

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 7 del programa

**CX/RVDF 06/16/8
Diciembre de 2005**

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Décima sexta reunión

Cancún, Quintana Roo, México, del 8 al 12 de mayo de 2006

ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LAS DIRECTRICES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN PROGRAMA REGLAMENTARIO PARA EL CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

(en el Trámite 3 del Procedimiento)

Documento preparado por Nueva Zelandia con la ayuda de Argentina, Australia, Bélgica, Brasil, Canadá, China, Colombia, Costa Rica, Francia, Irlanda, Corea, Los Países Bajos, Tailandia, El Reino Unido, Los Estados Unidos de América, ALA, CI, CE, FAO, FIL, IFAH, y OIE

Se invita a los gobiernos y a las organizaciones internacionales que estén interesadas en presentar observaciones sobre el siguiente tema en el trámite 3 del procedimiento, a remitirlas **a más tardar el 28 de febrero de 2006** como se indica a continuación: U.S. Codex Office, Food safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, South Building, 14th Independence Avenue, S.W., Washington DC 20250, EE.UU. (Por fax al: +1 202 720 3157; o *de preferencia* por correo electrónico a: uscodex@usda.gov, con copia a la: Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (Fax: +39.06.5705.4593; correo electrónico: Codex@fao.org).

ANTECEDENTES

El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF), en su 13ª reunión (diciembre de 2001), propuso que la delegación de Nueva Zelandia preparara una versión actualizada del documento CAC/GL 16-1993, Directrices para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, para que fuera sometido a examen en la próxima reunión. Las delegaciones de Australia, Bélgica, Brasil, Canadá, China, Colombia, Costa Rica, Francia, Suiza, el Reino Unido y los Estados Unidos de América ofrecieron su ayuda, así como también lo hicieron los observadores de la Comisión Europea, la FAO y la O.I.E. Este nuevo trabajo fue aprobado posteriormente por el Comité Ejecutivo (CCEXEC) en su 50ª reunión, el 7 de julio de 2002.

Se propuso que la nueva guía debería ser más representativa del enfoque del análisis de riesgos y de la producción integrada que está siendo recomendado actualmente por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC). También se debería intentar que ésta fuera representativa de los principios y enfoques comunes que son pertinentes para todos los sistemas de producción animal que suministran alimentos para el consumo humano en lugar de potencialmente expresar dicha información de manera inconsistente y/o ser duplicada en los apéndices. Se presentó una petición para que esta guía fuera más pertinente y útil para los países en desarrollo, tanto para proteger sus poblaciones como para facilitar el comercio. El Comité también había pedido que las directrices generales se elaboraran de manera que fueran más pertinentes para el uso de los medicamentos veterinarios en todos los animales, incluidos los peces (acuicultura) y las abejas. Por último, se anticipó que esta guía diferenciaría mejor entre los principios y las prácticas aplicados a los programas nacionales de control y verificación de residuos y aquellos pertinentes a los programas de verificación en los puertos de entrada.

En la 14ª reunión del CCRVDF se presentó y se debatió brevemente un proyecto, seguido por una petición para recabar observaciones, incluida con la carta circular que se encontraba adjunta al informe de esa reunión. En la misma reunión se acordó que Nueva Zelandia debería coordinar la incorporación en la guía del anexo de la leche previamente propuesto. Las observaciones recibidas, y aquellas que fueron adicionalmente presentadas por los países que contribuyeron voluntariamente a continuar la redacción, han sido incorporadas en este proyecto.

El Comité, en su 15ª reunión, aunque estaba de acuerdo con el enfoque general del documento revisado, regresó el anteproyecto de revisión de las directrices al Trámite 2 para ser redactado nuevamente por un Grupo de trabajo encabezado por Nueva Zelandia. Asimismo, el Comité acordó que el Grupo de trabajo prepararía una versión revisada de las Directrices, tomando como base las observaciones presentadas por escrito en la 15ª reunión, para ser distribuida a fin de recabar observaciones y ser sometida a examen en su 16ª reunión. También se pidió al grupo de redacción que intentara abordar la recomendación del Taller Técnico Mixto FAO/OMS respecto a la evaluación de las remesas de alimentos que contienen residuos de medicamentos veterinarios que no debieran utilizarse en los animales destinados a la producción de alimentos. Además, el Comité acordó que, según correspondiera, y con una coordinación estrecha y en armonía con el cuerpo principal de las directrices, la delegación de Canadá, con la ayuda de un Grupo de trabajo revisaría las secciones pendientes sobre los métodos de análisis y muestreo en las *Directrices* (Parte I, II y III), y se distribuirían para recabar observaciones y someterlas a examen en la próxima reunión.

**ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES DEL CODEX PARA:
EL DISEÑO Y LA IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS DE ASEGURAMIENTO DE INOCUIDAD
ALIMENTARIA RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS
ANIMALES DESTINADOS A LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS**

SECCIÓN 1 – INTRODUCCIÓN

1. El uso no controlado de medicamentos veterinarios aprobados y/o no aprobados, y/o la exposición a éstos, en los sistemas de producción de alimentos pueden causar que los consumidores sean expuestos a cantidades de residuos en los alimentos en frecuencias tales que pudieran representar un riesgo para la salud.
2. Los sistemas modernos de producción de alimentos deberían diseñarse y gestionarse para asegurar que el nivel de exposición a los contaminantes¹ esté lo suficientemente controlado para prevenir que los consumidores de los alimentos derivados de estos sistemas sean expuestos a cantidades inaceptables de peligros relacionados, en frecuencias que tengan probabilidades de comprometer su salud.
3. Las entidades comerciales involucradas en la producción y comercialización de alimentos tienen la responsabilidad principal de asegurar la inocuidad de los alimentos. La función de las autoridades competentes es verificar que se estén aplicando las prácticas adecuadas y que haya suficientes controles establecidos dentro del sistema de distribución de medicamentos veterinarios y de producción de alimentos, como un sistema integrado, a fin de lograr un nivel adecuado de protección para la salud.
4. La aplicación de un sistema basado en el riesgo para todos los tipos de alimentos debería asegurar que el nivel de control y verificación requerido esté relacionado con la carga del riesgo que el tipo de alimento en cuestión representa para los consumidores. La aplicación de un enfoque basado en el riesgo a lo largo de todos los grupos de alimentos y clases de peligros debería habilitar una concentración más enfocada de los recursos en aquellas áreas que tienen las mayores probabilidades de generar mejoras reales en la protección de la salud.
5. Los perfiles de riesgos para los distintos peligros pueden variar según el país, la región, la especie y/o el sistema de producción. La aplicación de un sistema de aseguramiento de control y verificación basado en el riesgo, debería proporcionar las bases necesarias para que los países exportadores certifiquen la inocuidad de los alimentos exportados, y para que los países importadores tengan la confianza de aceptar dichas remesas.

SECCIÓN 2 - ÁMBITO DE APLICACIÓN

6. El propósito de esta guía es proporcionar los principios y orientaciones generales sobre el diseño y la implementación de programas de aseguramiento de inocuidad alimentaria, tanto nacionales como los relacionados con fines comerciales, para residuos relacionados con la exposición de animales a medicamentos veterinarios en el entorno de la producción. Los anexos actuales y futuros de esta guía podrían proporcionar una mejora adicional a la orientación sobre cuestiones que podrían ser relevantes a los programas de control y verificación para los productos de ciertas especies. No obstante, estos anexos son secundarios a los principios descritos en esta guía.
7. A pesar de encontrarse fuera del ámbito de aplicación oficial, estas directrices han sido escritas de tal manera que se asegure que la terminología, los principios y los procesos descritos puedan ser fácilmente adaptados para ayudar a proporcionar los aseguramientos necesarios de la inocuidad alimentaria con respecto a los residuos relacionados con la exposición de los animales de producción a otros contaminantes en el entorno de producción.

SECCIÓN 3 - OBJETIVOS

8. Proporcionar orientación sobre:
 - La estructura y los elementos de los programas nacionales de control y verificación para asegurar que los residuos relacionados con el uso de los medicamentos veterinarios, y/o con la exposición a éstos, estén lo suficientemente controlados para que tengan pocas probabilidades de tener repercusiones adversas en la salud de los consumidores de productos animales.

¹ Según la definición presentada en el Manual de procedimiento de la CAC.

- Los elementos y operación de los programas de aseguramiento de importación relacionados con los residuos de medicamentos veterinarios.

