

# comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



S

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema del programa 6

CX/RVDF 03/5 – Add. 1

Febrero del 2003

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

#### Decimocuarta Sesión

Arlington, Virginia, EE.UU. 4-7 de marzo de 2003

#### ANTEPROYECTO DE APÉNDICE SOBRE LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS

#### COMENTARIOS

Los comentarios se recibieron Colombia, Francia y la Comunidad Europea

#### COLOMBIA

##### Consideraciones generales

Estimamos que este es un documento muy importante, que brinda orientaciones prácticas para reducir o minimizar la contaminación de la leche por residuos de medicamentos veterinarios en las fincas. No obstante pensamos que sería conveniente enfatizar el hecho de que otras sustancias químicas como plaguicidas u otros compuestos químicos empleados en salud y producción animal pueden igualmente generar residuos indeseables en la leche. A este respecto se debe tener particular cuidado en adoptar buenas prácticas en la alimentación animal y un uso racional de todas las sustancias químicas que se utilizan en las fincas, llevando cabo un análisis de riesgo para determinar el impacto que estas puedan tener en la inocuidad de la leche.

En todos los casos en que aparece la expresión “residuos violatorios” o “violadores” en el texto, refiriéndose a los residuos de medicamentos veterinarios, debería reemplazarse por “residuos no permitidos” o “residuos que no cumplen con los niveles aceptados o establecidos”. En este caso se sugiere analizar la posibilidad de hacer referencia a sustancias tajantemente prohibidas, como por ejemplo el cloranfenicol y sustancias permitidas como medicamentos veterinarios para los cuales el Codex ha establecido límites máximos de residuos.

En el texto que se relaciona a continuación se señalan los numerales del texto original en que se recomiendan cambios. Las modificaciones sugeridas se presentan en ***negrita, cursiva y subrayado***.

##### **Consideraciones específicas**

##### **3.1 Responsabilidad del productor de leche y del veterinario**

8. Prácticas de control de residuos de medicamentos veterinarios muy importantes son, el cumplimiento con las ***instrucciones*** de las etiquetas del medicamento....

##### **3.2 Responsabilidad de la *industria lechera***

9. El personal de control de calidad de la industria ***que interviene en la educación*** a los productores de leche en las prácticas de manejo apropiadas y revisan la leche cruda en busca de residuos, también comparten la responsabilidad de garantizar un suministro de leche libre de residuos ***de sustancias químicas prohibidas y de***

**medicamentos que no cumplen los niveles aceptados.** Una vez que la leche ha abandonado la finca para **ser procesada**, la industria es la responsable de los programas de monitoreo o revisión para determinar si la leche cruda mezclada esta libre de residuos **de residuos de sustancias químicas prohibidas o de residuos de medicamentos en concentración superior a la tolerada o establecida.**

### 3.3 Responsabilidad de la autoridad gubernamental

12. Las autoridades **deben** revisar los resultados del monitoreo en la leche, prestando especial énfasis a los residuos de **sustancias no permitidas o que no cumplen con los niveles aceptados, investigar las causas de la generación de residuos inadmisibles en la leche y tomar las medidas correspondientes.**

13. **Las autoridades gubernamentales también deben alentar a todas las partes involucradas en la producción y transformación de la leche, así como a las industrias farmacéutica y productora de plaguicidas y de otras sustancias que se empleen en la producción lechera a contribuir en el desarrollo de programas educativos para estos ganaderos.**

14. Finalmente todas las partes responsables del mantenimiento de un suministro que cumple con los MRL, incluyendo las autoridades gubernamentales, periódicamente deben **evaluar** sus procedimientos para el control de residuos con el fin de garantizar un rendimiento adecuado continuo.

