

INFORME DE RESULTADOS DEL PLAN NACIONAL SUBSECTORIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE

RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS EN CARNE PORCINA

2015 - 2016

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
2018



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN

Pág. 4

OBJETIVOS

- Objetivo General
- Objetivos Específicos

Pág. 5

ANTECEDENTES

Pág. 5

NORMATIVIDAD

- Grupo de sustancias a monitorear y metodologías analíticas
- Sustancias del grupo A: Sustancias con efecto anabolizante y sustancias no autorizadas
- A1: Estilbenos (Dietilestilbestrol, Dienestrol, Hexestrol)
- A2: Tirostáticos. (2-Tiouracilo, 6-Fenil-2-tiouracilo, 6-Metil-2-tiouracilo, 6-Propil-2-tiouracilo, 2-Mercaptobenzimidazol, Metimazol o Tapazol)
- A3: Esteroides. (Trembolona, Acetato de Melengestrol, 17-β Estradiol, Progesterona, Testosterona, Metilttestosterona)
- A4: Lactonas ácido resorcílico. (Zeranol)
- A5: Beta- agonistas
- A6: Cloranfenicol, Nitrofuranos y Nitroimidazoles

Pág. 6

Sustancias del grupo B: Medicamentos veterinarios y contaminantes

- B1: Sustancias Antibacteriales
- B2a: Antihelmínticos: (Levamisol, Ivermectina, Doramectina y Triclabendazol)
- B2c: Carbamatos y piretroides y B2f Glucocorticoides
- B3a: Organoclorados, B3b: Organofosforados
- B3c: Contaminantes químicos (plomo, cadmio, mercurio y arsénico)
- B3d: Micotoxinas (aflatoxinas B1, B2, G1 y G2)

METODOLOGÍA Y DISEÑO MUESTREAL

- Insumos para el diseño del plan de muestreo
- Universo y Población
- Diseño Estadístico
- Tamaño de muestra

Pág. 13

RESULTADOS

Pág. 16

Ejecución del plan en plantas de beneficio – Invima

- A1: Estilbenos (Dietilestilbestrol, Dienestrol, Hexestrol)
- A2: Tirostáticos. (2-Tiouracilo, 6-Fenil-2-tiouracilo, 6-Metil-2-tiouracilo, 6-Propil-2-tiouracilo, 2-Mercaptobenzimidazol, Metimazol o Tapazol)
- A3: Esteroides. (Trembolona, Acetato de melengestrol, 17-β estradiol, progesterona, Testosterona, Metilttestosterona)
- A4: Lactonas ácido resorcílico. (Zeranol)
- A5: Beta- agonistas
- A6: Cloranfenicol, Nitrofuranos y Nitroimidazoles

- B1: Sustancias Antibacteriales o Antimicrobianos (Betalactámicos, Quinolonas, Tetraciclinas, fenicoles, macrólidos, aminoglucosidos, Sulfonamidas penicilinas, Trimetoprim, Lincomicina)
- B2a: Antihelmínticos: (Ivermectina)
- B2c: Carbamatos y Piretroides
- B2f Glucocorticoides
- B3a: Organoclorados
- B3b: Organofosforados
- B3c: Contaminantes químicos (Plomo, Cadmio y Mercurio)
- B3d: Micotoxinas (aflatoxinas B1, B2, G1 y G2)

INTERVENCIONES

Pág. 21

CONCLUSIONES

Pág. 22

RECOMENDACIONES

Pág. 23

REFERENCIAS

Pág. 23

RESUMEN EJECUTIVO

El Consejo Nacional de Política Económica y Social, en el documento CONPES 3375 de 2005, sobre política nacional de sanidad agropecuaria e inocuidad de alimentos para el sistema de medidas sanitarias y fitosanitarias y adicionalmente los documentos CONPES 3458 de 2007, sobre política nacional de sanidad e inocuidad para la cadena porcícola, estableció como línea en sus planes de acción, la implementación de planes subsectoriales de vigilancia y control de patógenos y residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en carne porcina, con el fin de contribuir a garantizar la inocuidad de estos alimentos en lo relacionado con el riesgo ante los peligros biológicos y químicos, mejorando la competitividad del sector, la salud pública y el acceso a los mercados nacionales e internacionales.

Por lo anterior desde el año 2013, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) ha venido formulando, ejecutando y evaluando el plan nacional subsectorial de vigilancia y control de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en carne porcina bajo un enfoque de riesgo en animales sacrificados en plantas de beneficio (mataderos) bajo inspección de Invima.

El presente informe presenta el análisis de los resultados del plan de monitoreo en carne porcina durante el periodo 2015-2016. Estas muestras fueron analizadas por el Laboratorio de Referencia Nacional de Invima, y tres laboratorios Externos.

RESULTADOS

El 0.5% (9 muestras) del total de muestras analizadas (1860 muestras) presentaron resultado no conformes.

Doscientas veintiséis (226) muestras presentaron residuos de medicamentos veterinarios, predominando la presencia de sustancias antibacteriales y Beta agonistas, 61% y 35% respectivamente.

Los resultados no conformes corresponden a 3 muestras con presencia de sustancias del grupo A1 (Dietilestilbestrol); 1 muestra del grupo A5 (Ractopamina), 4 muestras del grupo B1 (Doxiciclina, Sulfadimidina, Sulfametazina) y 1 muestra del grupo B3c (Plomo).

El presente análisis permitió evidenciar el uso de sustancias prohibidas en carne porcina en Colombia como el Dietilestilbestrol, prohibido en la Resolución ICA 2638 de 2010.

De las 521 muestras analizadas para antibióticos, se identificaron 4 muestras las con excedencias, 3 para sulfadimidina (0.6%) y 1 para doxiciclina (0.2%).

CONCLUSIONES

El Plan de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos para porcinos que se reporta en este informe es un gran avance para garantizar la inocuidad de la carne porcina, proteger la salud pública, mejorar la competitividad del sector y promover el acceso a mercados internacionales. Importantes áreas de fortalecimiento se han identificado, dentro de las que se destacan:

- ▶ Fortalecer las acciones de mitigación de riesgo y las sanciones relacionadas con el uso de sustancias prohibidas en porcinos en Colombia, así como las asociadas a las no conformidades por excedencias de límites máximos de residuos.
- ▶ Incluir las actividades de toma de muestra en producción primaria con el objeto de cumplir a cabalidad con las directrices de la Directiva 96/23 de la UE.
- ▶ Trabajar con plantas de beneficio para fortalecer el control de proveedores y los programas de trazabilidad que permitan garantizar la sanidad e inocuidad de los productos de origen animal consumidos en el país
- ▶ Fortalecer el sistema de inspección vigilancia y control con el apoyo del convenio de cooperación Invima-ICA- PorkColombia y Gobierno de Dinamarca
- ▶ Continuar fortaleciendo la verificación de los Sistemas de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) en plantas de beneficio con el fin de garantizar que estos incluyan de manera adecuada los peligros químicos en sus análisis de riesgo y hayan implementado medidas de control para evitar o controlar los residuos de medicamentos veterinarios que puedan estar presentes en la carne porcina que sale de estas plantas.