SECCIÓN 4 - DEFINICIONES

9. Para los efectos de estas directrices:

Residuo:	Un peligro remanente relacionado con el alimento, que tiene la posibilidad de causar un efecto perjudicial para la salud como consecuencia del tratamiento de animales productores de alimentos con medicamentos veterinarios o de la exposición a éstos en el sistema de producción. Incluyen los compuestos de origen y/o sus metabolitos presentes en cualquier porción comestible de un producto animal, así como también los residuos de impurezas relacionadas con el medicamento veterinario correspondiente.
Medicamentos veterinarios:	Entre ellos se encuentran los medicamentos veterinarios, tanto aprobados como no aprobados, aplicados o administrados a cualquier animal destinado a la producción de alimentos, o los que posteriormente contaminan el pienso o el entorno de producción.
Aprobado:	Oficialmente autorizado o reconocido por una autoridad competente.
Animales productores de alimentos:	Incluye a cualquier animal destinado a la producción de alimentos, tales como los que producen carne o leche, las aves de corral, los peces o las abejas ² .
Sistema de producción:	Unidad de producción para la cual se ha diseñado el sistema de aseguramiento. Por lo general, será un tipo de producción dentro de un país (o unión de países), pero puede ser una unidad más pequeña dentro de un país que puede operarse como una unidad definida.
Autoridad(es) competente(s):	En su mayoría, se refiere(n) a los departamentos o agencias gubernamentales oficiales que son responsables de los aseguramientos de la inocuidad alimentaria en el ámbito nacional, relacionados con el uso de los medicamentos veterinarios. No obstante, éstas pueden incluir otras agencias gubernamentales u otras entidades aprobadas que proporcionan un aseguramiento de acceso a un mercado específico o un aseguramiento para un segmento específico de la producción.
Restricción de la cosecha de alimentos o período de retiro	El tiempo que debería pasar o el número de sucesos recomendados o exigidos que deberían ocurrir después de una exposición definida, antes de que se puedan cosechar alimentos de los animales expuestos o del sistema de producción.
Basado en el riesgo	Centrado en una estimación de la probabilidad y gravedad de un efecto perjudicial que ocurre en los consumidores, y proporcional a esta estimación.

PRIMERA PARTE: CONSIDERACIONES GENERALES

SECCIÓN 5 - OBJETIVOS DE LOS PROGRAMAS DE CONTROL Y VERIFICACIÓN DE RESIDUOS

- i. Proporcionar un nivel adecuado de aseguramiento de que la salud de los consumidores de productos animales no será afectada perjudicialmente por los residuos.
- ii. Facilitar el comercio.

² Según la definición de la CAC para Medicamento veterinario.

SECCIÓN 6 – PRINCIPIOS GENERALES

10. Los programas de control y verificación para residuos relacionados con medicamentos veterinarios utilizados o presentes en granjas o piensos deberían:

- i. Estar basados en el riesgo.
- ii. Estar centrados en la prevención.
- iii. Concentrarse en perfiles de riesgos realistas, evaluados como riesgos con probabilidades razonables de estar relacionados con alimentos derivados de sistemas de producción relevantes.
- iv. Considerar los posibles perfiles de riesgos relacionados con medicamentos veterinarios tanto aprobados como no aprobados en el sistema de producción.
- v. Ser proporcionales al riesgo relativo para la salud humana relacionado con estos peligros frente a otros peligros relacionados con los alimentos.
- vi. Identificar claramente los objetivos de aquellas normas o criterios que no están directamente relacionados con la protección de la salud humana.
- vii. Asegurar que todos los participantes en el sistema de producción, comercialización y procesamiento de los animales y/o de los productos alimenticios derivados de ellos, sean considerados responsables de asegurar que los elementos de entrada y los controles dentro de sus sistemas sean adecuados para asegurar que los productos animales que no sean inocuos no sean vendidos como resultado de sus acciones o falta de acciones.
- viii. Reconocer que los controles y las prácticas previas a la cosecha serán los puntos principalmente responsables de asegurar la inocuidad de los alimentos.
- ix. Reconocer que la función principal de las auditorías y de los programas de muestreo es la verificación o validación de la eficacia de los controles y prácticas previas a la cosecha.
- x. Concentrarse en aseguramientos basados en los sistemas y las poblaciones.
- xi. Ser rentables y tener el apoyo de las partes interesadas.