### 3.4 Auditoria del manejo de la finca lechera y el papel de HACCP

15. **El desarrollo de un programa práctico y efectivo de control de residuos en la finca, debe comenzar por la identificación de aquellas prácticas de manejo del hato que pudiera contribuir a la generación de residuos inadmisibles de medicamentos veterinarios o de otras sustancias químicas empleadas en salud y producción animal.**

### 3.5 Principales características del control de residuos en leche

16. El mantener prácticas higiénicas, que aseguren la limpieza del establecimiento de producción de leches y un ambiente limpio para los animales productores de leche puede tener un efecto importante en la **prevención de las enfermedades** en el hato; **minimizando de esta manera el uso de medicamentos.**

17. **Para ser efectivos, los programas tienen que ser prácticos y eficientes para el productor lechero, quien es responsable de la prevención de residuos químicos, potencialmente de riesgo en la leche.**

18. **Se debe prestar especial atención a estos elementos así como a las normas generales de las Buenas Prácticas Veterinarias.**

20. **Debido a que la información en la etiqueta del medicamento está diseñada para prevenir la presentación de los residuos en la leche, los productores de leche deben seguir cuidadosamente las instrucciones y mantener registros precisos del uso del medicamento en cada animal tratado. En los casos de prescripción para fines diferentes de aquellos aprobados en la etiqueta del medicamento, se debe dejar un registro escrito y firmado por el médico veterinario, en que se especifiquen claramente las condiciones específicas de uso y el tiempo de retiro para la leche y para el sacrificio del animal. Esta información también se puede colocar sobre el producto, pero en ningún caso de debe cubrirla etiqueta del producto.**

## 4. Monitoreo de los residuos de medicamentos en leche

22. La prevención de los residuos de medicamentos u tras sustancias químicas en leche, es una acción proactiva que depende principalmente de los procedimientos, prácticas y uso de los medicamentos **en la finca.**

### 4.1 Funciones del monitoreo de residuos en la leche

24. **Los programas de vigilancia de residuos en la leche, tienen como función garantizar el cumplimiento del uso adecuado de los medicamentos veterinarios prescritos y asegurar la inocuidad en el suministro de leche.**

25. **Los programas de vigilancia también pueden constituir una herramienta importante para el control de la leche con residuos químicos. En razón de que estos pueden identificar la presencia de residuos que no cumplen con los niveles aceptados, deben igualmente que la leche no se debe consumir o usar él la**

producción o procesamiento de productos para consumo humano. Si esto se cumple se preserva la inocuidad de la leche y de los productos lácteos.

#### 4.2 Componentes de un programa de monitoreo

27. La concentración de residuos en la leche disminuye, al igual que la capacidad de rastreo en el origen de las violaciones, esto en la medida que aumenta el volumen total de leche, tras su recolección primaria en la finca (granel en la finca >cisterna >silo). Igual sucede en el caso de que se encontrara que la leche contiene residuos no permitidos o más allá de los establecido, las penalizaciones aumentan conforme se incrementa la distancia a la finca. Desde un punto de vista práctico, se recomienda la toma de muestras en la finca lechera o en el tanque cisterna para el transporte de leche.

28. Esto permite ejecutar la intervención antes del procesamiento de la leche.

29. Con respecto a las pruebas analíticas, las pruebas rápidas de selección y los métodos validados, para cuantificar y confirmar la identidad de los medicamentos detectados, constituye la forma ideal para establecer un programa de monitoreo exitoso.

30. En la actualidad, las organizaciones internacionales han certificado métodos rápidos de selección, los cuales están disponibles comercialmente para residuos de antimicrobianos en leche, particularmente para antibióticos beta-lactámicos.

Por lo tanto reduciendo la probabilidad de que leche con residuos no permitidos de medicamentos u otras sustancias químicas lleguen a los consumidores.

31. Las autoridades gubernamentales exigen tanto los datos cualitativos como cuantitativos en la identificación de los residuos en la leche, debido a que esta información se emplea para poner en práctica leyes u otros reglamentos.

Debido a que las pruebas de selección o preliminares no son lo suficientemente cuantitativas y específicas, se recomienda que haya disponibles métodos validados la confirmación y cuantificación de la presencia de un residuo de medicamento o otra sustancia química.

#### 4.3 Factores que afectan el monitoreo de los residuos en leche

38. Los residuos de antibióticos en leche pueden tener un efecto negativo en el procesamiento de leche donde se utilicen microorganismos.