INTRODUCCIÓN

El Consejo Nacional de Política Económica y Social, en el documento CONPES 3375 de 2005, sobre política nacional de sanidad agropecuaria e inocuidad de alimentos para el sistema de medidas sanitarias y fitosanitarias; adicionalmente los documentos CONPES 3458 de 2007, sobre política nacional de sanidad e inocuidad para la cadena porcícola, estableció como línea en sus planes de acción, la implementación de planes subsectoriales de vigilancia y control de patógenos y residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en carne porcina, con el fin de contribuir a garantizar la inocuidad de estos alimentos en lo relacionado con el riesgo ante los peligros biológicos y químicos, mejorando la competitividad del sector, la salud pública y del acceso real a los mercados nacional e internacional.

Con base en lo anterior y de acuerdo a sus competencias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), ha venido desarrollando desde el año 2013, el Programa Subsectorial de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos en carne porcina, bajo un enfoque de riesgo en animales sacrificados en plantas de beneficio.

Este informe presenta el análisis de los resultados del monitoreo de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos obtenidos en carne porcina durante el periodo 2015-2016. Estas muestras fueron analizadas por el Laboratorio de Referencia Nacional de Invima, y tres laboratorios externos.

OBJETIVOS

Objetivo General

Verificar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente y determinar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en la carne porcina a través del monitoreo de las muestras tomadas en plantas de beneficio durante el periodo 2015 - 2016.

Objetivos Específicos

- ▶ Cuantificar la presencia de las diferentes sustancias analizadas en el plan nacional subsectorial de vigilancia y control de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en carne porcina durante el periodo 2015-2016 en relación con la normatividad sanitaria Colombiana vigente.
- ▶ Implementar acciones correctivas en los distintos eslabones de la cadena alimenticia, en caso de detección de sustancias prohibidas o evidencia de uso inadecuado.
- ▶ Contribuir a la vigilancia de las buenas prácticas en el uso de los medicamentos veterinarios en porcinos a lo largo de la cadena.

ANTECEDENTES

En el periodo 2013-2014, se desarrolló el primer Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos en carne porcina de acuerdo a lo establecido en la Política Nacional de Sanidad e Inocuidad para la Cadena Porcícola.

Este plan se realizó basado en un diseño estadístico en el cual el número de muestras se calcularon por afijación proporcional teniendo en cuenta los volúmenes de sacrificio de cada planta con inspección permanente del Invima. Adicionalmente, las sustancias analizadas se definieron teniendo en cuenta el impacto a la salud por persistencia

de dichos residuos; la reglamentación nacional sobre sustancias prohibidas de uso restringido y permitidas en Colombia en animales, productos de origen animal y piensos expedidas por el ICA; así como las metodologías analíticas fiables, sensibles, prácticas y reconocidas internacionalmente, implementadas por el Laboratorio de Referencia Nacional de Invima.

Es así que para el plan 2013-2014 se analizaron en total 283 muestras, clasificadas en 3 grupos de sustancias a analizar (Tabla1).

Tabla 1. Resultados plan 2013 - 2014

Grupo de sustancias a analizar	Número de muestras analizada	Resultados positivos	Resultados Excedidos
Antibióticos	125	0	0
Micotoxinas	48	0	0
Metales pesados	110	107	0

Los 107 resultados positivos que se presentan en la tabla anterior corresponden a residuos de cadmio.

Estos datos sirvieron de insumo para la formulación del Plan 2015-2016, el cual se formuló bajo lo establecido por la Resolución 770 de 2014 del Ministerio de Salud y

Protección Social y el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y con enfoque de riesgo empleando la Directiva 96/23 de la Comunidad Europea, con el fin no solo de mejorar las condiciones de inocuidad de la carne porcina para proteger la salud de los colombianos, sino adicionalmente favorecer el acceso a mercados internacionales.

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”.

Tabla 2. Resoluciones del Instituto Colombiano Agropecuario-ICA que reglamentan la prohibición de algunas sustancias para alimentos de consumo humano

SUSTANCIA	RESOLUCIÓN ICA DE PROHIBICIÓN
Olaquinox	Resolución ICA 969/2010
Dietilestilbestrol (DES)	Resolución ICA 2638/2010
Dimetridazol	Resolución ICA 991/2004
Violeta de Genciana en los animales (uso oral)	Resolución ICA 961/2003
Harinas de carne, de sangre, de hueso (vaporizadas), de carne y hueso y de despojos de mamíferos para la alimentación de rumiantes.	Resolución ICA 00991 de 2001.
Furazolidona, Nitrofurazona y Furaltadona	Resolución ICA 1082/1995
Plaguicidas organoclorados	Resoluciones 366/87 y 531, 540, 723, 724 y 874 de 1988 del ICA.
Cloranfenicol	Resolución ICA 1326/1981

Grupo de sustancias a monitorear y metodologías analíticas

Una vez establecido el marco legal, el diseño del plan de muestreo tuvo en cuenta la clasificación de las sustancias a monitorear establecida por la Unión Europea:

- **Sustancias grupo A:** sustancias con efecto anabolizante y sustancias no autorizadas.
- **Sustancias grupo B:** medicamentos veterinarios y contaminantes químicos.

Sustancias del grupo A: Sustancias con efecto anabolizante y sustancias no autorizadas¹

Este grupo incluye la mayor parte de las sustancias de uso prohibido en la UE en animales destinados a la producción de alimentos. El uso de las sustancias de este grupo está prohibido por completo o está restringido. Se divide en seis subgrupos (A1-A6).

¹. Para el reporte de información referente a los registros de uso de medicamentos otorgados por ICA, se empleó la base de datos disponible en: <https://www.ica.gov.co/Areas/Pecuaria/Servicios/Regulacion-y-Control-de-Medicamentos-Veterinarios/Listados/medicamentos-1.aspx> Vigente a mayo de 2018.

A1: Estilbenos (Dietilestilbestrol, Dienestrol, Hexestrol)

Grupo de sustancias derivadas del estilbeno, el cual es un hidrocarburo aromático. Los compuestos estilbénicos más ampliamente usados son el Dietilestilbestrol, el Hexestrol y el Dienestrol, los cuales 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 celular claras.

En el año 1979 el uso de Dietilestilbestrol fue condenado en Estados Unidos por la Food and Drugs Administration (FDA), razón por la cual esta sustancia no figura en el listado de medicamentos para uso animal aprobados por la FDA.

El Comité de Medicamentos Veterinarios de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en el reporte de evaluación de la seguridad de hormonas sexuales esteroidales (EMEA/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 antitiroideas o antitiroideas porque inhiben la síntesis de hormona tiroidea. La administración de tirostáticos al ganado de carne no es permitida en Colombia, por tanto estos medicamentos 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. (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 y cuenta con registro de uso expedido por el ICA incluyendo Cipionato de 17-β estradiol, benzoato de estradiol, y progesterona los cuales tienen tiempos de retiro y condiciones de uso e indicaciones definidas en el rotulado de los productos. Los demás esteroides no cuentan con Registro de Uso autorizado para la especie porcina.

A4: Lactonas ácido resorcílico. (Zeranol)

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 no cuenta con Registro de Uso para la

especie porcina, este está permitido y tiene tiempos de retiro y condiciones de uso e indicaciones definidas en el rotulado de los productos para otras especies como bovinos, ovinos y novillos.

A5: Beta- agonistas.

Son medicamentos que ejercen efectos similares o idénticos a los de la adrenalina.

