co





⁵ Límite Máximo de Residuos.



Antihelmínticos: Benzimidazoles

Anticoccidiales

Antinflamatorios no esteroidales AINES

Otras sustancias farmacológicamente activas: Corticoides y Glucocorticoides

Plaguicidas: Carbamatos, piretroides, compuestos organofosforados y compuestos

organoclorados.

En el desarrollo del Plan Subsectorial de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios, Plaguicidas y Contaminantes Químicos en Carne de la especie porcina año 2023, se realizaron 326 análisis de tejidos en busca de estas sustancias como se puede apreciar en la tabla N°1, en las cuales todas las muestras fueron conformes, de acuerdo con la normatividad nacional vigente.

Para este grupo, se evidenció la presencia de residuos de Ketoprofeno en dos (2) muestras y en una (1) muestra la presencia de Cihalotrina-lambda + Cihalotrina-gamma, músculo de porcinos

1.6 Contaminantes

El grupo de contaminantes incluye las siguientes subcategorías:

PCB's: Policlorobifenilos Metales pesados: Cadmio

Micotoxinas.

Se analizaron 44 muestras para este grupo de sustancias, en las cuales no se detectó la presencia de contaminantes, objeto de estos análisis.

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 porcina 2023.

Durante el período de ejecución del plan de vigilancia y control de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos en carne porcina 2023, para la totalidad de análisis realizados a las muestras recolectadas se verificó frente a la normatividad colombiana los resultados conformes y no conformes, es preciso mencionar que se evidenció la presencia de sustancias superiores al límite de detección y por debajo del LMR. Estos hallazgos se relacionan en la tabla 1









Tabla 1. Tipo y número casos de incumplimientos detectados durante la ejecución del PNSVCR de medicamentos y contaminantes químicos, en tejidos de la especie porcina, 2023.

GRUPOS DE SUSTANCIAS ANALIZADOS	SUSTANCIAS ANALIZADAS	Análisis realizados año 2023	Resultados positivos (presencias)	Resultados no conformes
ESTILBENOS	Dienestrol, Dietilestilbestrol, Hexestrol. Zearalenona*, Zeranol*, Taleranol*, α- Zearalenol*, β- Zearalenol*. Etilenestradiol*, 17 β- estradiol*	77	0	0
LACTONAS DEL ÁCIDO RESORCÍLICO	Zearalenona, Zeranol, Taleranol, α- Zearalenol, β- Zearalenol. Etilenestradiol*, 17 β- estradiol*, Dienestrol*, Dietilestilbestrol*, Hexestrol*.	75	17 β-Estradiol (1) Zearalenona (1) β-Zearalenol (4)	0
BETAGONISTAS	Brombuterol, Mapenterol, Mabuterol, Cimbuterol, Salbutamol, Salmeterol, Terbutalin, Ractopamina, Zilpaterol, Clenbuterol, Tulobuterol, Clenproperol.	78	Ractopamina (3)	Ractopamina (1)
CLORANFENICOL Y FENICOLES	Cloranfenicol, Florfenicol, Tianfenicol	24	Florfenicol (2)	0
NITROFURANOS	Metabolitos de: 3-amino-2- oxazolidinona (AOZ), 3-amino-5- morfolinometil-2, oxazolidinona (AMOZ)	25	0	0
NITROIMIDAZOLES	Dimetridazol, Ronidazol, Metronidazol, Ipronodazol, Hidroxipronidazol, Hidroximetronidazol, 2-hydroximetil-1- metil-5-nitroimidazol (HMNNI). Fenbendazol*, Albendazol*, Mebendazol*, Oxibendazol*, Tiabendazol*, Oxfendazol*, Flubendazol*, Levamisol*, Praziquantel*, Eritromicina*, Lincomicina*, Tilmicosina*, Benzocaína*, Sulfametoxipiridazina*, Sulfadoxina*, Sulfadimetoxina*, Sulfaquinoxalina*, Trimetoprin*, Sulfatiazol*, Sulfadiazina*, Sulfamerazina*, Sulfametazina*, Sulfacloropiridazina*, Sulfacloropiridazina*, Sulfametoxazol*.	24	HMMMNI (4)	0