40. En todos los casos no obstante es esencial que se valide le procedimiento de confirmación...

#### FRANCIA

Las autoridades francesas expresan, en principio, su consentimiento general con este documento, si se hace la siguiente modificación a la segunda oración del párrafo 7, en el capítulo 3.1: "El veterinario especialista en vacas lecheras comparte esta responsabilidad, dado que él realiza el diagnóstico y prescribe los medicamentos necesarios. Él determina el medio de administración y las condiciones de uso de los medicamentos administrados a los animales. En cualquier caso, los medicamentos veterinarios que pueden ser el origen de los residuos en la leche deben haber estado sujetos a una prescripción veterinaria previa; el productor lechero y el veterinario comparten ...."

#### COMUNIDAD EUROPEA

La Comunidad Europea desea dar las gracias a los Estados Unidos de América y al grupo de redacción por la elaboración de este Anteproyecto de Apéndice sobre la Prevención y el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en la Leche y los Productos Lácteos. De forma general, la Comunidad Europea aprueba el documento, en el que se contempla la cadena alimentaria en su integridad, "desde el establo hasta la mesa". En particular, nos congratulamos de que el documento corrobore que "los medicamentos veterinarios sólo se deberían usar en caso necesario y como un complemento, pero no un reemplazo, de un buen manejo,

*vacunación e higiene de la finca*" (punto 6). En aras de la claridad, proponemos sustituir sistemáticamente la palabra "*violadores*" por la expresión más genérica "*disconformes (con las normas establecidas)*". Por otra parte, deseamos formular los siguientes comentarios en relación con partes específicas del texto:

Introducción: Con fines de exhaustividad, convendría mencionar también en la introducción que ciertos residuos, en particular de antimicrobianos, pueden igualmente tener una incidencia negativa en la producción de queso, por ejemplo.

Epígrafe 3.1: Convendría hablar de productores lácteos y no de productores de leche, ya que son los animales los que producen la leche.

Epígrafe 3.2: De forma análoga, es preferible hacer referencia en todo el documento a la industria láctea, en lugar de a la industria lechera.

Punto 3: En la última frase, en aras de una mayor claridad, convendría sustituir la palabra "*perturbadores*" por la expresión más genérica "*disconformes (con las normas establecidas)*".

Punto 7: La segunda frase debería sustituirse por el siguiente texto: "*El veterinario que atiende al rebaño lechero comparte esta responsabilidad si realiza el diagnóstico y prescribe la medicación necesaria. El veterinario determina la forma en que se administra el producto a los animales y las correspondientes condiciones de uso. En todos los casos en que un medicamento veterinario pueda dejar residuos en la leche, ha de ser objeto de una prescripción.*"

Punto 10: La tercera frase debería modificarse al objeto de especificar que las autoridades públicas deben "*seleccionar métodos analíticos con fines de seguimiento y aplicación que respondan a criterios de rendimiento aceptables, ...*".

Punto 13: La industria farmacéutica sólo debe tener la posibilidad de contribuir al desarrollo de programas educativos para los productores lácteos si los gobiernos pueden controlar los programas. Si prevalecen los intereses económicos, se corre el riesgo de que se proporcione información sesgada. Convendría, por tanto, modificar la formulación del siguiente modo: *Las autoridades gubernamentales deberían también desarrollar y promover programas educativos para los productores lácteos, con la colaboración de las partes interesadas y de la industria farmacéutica.*

Punto 19: El final de la última frase debería decir "*.. del fabricante o del titular de la autorización de comercialización*". En la propuesta de modificación de la normativa farmacéutica, se suprimió la necesidad de indicar el fabricante en la etiqueta. En cualquier caso, esta exigencia sólo se aplica en la actualidad si el fabricante no es el titular de la autorización de comercialización.

Punto 20: En la última frase convendría decir "*...deben aparecer en la etiqueta y consignarse en los registros...*".

Punto 33: Convendría explicar la diferencia entre "*animales saludables*" y animales "*que han sido juzgados como saludables por un veterinario, para fines de ordeño si hubieran estado bajo tratamiento*".