En la Unión Europea (UE) los Beta-agonistas están prohibidos. En Colombia para la especie porcina, no cuentan con

registro de uso otorgado por ICA como medicamento veterinario, sin embargo la Resolución 1382 de 2013 contempla un Límite Máximo de Residuos para Ractopamina.

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 tolerancia 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 medicamentos 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 para uso animal: Furazolidona, la Nitrofurazona y la Furaltadona.

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.

Sustancias del grupo B: Medicamentos veterinarios y contaminantes

En Colombia como en la UE, el uso de sustancias del grupo B está permitido aunque bajo condiciones específicas. Los límites máximos para estas sustancias en Colombia están reglamentados en la Resolución 1382 de 2013.

B1: Sustancias Antibacteriales

Las sustancias del grupo B1 corresponden a los antibióticos que son medicamentos vitales para el tratamiento de infecciones en seres humanos y animales. Sin embargo, su uso para promover el crecimiento de animales puede llevar a problemas en la salud de los consumidores como reacciones de hipersensibilidad, toxicidad aguda o crónica, carcinogenicidad, mutagenicidad, teratogenicidad (Sundlof, 2014) y alteración de la flora intestinal normal (Cerniglia & Kotarski, 1999). El uso inadecuado de antibióticos favorece el surgimiento de bacterias resistentes en el ecosistema (Dasenaki, 2017) y la presencia de residuos en los productos destinados al consumo humano, especialmente huevos, leche y carne (Ortega, 1988).

De este grupo de sustancias se monitorean las siguientes familias: Betalactámicos, Quinolonas, Tetraciclina, Fenicoles, Macrólidos, Aminoglucosidos, Sulfonamidas, Penicilinas, Trimetoprim, Lincomicina.

B2a: Antihelmínticos: (Levamisol, Ivermectina, Doramectina y Triclabendazol)

En Colombia, son ampliamente empleados dentro de las prácticas agropecuarias para control de parásitos intestinales favoreciendo la ganancia de peso por un mejor aprovechamiento de nutrientes.

Los residuos de estas sustancias en carne pueden inducir cierto grado de toxicidad aguda o crónica para los consumidores (Riviere, 1995).

B2c: Carbamatos y piretroides y B2f Glucocorticoides

Insecticidas

Los piretroides y carbamatos son utilizados en medicina veterinaria para el tratamiento de parásitos externos.

Glucocorticoides

Este grupo de sustancias son utilizadas para enfermedades metabólicas y procesos inflamatorios. Además de su uso terapéutico también son utilizados como promotores de crecimiento y se administran conjuntamente con los beta-agonistas para neutralizar los efectos secundarios de estos como lo son la disminución de la ingesta de alimentos y depleción del nitrógeno muscular.

B3a: Organoclorados, B3b: Organofosforados

Insecticidas organoclorados

Plaguicidas ampliamente utilizados en todo el mundo que incluyen los derivados del etano, como el DDT (Diclorodifenil Tricloro Etano) y sus análogos; los Ciclodienos tales como el Clordano, Aldrin, Dieldrin, Heptaclor, Endrin y Toxafeno; Hexaclorociclohexanos tales como el Lindano, y estructuras cíclicas como el Mirex y el Clordano.

Debido principalmente a su residualidad y a su alta persistencia en el ambiente, fueron prohibidos alrededor del mundo en los últimos treinta años.

Plaguicidas organofosforados

Plaguicidas utilizados para el control de insectos. Son biodegradables, poco solubles en agua y muy liposolubles. Son ampliamente usados en los animales y se aplican por ruta dérmica u oral o aplicados en los suelos y cultivos para el control de plagas.

B3c: Contaminantes químicos (plomo, cadmio, mercurio y arsénico)

Agentes contaminantes resultado de actividades humanas en la industria y la minería. La residualidad de algunos de estos elementos en productos de origen pecuario, se convierte en un indicador indirecto del grado de contaminación del ambiente local y periférico (principalmente del suelo, agua, aire y vegetación) donde se encuentran ubicados los animales que serán utilizados para la obtención de alimentos para el consumo humano.

La exposición del hombre a diferentes elementos tóxicos puede provocar trastornos a nivel del sistema nervioso, en la función hepática y renal, en el sistema músculo-esquelético, alteraciones a nivel genético, efectos carcinogénicos e inmunológicos, particularmente en la población infantil, más sensible a dichos efectos (Philp, 2003).

B3d: Micotoxinas (aflatoxinas B1, B2, G1 y G2)

Las micotoxinas son sustancias químicas producidas por algunas especies de hongos que ocasionan efectos negativos, agudos y/o crónicos, en la salud de los animales y de los seres humanos. Los efectos adversos de las micotoxinas incluyen problemas en el crecimiento infantil, defectos en el desarrollo del tubo neuronal, daños al sistema inmunológico, enfermedades renales, y mayor probabilidad de desarrollar cáncer de hígado y esófago (Santillán, 2017).

A continuación se listan los grupos de sustancias del grupo A y del grupo B que se monitorearon en el presente plan de muestreo en plantas de beneficio (mataderos), competencia del INVIMA así como el (los) residuo(s) indicador, tejido u órgano diana empleada y metodología analítica empleada.

Tabla 3. Sustancias monitoreadas

GRUPO SUSTANCIAS		Residuo indicador	Tejido	Metodología
A1	Estilbenos	Dietilestilbestro, Dienestrol, hexestrol	Hígado	HPLC-MS/MS
A2	Tirostáticos	2-thiouracil, 6-methyl-2-thiouracil, 6-propyl-2-thiouracil 2-mercapto-1-methylimidazole [tapazole] 6-phenyl-2-thiouracil, 2-mercaptobenzimidazole.	Músculo	
A3	Esteroides	Trembolona, Acetato de melengestrol, 17-β estradiol, progesterona, Testosterona, Metilt testosterona.	Hígado	
A4	Lactonas del Ácido resorcilico	Taleranol, Zeranol	Hígado	
A5	Betaagonistas	Clembuterol y Ractopamina	Hígado	
A6	Cloranfenicol	Cloranfenicol	Músculo	
	Nitrofuranos	AHD, AMOZ, AOZ, SEM	Músculo	
	Nitroimidazoles	Metronidazol, dimetridazol Ipronidazol, Ronidazol	Músculo	

GRUPO SUSTANCIAS		Residuo indicador	Tejido	Metodología
B1	Multirresiduos – Antimicrobianos (Betalactámicos, Quinolonas, Tetraciclina, fenicoles, macrólidos, aminoglucosidos, Sulfonamidas penicilinas, Trimetoprim, Lincomicina)	<p>Betalactámicos / Cefalosporinas: Amoxicilina, Cefazolina Desfurilceftiofur (dcd) Ampicilina, Penicilina G, Oxacilina, Cloxacilina, Nafcilina, Dicloxacilina, Espiramicina,</p> <p>Fluoroquinolonas: Ciprofloxacina, Desethylene, Norfloxacina, Ciprofloxacina Danofloxacina, Enrofloxacina Sarafloxacina, Difloxacina</p> <p>Tetraciclina Oxytetracina, Tetraciclina, Clortetraciclina Doxiciclina</p> <p>Fenicoles Florfenicol, Tianfenicol</p> <p>Macrólidos Eritromicina Espiramicina Tilmicosina Tilosina.</p> <p>Aminoglucósidos Gentamicina, Estreptomina</p> <p>Sulfonamidas Sulfadiazina, Sulfatiazol, sulfapiridina, Sulfamerazina, Sulfametizol, Sulfametazina, Sulfametoxyridazina, Sulfachloropyridazine, Sulfadoxina, Sulfametoxazol, Sulfaethoxyridazine, Sulfadimetoxina, Sulfaquinoxalina, Sulfanitran</p> <p>Penicilinas Ampicilina Amoxicilina Bencilpenicilina Fenoximetilpenicilina Oxacilina Cloxacilina Dicloxacilina</p> <p>Timetropin</p> <p>Lincosamidas Lincomicina</p>	Músculo	HPLC-MS/MS