www.invima.gov.co









GRUPOS DE SUSTANCIAS ANALIZADOS	SUSTANCIAS ANALIZADAS	Análisis realizados año 2023	Resultados positivos (presencias)	Resultados no conformes
ANTIBIÓTICOS: Betalactámicos, Tetraciclinas, Quinolonas, Sulfonamidas, Fenicoles, Aminoglucósidos, Macrólidos y Lincosamidas	Ampicilina, Penicilina G, Penicilina V, Amoxicilina, Nafcilina, Oxacilina, Cloxacilina, Dicloxacilina, Acido nalidíxico, Norfloxacina, Sarafloxacina, Acido oxolínico, Enrofloxacina, Ciprofloxacina, Danofloxacina, Marbofloxacina, Flumequina, Difloxacina, Clortetraciclina, Doxiciclina, Oxitetraciclina, Tetraciclina, Cefoperazona, Ceftiofur, Cefapirina, Cefalexina, Cefazolina, Cefquinome, Espiramicina, Gamitromicina, Tilmicosina, Tilosina, Eritromicina, Lincomicina, Clindamicina, Sulfadiazina, Sulfatiazol, Sulfametazina/Sulfadimidina, Sulfadoxina, Sulfametoxazol, Sulfadimetoxina, Sulfamerazina, Sulfaquinoxalina, Sulfamerazina, Sulfaquinoxalina, Sulfamerazina, Sulfarmetoxipiridazina, Sulfaclozina, Sulfamonometoxina, Sulfaclozina, Sulfamonometoxina, Sulfisoxazol, Sulfamonometoxina, Sulfisoxazol, Sulfamonometoxina, Sulfisoxazol, Sulfamonometoxina, Sulfisoxazol, Sulfamoxol, Dapson, Florfenicol, Tianfenicol, Valnemulina, Ormetoprim, Virginiamicina M1, Virginiamicina S1, Trimetoprim, Espectinomicina, Estreptomicina, Dihidroestreptomicina, Gentamicina, Neomicina, Kanamicina A, Paromomicina, Tobramicina.	376	Ciprofloxacina (10) Sulfametazina (9) Salinomicina (1) Clortetraciclina (92) Doxiciclina (15) Tulatromicina (5) Tilmicosina (21) β-Tilmicosina (1) Trimetorpim (1)	0
ANTIHELMÍNTICOS	Ivermectina, Doramectina y Moxidectina	55	0	0
AINES, CORTICOIDES Y GLUCOCORTICOIDES	Carprofeno, Flunixina, Ketoprofeno, Meloxicam, Betametasona, Dexametasona, Flumetasona, Prednisolona, Triamcinilona.	121	Ketoprofeno (2)	0
COCCIDIOSTATOS E HISTOMONOSTATOS.	Clopidol, Etopabato, Monensina, Nicarbazina, Diclazuril, Decoquinato, Ponazurilo, Salinomicina, Lasalocid A, Halofuginona, Maduramicina, Narazina, Robenidina, Toltrazurilo,	52	0	0

www.invima.gov.co









GRUPOS DE SUSTANCIAS ANALIZADOS	SUSTANCIAS ANALIZADAS	Análisis realizados año 2023	Resultados positivos (presencias)	Resultados no conformes
	Flunixina*.			
PLAGUICIDAS	Carbamatos, Piretroides, Compuestos organoclorados y organofosforados	98	Cihalotrina- lambda + Cihalotrina- gamma (1)	0
PCB's	PCB's 1,3,5,10,11,18,28,30,31,44,52,66,87,1 01,110,118, 138,141,151,153,170	3	0	0
MICOTOXINAS	Aflatoxina B1, Aflatoxina B2, Aflatoxina G1, Aflatoxina G2	21	0	0
METALES PESADOS	Cadmio	20	0	0
	TOTAL	1049	173	1

^{*}Sustancia perteneciente a otro grupo, detectada dentro de un mismo análisis multi residuos, junto con las sustancias que corresponden al grupo.

Los resultados son válidos únicamente para las muestras recibidas y utilizadas en los ensayos realizados. Fuente: Invima- Dirección de Alimentos y Bebidas 2024.

Conclusiones respecto de la ejecución del PNSVCR de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos en tejidos de la especie porcina año 2023.

De acuerdo con el plan establecido en la vigencia 2023, se tomaron 678 muestras y se realizaron 1049 análisis en tejidos crudos de la especie porcina en plantas de beneficio animal abiertas, autorizadas y con inspección oficial por parte del Invima, análisis para la detección, identificación y cuantificación de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas, metales pesados y micotoxinas, de los cuales el 99.9% (1048 análisis) de los resultados fueron conformes frente a la normatividad sanitaria nacional vigente.

Sin embargo, la presencia de los residuos descritos en la tabla 1, indica que se debe intervenir en las prácticas de producción primaria respecto al correcto uso de los medicamentos veterinarios, su correcta prescripción y atención al tiempo de retiro indicado para estos.

Ahora bien, El Invima frente a los hallazgos de determinados residuos de medicamentos veterinarios, adelantó las acciones interinstitucionales de gestión de los riesgos inherentes a los hallazgos identificados, dentro de la ejecución y evaluación del presente plan en espacios como la Mesa Técnica de la Comisión de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF), diferentes escenarios en el marco de la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos (RAM).

www.invima.gov.co









Con los resultados de la ejecución y evaluación del PNSVCR de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes químicos en tejidos de la especie porcina para el año 2023, el Invima como autoridad sanitaria competente, cumple con el objeto de su misión en el territorio nacional, que permite fortalecer los procesos de vigilancia de los productos de su competencia destinados al consumo de los ciudadanos, ampliando sus capacidades técnicas y operativas de forma constante, alineado con la tendencia global de las acciones encaminadas hacia la protección de la salud pública.