SECCIÓN 7 - HERRAMIENTAS DE DISEÑO Y CONEXIÓN CON LA SALUD PÚBLICA

7.1 Introducción

11. La producción de productos animales para el consumo humano es un proceso integrado con partes múltiples que contribuyen al control de los residuos relacionados con medicamentos veterinarios. La producción de alimentos inocuos depende de que los distintos elementos de entrada y las prácticas dentro del proceso se encuentren suficientemente bajo control.

12. No sólo es necesario tener conocimientos de los medicamentos veterinarios a los que probablemente los animales estarán expuestos en el sistema de producción sino también de qué circunstancias son necesarias para que cualquiera de éstos constituya un riesgo para los consumidores de productos animales derivados de estos sistemas de producción (los perfiles de riesgos).

13. Los aseguramientos con respecto a la inocuidad de un sistema de producción de alimentos dependen tanto de una confianza en que las prácticas y los controles adecuados se encuentran establecidos, los cuales deberían asegurar la inocuidad alimentaria, así como también de algún tipo y nivel de verificación de que éstos, de hecho, se están aplicando en un nivel adecuado.

14. La responsabilidad real de producir alimentos inocuos yace en la aplicación diaria de las prácticas y controles adecuados en vez de en cualquier régimen de muestreo y evaluación del animal o del producto final.

15. La aplicación de principios de análisis de riesgos y un marco de gestión de riesgos a programas nacionales de control y verificación puede proporcionar un nivel de orientación para asegurar que tanto el diseño como la aplicación de los programas de control y verificación estén basados en el riesgo y, por lo tanto, para que tengan buenas probabilidades de concentrarse en mejoras reales de la protección de la salud humana y de lograrlas.

16. En un sistema basado en el riesgo, las herramientas de vigilancia o monitoreo en su mayoría se concentran en verificar que los controles adecuados se encuentren establecidos y que éstos se estén aplicando dentro de la población en general en un nivel adecuado, para asegurar la inocuidad de los alimentos respecto al peligro o la clase de peligro específico que está siendo considerado.

17. La importancia relativa de los controles varía según el perfil de riesgo de los peligros individuales. De forma similar, la medida en que el sistema tiene que encontrarse fuera de control, antes de que posiblemente se comprometa la salud pública, también varía según los peligros. Por consiguiente, las reacciones a las faltas de cumplimiento identificadas variarán según el tipo de peligro y/o el perfil de riesgo relacionado.

7.2 Conexión con la salud pública

18. Hay una variedad de razones por las cuales se regulan los medicamentos veterinarios en muchos países. Muchos de los objetivos no están directamente relacionados con la protección de la salud de los consumidores de productos animales, ni con el mandato de la Comisión del Codex Alimentarius. El objetivo principal de las autoridades de inocuidad alimentaria y de estas directrices es asegurar que el uso de estos compuestos o la exposición a éstos no sea causa de efectos perjudiciales para la salud de personas que consumen productos alimenticios derivados de aquellos animales tratados o expuestos.

19. Los peligros relacionados con el uso o la exposición a medicamentos veterinarios pueden ser biológicos, físicos o químicos. Algunos ejemplos incluyen el residuo químico del medicamento y/o sus metabolitos, los remanentes físicos del dispositivo de administración y las reacciones biológicas que el animal o su microflora tenga al medicamento veterinario (p. ej., reacciones en el punto de inyección).

20. Los residuos pueden causar un efecto perjudicial en los consumidores de varias maneras. Históricamente, la mayoría de los sistemas de control se han concentrado en la posibilidad de la existencia de efectos adversos toxicológicos crónicos. Los residuos también pueden estar relacionados con efectos farmacológicos graves en los consumidores o en la microflora del tubo digestivo y/o con reacciones alérgicas. Cuando la evaluación de riesgos de registro identifica las probabilidades y las consecuencias de que los criterios de valoración de tales efectos perjudiciales representen un riesgo importante para la salud humana, se podría justificar el establecimiento de distintos niveles y tipos de controles o de sistemas de vigilancia o monitoreo.