GRUPO SUSTANCIAS		Residuo indicador	Tejido	Metodología
B2a	Antihelmínticos	Ivermectina	Hígado	HPLC-MS/MS
B2c	Carbamatos y Piretroides	Propoxur, Carbaril, Aldicarb, Metomilo, Oxamilo, 3-hydroxycarbofuran, Carbofuran, Deltametrina, Cipermetrina, Bifenthrin, L-cyhalothrin, Permethrin (cis & trans) Tefluthrin	Músculo	
B2f	Otras sustancias farmacológicamente activas - Corticoides	Glucocorticoides Dexamethasona, Prednisone Methyl prednisone	Músculo	
B3a	Organoclorados	Toxafeno, Lindano, DDT y metabolitos, Heptacloroepóxido, Hexaclorobenceno, Isobenzán, Endrín, Heptacloro, α Endosulfan, β Endosulfán Sulfato Dieldrin, Aldrin, Hexaclorociclohexano - Isómeros Alfa y Beta Clordano, Metoxicloro, Mirex Endosulfan I, Endosulfan II Endosulfan sulfate, Mirex Oxychlordan, Trans-chlordane, Trans-heptachlor epoxide, trans-nonachlor	Grasa	CG-FID
B3b	Organofosforados	Fenitroion, Metamidofos, Clorpirifos, Diazinón, Acephate, Azinphos methyl Chlorpyrifos methyl, Dichlorvos (ddvp), Tetrachlorvinphos	Músculo	CG-NPD
B3c	Elementos Químicos - Metales	Cadmio, Mercurio, Plomo, Arsénico	Músculo	ICP-MS
B3d	Micotoxinas	Aflatoxinas B1, B2, G1 y G2	Hígado	HPLC-F

Los análisis de las anteriores sustancias se realizaron mediante metodologías analíticas acreditadas y/o validadas para la determinación de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en el laboratorio Nacional de Referencia de Invima y tres laboratorios externos.

METODOLOGÍA Y DISEÑO MUESTREAL

Insumos para el diseño del plan de muestreo

Los insumos para el diseño del plan de muestreo que se ejecutó de septiembre de 2015- a octubre 2016 fueron:

- a. Número de porcinos sacrificados el año anterior
- b. Plantas de beneficio abiertas y con inspección permanente

Universo y Población

Universo:

Porcinos destinados a la producción de carne porcina en Colombia.

Población:

La población objeto fueron los porcinos sacrificados en plantas de beneficio abiertas y con inspección permanente a nivel nacional durante el período 2015-2016, esto corresponde a 2.958.727 animales (Datos tomados del Censo de sacrificio en plantas de beneficio de Invima) en 32 de 105 plantas de beneficio, lo que corresponde al 30.5%.

Diseño Estadístico

Tamaño de muestra

El número de muestras a tomar se calculó teniendo en cuenta la plantilla de la Directiva 96/23 de la Comunidad Europea. Esta directiva establece que el número mínimo de animales para ser muestreados cada año para cada uno de los residuos y sustancias, debe ser igual o mayor al 0.05% de cerdos sacrificados en el año inmediatamente anterior. Así, teniendo en cuenta que el volumen de cerdos sacrificados en Colombia entre 2014 (Censo Invima), en plantas con inspección permanente, fue de 2.958.727, el tamaño muestral corresponde como mínimo a 1479 muestras. Sin embargo, se amplió en 23% para alcanzar mayor cobertura de todas las sustancias en las plantas de beneficio, para un total final de 1825 muestras.

Por otro lado, la directiva 96/23 establece que en el 40% de las muestras tomadas, (o en el 0.02% del volumen de sacrificio anual), se deben analizar las sustancias del grupo A, mientras que en el 60% restante (o 0,03% del volumen de sacrificio anual), se deben analizar las sustancias del grupo B. Así, la selección de las muestras fue de la siguiente forma:

Tabla 4. Muestras por grupo de sustancia a analizar

GRUPO DE SUSTANCIAS		NÚMERO DE MUESTRAS PROGRAMADAS
A1	Estilbenos	125
A3	Esteroides	125
A2	Tirostáticos	125
A4	Lactonas ácido resorcilico	125
A5	Beta agonistas (Clembuterol y Ractopamina)	125
A6	Cloranfenicol	115
	Nitrofuranos	115
	Nitroimidazoles	115
B1	Multiresiduos (Betalactamicos, Quinolonas, Tetraciclinas, fenicoles, macrolidos, aminoglicosidos, Sulfonamidas penicilinas, Trimetoprim, Lincomicina)	511
B2a	Antihelminticos - Ivermectina	76
B2c	Carbamatos y piretroides	76
B2f	Glucocorticoides	76
B3a	Organoclorados	29
B3b	Organofosforados	29
B3c	Metales pesados (Cadmio, Mercurio, Plomo)	29
B3d	Micotoxinas (Aflatoxinas B1,B2, G1 y G2)	29
TOTAL		1825

Una muestra se define como 200 gramos de tejido (grasa, músculo, hígado) de porcinos sacrificados, a los cuales según lo establecido en la directiva 96/23 CE, se les analizaron las distintas sustancias tanto prohibidas como permitidas en este sistema productivo y que se encuentran en la normativa nacional.

Selección de las muestras en plantas de beneficio

Las selección de la muestras se realizó de manera proporcional a los volúmenes de producción de plantas de beneficio de la especie porcina para cada grupo de sustancias. Para obtener mayor información del muestreo se sugiere revisar el documento Plan Subsectorial de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos en Carne Porcina 2015 – 2016, el cual se puede consultar en la siguiente [ruta](#).

Tabla 5. Plantas de beneficio incluidas en el plan de muestreo 2015-2016.