De acuerdo con los resultados obtenidos, se recomienda que el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA quien es la autoridad competente en producción primaria, realice visitas a los predios involucrados, identificando las posibles causas de los hallazgos y demás acciones dentro de sus competencias que permitan conocer la implementación adecuada de las Buenas Prácticas Ganaderas. Se sugiere que el ICA tome medidas frente a los predios infractores aplicando medidas o sanciones que contribuyan al control del riesgo de nueva presentación de hallazgos no deseados, asimismo, los resultados obtenidos de estas visitas deben ser comunicados y retroalimentados a la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima para conocer las acciones implementadas en los predios involucrados.

Desde la Dirección de Alimentos y Bebidas se informará a la Dirección de Operaciones Sanitarias los resultados en los que haya presencia y excedencia de sustancias objeto de análisis, para así implementar muestreos dirigidos sobre los predios implicados en los hallazgos, ampliando la vigilancia basada en riesgo.

Se recomienda al gremio porcicultor fomentar las buenas prácticas en el uso de los medicamentos veterinarios cumpliendo con la adecuada implementación de acuerdo con lo indicado en el rótulo de los productos, especialmente en el tiempo de retiro.







REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Codex Alimentarius. CXG 71-2009 Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos/ CODEXALIMENTARIUS FAO-WHO. (s. f.). Recuperado 18 de septiembre de 2024, de https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codextexts/quidelines/es/
- Instituto Colombiano Agropecuario ICA. Resolución ICA 1326 de 1981. (s. f.-c). Por la cual se adoptan disposiciones para la utilización y comercialización de productos antimicrobianos de uso veterinario. . Recuperado 3 de octubre de 2024, de https://www.ica.gov.co/normatividad/normas-ica/resoluciones-oficinasnacionales/1981
- Instituto Colombiano Agropecuario ICA. Resolución ICA 1966 de 1984. (s. f.-b). Por la cual se reglamenta el uso de productos o sustancias antimicrobianas como promotores de crecimiento o meioradores de la eficiencia alimenticia. Recuperado . Recuperado 3 octubre de 2024, de https://www.ica.gov.co/normatividad/normasica/resoluciones-oficinas-nacionales/1984
- Instituto Colombiano Agropecuario ICA. Resolución ICA 1082 de 1995. (s. f.). Por la cual se prohíbe el uso y comercialización de la Furazolidona, la Nitrofurazona y la Furaltadona para uso animal. . Recuperado 3 de octubre de 2024, de https://www.ica.gov.co/areas/pecuaria/servicios/regulacion-y-control-demedicamentos-veterinarios/resoluciones-prohibicion-o-restriccion-de-sustanci
- Instituto Colombiano Agropecuario ICA. Resolución ICA 961 de 2003. (s.f). Por la cual se prohíbe la administración oral de la Violeta de Genciana en los animales. Recuperado 3 de octubre de 2024, de https://www.ica.gov.co/areas/pecuaria/servicios/regulaciony-control-de-medicamentos-veterinarios/resoluciones-prohibicion-o-restriccion-desustanci
- Instituto Colombiano Agropecuario ICA. Resolución ICA 991 de 2004. (s. f.). Por la cual se prohibe el uso y comercialización del Dimetridazol para uso animal. . Recuperado 3 de octubre de 2024, de https://www.ica.gov.co/areas/pecuaria/servicios/regulacion-ycontrol-de-medicamentos-veterinarios/resoluciones-prohibicion-o-restriccion-desustanci
- Instituto Colombiano Agropecuario ICA. Resolución ICA 2638 de 2010. (s. f.). Por medio de la cual se prohíbe el Dietilestilbestrol. Diario Oficial No. 47.800 de 13 de agosto de 2010. Recuperado de octubre 2024, de 3 de

www.invima.gov.co







https://www.ica.gov.co/areas/pecuaria/servicios/regulacion-y-control-demedicamentos-veterinarios/resoluciones-prohibicion-o-restriccion-de-sustanci

- Ministerio de la Agricultura y Desarrollo Rural y Ministerio de la Protección Social. Resolución 2906 de 2007. (s. f.). Por la cual se establecen los Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas – LMR en alimentos para consumo humano y en piensos o forrajes. Recuperado 21 de noviembre de 2024, de Compilación Jurídica del Invima -Resolución 2906 de 2007 MAVDT
- Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 770 de 2014. (s. f.). Por la cual se establecen las directrices para la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos y se dictan otras disposiciones. Recuperado 21 de noviembre de 2024, de Compilación Jurídica del Invima - Resolución 770 de 2014 MA
- Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 5897 de 2018. (s. f.). Por la cual se determina la permanencia del reglamento técnico que regula los Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas (LMR) en alimentos para consumo humano y en piensos o forrajes. Recuperado 22 de noviembre de 2024, de Compilación Jurídica del Invima - Resolución 5897 de 2018 MA
- Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 1382 de 2013 (s. f.). Por la cual se establecen los límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal, destinados al consumo humano. Recuperado 21 de noviembre de 2024, de Compilación Jurídica del Invima - Resolución 1382 de 2013 **MSPS**
- Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 4506 de 2013 (s. f.). Por la cual se establecen los niveles máximos de contaminantes en los alimentos destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones. Recuperado 21 de noviembre de 2024 de Compilación Jurídica del Invima - Resolución 4506 de 2013 MSPS