Código	Razón Social	Departamento	Volumen de sacrificio anual (Toneladas)
190P	PLANTA DE BENEFICIO DE SAN JOSE DEL GUAVIARE	Guaviare	680
296P	PLANTA DE BENEFICIO MUNICIPAL DE YOPAL	Casanare	932
426P	AGROPECUARIAS CAPACHITO LTDA	Norte de Santander	998
633	PLANTA DE BENEFICIO ANIMAL DEL MUNICIPIO DE SONSON	Antioquia	2633
004P	EMPRESA INDUSTRIAL Y COMERCIAL FRIGORIFICO Y PLAZA DE FERIAS DE ZIPAQUIRA	Cundinamarca	5792
143P	FONDO GANADERO DEL TOLIMA S.A. - CARLIMA	Tolima	6856
356P	MATADERO MUNICIPAL DE LA VIRGINIA	Risaralda	12582
033P	PLANTA DE BENEFICIO DEL MUNICIPIO DE SOGAMOSO ADMINISTRADA EN CONCESIÓN POR INDUSTRIA FRIGORÍFICA DE BOYACÁ INFRIBOY S.A.S	Boyacá	12912
112P	CENTRO AGROINDUSTRIAL Y DE EXPOSICIONES DEL HUILA S.A. - CEAGRODEX DEL HUILA S.A.	Huila	12999

Código	Razón Social	Departamento	Volumen de sacrificio anual (Toneladas)
119P	MATADERO MUNICIPAL DE IPIALES	Nariño	13241
116P	FRIGORIFICOS GANADEROS DE COLOMBIA S.A. - FRIOGAN	Meta	19318
002P	FRIGORIFICO JONGOVITO - FRIGOVITO S.A.	Nariño	19647
007P	AGROPECUARIA SALAMANCA S.A.	Risaralda	20887
072P	AGROPECUARIA SANTA CRUZ LTDA.	Atlántico	24529
016P	FRIGOCENTRO S.A.	Caldas	26865
006P	FRIGOTUN S.A.S. - METROPOLITANA DE CARNES PROCESOS Y DERIVADOS S.A. - METROCARNES	Risaralda	26284
136P	FRIGORIFICO VIJAGUAL S.A.	Santander	32800
021P	FRIGOCARNES DEL ORIENTE ANTIOQUEÑO S.A.	Antioquia	32811
124P	FRIGOCAFE S.A.	Quindío	42113
394P	CAMAGUEY S.A.	Atlántico	53950
022P	PLANTA DE FAENADO DEL MUNICIPIO DE AMAGA - PLAFSA S.A.	Antioquia	54081
027P	EMPRESA DE MERCADO PUBLICO DE TULUA - MERTULUA - FRIGOTIMANA S.A.S	Valle del cauca	64590
062P	COOPERATIVA COLANTA LTDA - FRIGOCOLANTA	Antioquia	99420
010P	SUPERCERDO PAISA S.A.S	Antioquia	106089
149P	COOPERATIVA DE TRABAJO ASOCIADO PROGRESAR	Valle del cauca	107603
017P	EMPRESA CARNICA DE ENVIGADO - ENVICARNICOS E.I.C.E	Antioquia	139569
014P	FRIGOPORCINOS BELLO S.A.S. 02	Antioquia	186444
005P	ANTIOQUEÑA DE PORCINOS S.A.S - PORCICARNES	Antioquia	220724
152P	CARNES Y DERIVADOS DE OCCIDENTE S.A.	Valle del cauca	259294
185P	FRIGORIFICO BLE LTDA	Bogotá	307441
054P	SOCIEDAD CENTRAL GANADERA S.A.	Antioquia	318773
184P	FRIGORIFICO GUADALUPE S.A.S	Bogotá	326715

RESULTADOS

Ejecución del plan en plantas de beneficio – Invima

De las 1825 muestras programadas, se analizaron 1860, encontrando un 0.5% de no conformidad. Doscientas veintiséis (226) muestras presentaron residuos de medicamentos veterinarios, sin embargo solo nueve (9) superaron los límites máximos de residuos establecidos en la normatividad sanitaria. 217 muestras, a pesar de presentar residuos de medicamentos veterinarios, se encuentran en cumplimiento normativo. En estas, predominó la presencia de sustancias antibacteriales y Beta agonistas, 61% y 35% respectivamente.

La siguiente tabla presenta los resultados de las muestras tomadas.

Tabla 6. Resultados por grupo de sustancias analizadas en plantas de beneficio 2015-2016

Grupo de sustancias a monitorear		Muestras programadas	Muestras Analizadas	Porcentaje de ejecución (%)	Resultados Positivos	Resultados* Excedidos	Porcentaje muestras Excedidas (%)	Promedio de las muestras positivas	Desviación estándar de las muestras positivas	Coefficiente de variación de las muestras positivas
A1	Estilbenos	125	163	130%	3	3	1.8	2,1	0,5	0,2
A2	Tirostáticos	125	128	102%	0	0	0			
A3	Esteroides	125	163	130%	0	0	0			
A4	Lactonas ácido resorcilico	125	163	130%	0	0	0			
A5	Beta agonistas (Clenbuterol y Ractopamina)	125	118	94%	77	1	0,8	54		
A6	Cloranfenicol	115	99	86%	0	0	0			
	Nitrofuranos	115	84	73%	0	0	0			
	Nitroimidazoles	115	117	102%	0	0	0			
B1	Multirresiduos (Betalactamicos, Quinolonas, Tetraciclinas, fenicoles, macrolidos, aminoglucosidos , Sulfonamidas penicilinas, Trimetoprim, Lincomicina)	511	521	102%	136	4	0,8	462,1	473,1	1,0
B2a	Antihelminticos - Ivermectina	76	42	55%	0	0	0,0			
B2c	Carbamatos y piretroides	76	78	103%	6	0	0,0			
B2f	Glucocorticoides	76	78	103%	0	0	0,0			
B3a	Organoclorados	29	37	128%	0	0	0,0			
B3b	Organofosforados	29	16	55%	0	0	0,0			
B3c	Metales pesados (Cadmio, Mercurio, Plomo, Arsénico)	29	24	83%	4	1	4,2			
B3d	MICOTOXINAS (Aflatoxinas B1,B2, G1 y G2)	29	29	100%	0	0	0			
TOTAL		1825	1860	99%	226	9	0.5			

*Resultados positivos: Resultados con un valor superior al Límite de cuantificación de la técnica analítica pero que no excede el Límite Máximo de Residuo (LMR) establecido en la normatividad sanitaria vigente.

*Resultado Excedido: Resultado de laboratorio que sobrepasa el LMR establecido en la normatividad sanitaria vigente.

Un análisis detallado de los resultados por grupo de sustancias se presenta a continuación:

A1: Estilbenos (Dietilestilbestrol, Dienestrol, Hexestrol)

De las 163 muestras de hígado analizadas, 3 (1.84%) presentaron resultados positivos para Dietilbestrol.

Las 3 muestras con excedencias fueron halladas en plantas de beneficio de los departamentos de Cundinamarca y Tolima. Los valores oscilaron entre 1.7 y 2.56 ppb con promedio de 2.1 ppb.

Tabla 7. Resultados no conformes para Estilbenos (Dietilestilbestrol) por departamento y municipio por origen de la muestra

Departamento	Municipio	Muestras positivas	Matriz	Resultados Dietilbestrol ppb
Cundinamarca	Sasaima	1	Hígado	1,7
Cundinamarca	Choachi	1	Hígado	2,5
Tolima	Lerida	1	Hígado	1,9

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

De las 128 muestras analizadas para las sustancias del grupo A2, no se obtuvieron resultados positivos.

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

De las 163 muestras analizadas para sustancias del grupo A3 (esteroides), no se obtuvieron resultados positivos.

A4: Lactonas ácido resorcílico. (Zeranol)

De las 163 muestras analizadas para Lactonas del ácido resorcílico (Zeranol), no se obtuvieron resultados positivos.

A5: Beta- agonistas

De las 118 muestras analizadas, se obtuvieron 77 muestras positivas para Ractopamina y una presentó un valor superior al Límite de Máximo de Residuos permitido por la Resolución 1382 de 2013.

Tabla 8. Resultado no conforme para Beta- agonistas por departamento y municipio de origen de la muestra

Departamento	Municipio	Muestra excedidas	Matriz	Resultado Ractopamina µg/kg	LMR Res1382/2013 µg/kg
Atlántico	Baranoa	1	Hígado	54	40

A6: Cloranfenicol, Nitrofuranos y Nitroimidazoles.

De las 99 muestras analizadas para cloranfenicol, no se obtuvieron resultados positivos

De las 84 muestras analizadas para nitrofuranos (furazolidona- AOZ, furaltadona - AMOZ, no se obtuvieron resultados positivos

De las 117 muestras analizadas para nitroimidazoles (Ronidazole, Dimetridazole y Metronidazole), no se obtuvieron resultados positivos.

B1: Sustancias Antibacteriales o Antimicrobianos (Betalactamicos, Quinolonas, Tetraciclinas, fenicoles, macrolidos, aminoglicosidos, Sulfonamidas penicilinas, Trimetoprim, Lincomicina)

De las 521 muestras analizadas, 26% (136) presentaron residuos de antibióticos del grupo B1.

Tabla 9. Resultados del plan de muestreo para sustancias antibacteriales 2015-2016

Sustancia	Muestras analizadas	Número de muestras con presencia	% presencia	Muestras con excedencias al LMR Res.1382/2013	% excedencias al LMR con relación al % de Presencia
Clortetraciclina	511	83	16%	0	
Epiclortetraciclina		35	7%	0	
Doxiciclina		11	2%	1	9%
Sulfadimidina		7	1%	3	42.80%
TOTAL	511	136	26.61%	4	

Las cuatro muestras con excedencias provenían de 4 departamentos y plantas diferentes (Tabla 10).

Tabla 10. Resultados no conformes para Sustancias antibacteriales por departamento y municipio de origen de la muestra 2015-2016.

Departamento	Municipio	Planta de beneficio	Sustancia	Resultado µg/kg	LMR Res. 1382 µg/kg
Antioquia	Bello	Frigoporcinos bello S.A.S	Doxiciclina	235	NR
Atlántico	Baranoa	Camagüey s.a.	Sulfadimidina	1170	100
Boyacá	Sogamoso	Planta De Beneficio Del Municipio De Sogamoso Administrada En Concesión Por Industria Frigorífica De Boyacá Infriboy S.A.S	Sulfametazina	181.2	NR
Cundinamarca	Zipaquirá	Empresa industrial y comercial frigorífico y plaza de ferias de Zipaquirá	Sulfadimidina	262	100

NR: No regulado

LMR: Límite Máximo de Residuos

Las muestras reportadas como positivas contenían Doxiciclina y Sulfametazina, los cuales no cuenta con un límite máximo en la Resolución 1382 de 2013. Sin embargo, cuentan con Registro de Uso otorgado por ICA por lo cual la presencia de estas sustancias es indicativo del no cumplimiento de los tiempos de retiro y condiciones de uso e indicaciones definidas en el rotulado de los productos.

Así mismo, los resultados se compararon con el reglamento 34/2010 de la Comisión Europea, observando que en algunos casos, los resultados exceden los límites máximos permitidos en productos alimenticios de origen animal (Tabla 11).

Tabla 11. Estándares referentes definidos en la Normatividad Europea- Reglamento 34/2010

Sustancia Farmacológicamente activa	LMR µg/kg	Observaciones	Clasificación Terapéutica
Doxiciclina	100		Antiinfeccioso/ Antibiótico
Sulfonamidas (todas las sustancias que pertenecen al grupo de las sulfonamidas)*	100	Los residuos combinados totales de todas las sustancias del grupo de las sulfonamidas no deben sobrepasar los 100 µg/kg	Antibacterial/ Quimioterapéuticos

* Incluye Sulfametazina

Los residuos de estas sustancias generan efectos tóxicos y/o favorecen la creación de genes de resistencia (FAO-OMS,1998). Es importante establecer un mayor control relacionado con la formulación y uso de los antimicrobianos en los animales destinados para consumo humano ya que los efectos esperados incluyen la resistencia antimicrobiana. Actualmente, el Invima hace parte del grupo de trabajo del Plan Mundial de Resistencia Antimicrobiana, la cual es una iniciativa de la Organización Mundial de la Salud y se encuentra bajo la coordinación del Ministerio de Salud en el país.

B2a: Antihelmínticos: (Ivermectina)

De las 42 muestras analizadas para Ivermectina, no se obtuvieron resultados positivos.

B2c: Carbamatos y Piretroides

De las 78 muestras analizadas para carbamatos y piretroides, se evidenciaron 5 muestras positivas para Etoxiquina, el cual es un fungicida de la familia de las Quinolinas, plaguicida usado y regulado por la Resolución 2906 de 2007 en pera.

Tabla 12. Resultados del plan de muestreo para Carbamatos y Piretroides por departamento y municipio por origen de la muestra 2015-2016.

Departamento	Municipio	Establecimiento	Sustancia	Resultado µg/kg
Risaralda	Marsella	Frigocentro S.A	Etoxiquina	0.01
Meta	Puerto Lopez	Frigorifico ble Ltda	Etoxiquina	0.02
Valle del cauca	Restrepo	Cooperativa de trabajo asociado progresar	Etoxiquina	0.02
Valle del cauca	Palmira	Carnes y derivados de occidente	Etoxiquina	0.02
Cundinamarca	Guaduas	Frigorifico Ble Ltda	Etoxiquina	0.01

En relación de la Etoxiquina, estudios de la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (siglas en Inglés EPA) en 2004, concluyeron que su uso se podía permitir como aditivo y fungicida. Los usos autorizados fueron como antioxidante para el control del pardeamiento o decoloración de la pera en postcosecha y como aditivo en alimentos y piensos para animales.

En estudios realizados por la Unión Europea en 2015, la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (Siglas en inglés EFSA) publicó un documento - Efsa Journal "Scientific Opinion - Safety and efficacy of ethoxyquin (6-ethoxy-1,2-dihydro-2,2,4-trimethylquinoline) for all animal species" (2015) sobre su uso como antioxidante en alimentos y piensos, concluyendo que la evidencia no era suficiente para confirmar la seguridad de la Etoxiquina como aditivo para cualquier especie animal, los consumidores o el medio ambiente, puesto que no se presentó ningún dato para evaluar la exposición y la seguridad de este compuesto.

La Unión Europea expidió el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/962 de la comisión de 7 de junio de 2017 por el que se suspende la autorización de la Etoxiquina como aditivo en piensos para todas las especies y categorías animales. Sin embargo, por su eficacia como antioxidante y difícil sustitución a corto plazo, se mantendrá el uso en las materias primas de origen marino, incluidos los aceites y harinas de pescado, hasta el final de 2019.

Una de las posibles vías en las que se puede considerar la presencia de la Etoxiquina en la carne porcina puede ser en el uso como aditivo en concentrados, ya que algunos de estos pueden contener dentro de su composición harina de pescado, que para su conservación posiblemente pueden emplear este aditivo.

Teniendo en cuenta lo anterior, se recomienda al ICA revisar el uso de estas sustancias en piensos y forrajes para animales.

B2f Glucocorticoides

De las 78 muestras analizadas, no se reportaron muestras positivas.

B3a: Organoclorados, B3b: Organofosforados

De las 37 muestras analizadas para Organoclorados no se reportaron muestras positivas.

De las 16 muestras analizadas para organofosforados, no se reportaron muestras positivas.

Sin embargo dentro de la metodología analítica empleada por el laboratorio de Invima, se analiza, adicionalmente a los plaguicidas de este grupo, otros tipos de plaguicidas que por sus grupos funcionales es posible verificar en un solo análisis. Es por ello que en 1 muestra de las 37 analizadas, se encontró L-CIHALOTRINA que corresponde a un piretroide.

Tabla 13. Presencia de Plaguicidas

Departamento	Planta de beneficio	Sustancia	Resultado mg/kg	LMR Codex mg/kg
Bogota D.C	Frigorifico Ble Ltda.	L-CIHALOTRINA	0.017	3

El límite máximo para este plaguicida está reglamentado por la Resolución 2906 de 2007 para alimentos o productos diferentes a carne porcina. En Codex Alimentarius cuenta con un LMR de 3 mg/kg, por tanto se reporta la presencia del residuo.

B3c: Contaminantes químicos (Plomo, Cadmio y Mercurio)

Cuatro (4) de las 24 muestras (16.6%) analizadas para contaminantes químicos (Plomo, Cadmio y Mercurio), presentaron presencia de algún contaminantes y una (1) estuvo por encima del límite máximo establecido para Colombia por la Resolución 4506 de 2013.

Tabla 14. Resultados de metales pesados

Sustancia	Muestras Analizadas	Presencia	Excedencia	LMR mg/kg Res. 4506 de 2013
Plomo	24	1	1	0,1
Cadmio		0	0	0,05
Mercurio		3	0	NR

La muestra analizada que evidenció la presencia de plomo, se encontró se obtuvo en un muestra proveniente del Departamento del Tolima.

Tabla 14. Procedencia de las muestras con resultados no conformes para metales pesados.

Departamento	Municipio	Matriz	Resultado Plomo mg/kg	LMR mg/kg Res. 4506 de 2013
Tolima	Lérida	Músculo	0.13	0.1

A diferencia del plan ejecutado en 2014 -2015, no se encontraron muestras con residuos de Cadmio.

B3d: Micotoxinas (aflatoxinas B1, B2, G1 y G2)

De las 29 muestras analizadas para Micotoxinas, no se reportaron muestras positivas.

INTERVENCIONES

Teniendo en cuenta que la contaminación de los tejidos con residuos de medicamentos veterinarios proviene de producción primaria, el Invima como entidad competente en Plantas de Beneficio, suministró la información resultante de este plan de vigilancia a los siguientes actores:

- ▶ Los hallazgos en las muestras analizadas, evidencian la presencia de estilbenos (dietilestilbestrol) en porcinos, lo cual sugiere un uso y comercialización ilegal de esta sustancia principalmente en el centro del país. Los hallazgos no conformes obtenidos con respecto a la normativa nacional (excedencias y productos prohibidos) son reportados ante el ICA. Esta entidad es responsable de realizar las correspondientes visitas de inspección con enfoque en riesgo a los predios o granjas del origen de los animales acorde a lo reportado en la guía de movilización, con el fin de evaluar los puntos críticos de

uso de medicamentos y los cuales pueden generar riesgo en la producción.

- ▶ Dichas visitas realizadas por ICA, se realizan a cada predio con resultados no conforme y constan de las siguientes fases:

- Reunión preliminar en la cual se menciona el propósito de la visita y se hace la presentación de los participantes de la misma.
- Inspección documental
- Visita a las áreas físicas e instalaciones del predio de acuerdo a la lista de chequeo
- Elaboración de acta con recomendaciones y compromisos por parte del predio.

- ▶ El ICA realiza un proceso de promoción y prevención de las buenas prácticas de medicina veterinaria con el ánimo de mejorar las no conformidades y se suministra material ilustrativo y de entrenamiento ICA.
- ▶ Adicional a esto, se llevó a cabo el seguimiento de estos resultados a través de los inspectores en planta de beneficio quienes tomaban muestras de animales provenientes de los predios involucrados con antecedentes no conformes. De igual forma, se informó a las plantas de beneficio con el fin de que estas lleven un mayor control de los proveedores y fortalecieran la trazabilidad de sus materias primas de acuerdo con lo establecido por el Decreto 1500 de 2007.
- ▶ Estos resultados fueron presentados a la Asociación de Porcicultores quienes manifiestan el interés de trabajar en conjunto con los productores con el fin de mejorar las buenas prácticas en el uso de los medicamentos veterinarios.
- ▶ Se dio desarrollo a la mesa técnica de cooperación Invima-ICA- PorkColombia y Gobierno de Dinamarca, la cual tiene como objetivo identificar y acordar la cooperación en sector estratégico entre Dinamarca y Colombia en relación con temas de asuntos veterinarios y de inocuidad en el sector Colombiano de la carne de cerdo.
- ▶ Así mismo, el Invima fortaleció la verificación de los Sistemas de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) en plantas de beneficio, con el fin de garantizar que estos incluyan de manera adecuada los peligros químicos en sus análisis de riesgo y hayan implementado medidas de control para evitar o controlar los residuos de medicamentos veterinarios que puedan estar presentes en la carne porcina que sale de estas plantas.

CONCLUSIONES

- ▶ El presente plan nacional de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos para carne porcina fue desarrollado exclusivamente por Invima, ampliando el muestreo del año anterior y teniendo en cuenta la plantilla de la Directiva 96/23 de la UE.
- ▶ El 0.5% (9 muestras) del total de muestras analizadas (1860 muestras) presentaron resultado no conformes.
- ▶ Doscientas veintiséis (226) muestras presentaron residuos de medicamentos veterinarios, predominado la presencia de sustancias antibacteriales y Beta agonistas, 61% y 35% respectivamente.
- ▶ Los resultados no conformes corresponden a 3 muestras para sustancias del grupo A1 (Dietilestilbestrol); 1 muestra del grupo A5 (Ractopamina), 4 muestras para el grupo B1 (Doxiciclina, Sulfadimidina, Sulfametazina), 1 muestra para sustancias del grupo B3c (Plomo).
- ▶ El plan evidenció el uso de sustancias prohibidas en carne porcina en Colombia. El uso de Dietilestilbestrol está prohibido desde el 2010 por Resolución ICA 2638, teniendo en cuenta la relación entre este metabolito y el adenocarcinoma de células claras. Este medicamento también se identificó en muestras tomadas en plantas de beneficio de bovinos en el marco del plan nacional subsectorial de vigilancia y control de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en carne bovina 2015 – 2016, por lo cual se deberán reforzar las labores de Inspección, Vigilancia y Control en producción primaria. Estos resultados sugieren un uso y comercialización ilegal de esta sustancia principalmente en el centro del país para el sistema productivo de porcinos.
- ▶ De las 521 muestras analizadas para antibióticos, 4 muestras evidenciaron excedencias, 3 para sulfadimidina (0.6%) y 1 para doxiciclina (0.2%). Estos hallazgos pueden corresponder a casos aislados de tratamientos específicos en aquellos animales. Esta información fue reportada al ICA con el fin de hacer los seguimientos respectivos basados en riesgo, con el fin de mitigar la presencia de residuos en producción porcina.
- ▶ Se presentaron 5 muestras positivas para Etoxiquina, fungicida de la familia de las Quinolinas, por lo cual se deberá revisar el uso de estas sustancias en piensos y forrajes para animales.
- ▶ El 16.6% (4/24) de las muestras analizadas para contaminantes químicos (Plomo, Cadmio y Mercurio), presentaron presencia de algún contaminante y una (1) obtuvo un valor superior al límite máximo establecido para Colombia por la Resolución 4506 de 2013.

RECOMENDACIONES

- ▶ Continuar y fortalecer el plan nacional subsectorial de residuos para garantizar la sanidad e inocuidad de los productos de origen animal consumidos en el país y al mismo tiempo permitir la apertura de mercados para la carne porcina colombiana. Dentro de las áreas de fortalecimiento es importante destacar:

Incluir las actividades de toma de muestra en producción primaria con el objeto de cumplir a cabalidad con las directrices de la Directiva 96/23 de la UE.

Fortalecer las acciones de mitigación de riesgo y las sanciones relacionadas con el uso de sustancias prohibidas en porcinos en Colombia, así como las asociadas a las no conformidades por excedencias de límites máximos de residuos.

- ▶ Trabajar con los gremios para promover 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 y del periodo de carencia para los plaguicidas agrícolas.
- ▶ Trabajar con plantas de beneficio para fortalecer el control de proveedores y los programas de trazabilidad que permitan garantizar la sanidad e inocuidad de los productos de origen animal consumidos en el país.

- ▶ Aumentar el control sobre el ingreso al país de sustancias no autorizadas en animales de producción para consumo humano en puertos, aeropuertos y pasos de frontera.
- ▶ Presentar los resultados de metales pesados en la mesa de trabajo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias con el fin de buscar identificar acciones de orden interinstitucional que permitan mejorar la inocuidad de los productos que consume la población colombiana.
- ▶ Fortalecer el vínculo del plan nacional subsectorial de residuos con la ejecución de una política nacional en materia de sanidad e inocuidad en las cadenas agroalimentarias. El conocimiento de la magnitud de exposición de la población a residuos de plaguicidas, medicamentos veterinarios y contaminantes es de importancia fundamental para desarrollar acciones de control encaminadas a proteger la salud de los consumidores.
- ▶ Revisar y actualizar la normativa de Límites Máximos de Residuos establecidos (LMR) en Colombia, para residuos de medicamentos y contaminantes químicos, utilizando como referentes las normativas internacionales, de preferencia el Codex Alimentarius u Unión Europea.
- ▶ Fortalecer los laboratorios nacionales de referencia, en cuanto a personal capacitado, equipos, técnicas analíticas validadas y acreditadas.
- ▶ Realizar campañas de comunicación con los consumidores sensibilizándolos sobre que son los contaminantes químicos y que riesgos representan para su salud y la de sus familias.

REFERENCIAS

Cerniglia, C., Kotarski, S. Evaluation of Veterinary Drug Residues in Food for Their Potential to Affect Human Intestinal Microflora. Regul. Toxicol. Pharmacol. 1999; (29): 238–261.

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>.

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

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>

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

Diario Oficial de la Unión Europea, Reglamento de Ejecución (UE) 2017/962 de la Comisión de 7 de junio de 2017 por el que se suspende la autorización de la Etoxiquina como aditivo en piensos para todas las especies y categorías animales. Recuperado: <https://www.boe.es/doue/2017/145/L00013-00017.pdf>

EFSA JOURNAL, Scientific Opinion, – Safety and Efficacy of ethoxyquin (6-ethoxy-1,2-dihydro-2,2,4-trimethylquinoline) for all animal species 20 November 2015. Recuperado: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4272>

EPA Reregistration Eligibility Decision (RED), Etoxyquin, EPA 738-R-04-011, November 2004. Recuperado: https://www3.epa.gov/pesticides/chem_search/reg_actions/reregistration/red_PC-055501_15-Nov-04.pdf

Groot, Mj, Schilt, R, Ossenkoppele, Js, Berende, Plm, And Haasnoot, W. Growth promoters: actions on the hypothalamic-pituitary-adrenal-gonadal axis. J. Vet. Med. 1998; p. 425-440.

Heitzman, R J. The absorption, distribution and excretion of anabolic agents. J Anim Sci. 1983; (57): 233-238

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.

Instituto Colombiano Agropecuario - ICA. Resolución No 1056 de 1996. Control técnico de productos veterinarios, registro de medicamentos veterinarios y alimentos medicados para animales. 1996.

Instituto Colombiano Agropecuario - ICA. Resolución 1082 de 1995. Por la cual se prohíbe el uso y comercialización de la Furazolidona, la Nitrofurazona y la Furaladona para uso animal. 1995.

Instituto Colombiano Agropecuario - ICA. Resolución No 1056 de 1996. Control técnico de productos veterinarios, registro de medicamentos veterinarios y alimentos medicados para animales. 1996.

Instituto Nacional de Vigilancia en Medicamentos y Alimentos – INVIMA . Plan Subsectorial De Vigilancia Y Control De Residuos De Medicamentos Veterinarios Y Contaminantes Químicos En Carne Porcina 2015 – 2016. Recuperado el 15 de Abril de 2018, de https://www.invima.gov.co/images/pdf/inspeccion_y_vigilancia/-direccion-alimentos/planes/PLAN-PORCINOS-2015-2016.pdf

Katzung, B G., Trevor, S. B., and Anthony, J. Basic and Clinical Pharmacology. 11th Edition. New York, NY, USA: McGraw Hill Professional; 2009.

Knight, A P. Chloramphenicol therapy in large animals. J. Am. Vet. Med. Assoc. 1981. (3): 309-310.

Lindsay, D G. Zeranol- a nature identical oestrogen? Food Chem Toxicol. 1985; (8): 767-774.

Livingston, R C. Antibiotic residues in animals derived food, J Assoc Off Anal Chem. 1985; (68): 966-967

Metzler, E. Pfeiffer and A.A. Hildebrand. Zearalenone and its metabolites as endocrine disrupting chemicals, World Mycotoxin J. 2010; Págs. 385-401

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.

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.

Nouws, J.F. Tolerances and detection of antimicrobial residues in slaughtered animals, Archiv für Lebensmittelhygiene. 1981; (32): 103-110.

Okolo, M I. Bacterial drug resistance in meat animals. A review. International Journal Zoonosis. 1986; (13): 143-152.

Ortega, P. Empleo de antibióticos en alimentos para animales y sus consecuencias sobre la Salud Pública. Revista de Investigación Clínica. 1988; (40): 463-472

Pleadin, J., Vulic, A., Mitak, M. et al. Determination of Clenbuterol residues in retinal tissue of food-producing pigs. J Anal Toxicol. 2011; (1): 28-31.

Rico, A G. Metabolism of endogenous and exogenous anabolic agents in cattle. J Anim Sci. 1983; (57): 226-232.

Riviere, J., and Papich, M. Veterinary Pharmacology and Therapeutics. 9th Edition. Hong Kong: Wiley and Blackwell. 2009.

Santillán R, Rodríguez G. Micotoxinas: ¿Qué son y cómo afectan a la salud pública?. Rev Dig Univers. 2017; Págs. 2-11.

Sundlof, M. Veterinary Drugs Residues. En: Encyclopedia of Food Safety. San Francisco: Elsevier; 2014. Págs. 35–38.

Wang, S. & Wang, X. H. Analytical methods for the determination of Zeranol residues in animal products: A Review. Food Addit Contam. 2007; (6): 573-582.