21. La ingestión diaria admisible (IDA) es generalmente la cantidad estimada del compuesto, sus metabolitos, o ambos, que las poblaciones más predispuestas pueden consumir diariamente durante toda una vida sin que padezcan efectos perjudiciales para la salud. Cuando el nivel relacionado con la posibilidad de la existencia de un efecto grave sea menor que el relacionado con un efecto toxicológico crónico, entonces reflejarán este criterio de valoración y se reducirán aún más por medio de los múltiplos de seguridad correspondientes. Por consiguiente, el concepto de la IDA está basado en un riesgo cero teórico. Debido a que la determinación de las IDA se realiza de una manera muy conservadora, la ingestión esporádica de residuos que sobrepasan ligeramente la IDA no debería representar, por lo general, una preocupación toxicológica significativa³.

22. El mantenimiento del consumo promedio de residuos con el paso del tiempo bajo la IDA, es una expresión del objetivo de un programa de control y verificación de residuos.

³ Monografía de evaluación toxicológica del Programa Internacional sobre Seguridad Química (International Programme on Chemical Safety, IPCS) para aditivos alimentarios

23. Los límites máximos de residuos (LMR) son herramientas de vigilancia. Los alimentos que contienen residuos que sobrepasan un LMR no son intrínsecamente peligrosos siempre y cuando no se sobrepase ninguna dosis de referencia aguda calculada. Los LMR son concentraciones que son específicas a alimentos o tejidos. Los LMR se determinan en niveles que son por lo menos lo suficientemente bajos para asegurar que incluso los consumidores de altos niveles no consumirán una cantidad mayor a la IDA si ellos comieran grandes cantidades de cada tipo de alimento que contiene el residuo en el LMR establecido para ese tipo de alimento.

24. Por lo general, la mayoría de los LMR, en la realidad, se establecen a un nivel incluso menor que el requerido para lograr la IDA en los consumidores de altos niveles. Lo que hacen es reflejar el nivel del residuo que debería lograrse en la mayoría⁴ de los distintos tejidos comestibles de los animales tratados si el medicamento veterinario se utiliza según las instrucciones del prospecto o etiqueta del medicamento veterinario y los alimentos se cosechan del sistema de producción animal después de que el período recomendado de retiro ha caducado.

25. Distintos países tienen distintos tipos e intensidades de reto de las enfermedades animales. Por consiguiente, las Buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios (BPMV) también pueden variar entre los distintos países, y se podrían determinar distintos LMR para reflejar las condiciones de uso relacionadas con el perfil de reto de enfermedad local, dentro de los sistemas de producción. Desde el punto de vista de la salud pública, los LMR más altos en el país exportador no representan una preocupación toxicológica particular para la salud, siempre y cuando la frecuencia de la distribución de los residuos en el producto exportado, en combinación con una estimación del volumen de las importaciones en relación con la producción doméstica, permitan la conclusión de que es muy poco probable que la IDA será sobrepasada con regularidad en el país importador⁵.

7.3 Tipos de programas de verificación

26. Generalmente, los programas de verificación pueden clasificarse en tres categorías generales dependiendo de los criterios aplicados a la selección de la muestra y/o sus objetivos; (a) programas de verificación de sistemas, (b) programas de verificación dirigidos al riesgo o (c) estudios de muestreo.

(a) Programas de verificación de sistemas

27. El objetivo de los programas de verificación de sistemas es proporcionar información sobre el nivel de aplicación de las prácticas y los controles en general. Como tales, estos programas habitualmente incluyen el muestreo insesgado de una población específica con atributos generalmente similares, de manera que los resultados puedan utilizarse para derivar una confianza estadística respecto al nivel de control presente en esa población en general. Los programas pueden concentrarse en el nivel de aplicación de controles específicos en el proceso o pueden concentrarse en la vigilancia de los niveles del peligro en los animales o productos que se encuentran en el punto de cosecha o próximos a éste.

28. Puede utilizarse una combinación de la evaluación en el punto de cosecha con auditorías directas de los diversos puntos de control en el sistema a fin de reducir la cantidad de análisis químicos y la dependencia en ellos, al mismo tiempo que se proporciona un nivel mayor de aseguramiento que el obtenido únicamente con la evaluación en el punto de cosecha.

(b) Programas de verificación dirigidos al riesgo

29. Los programas de verificación dirigidos al riesgo incluyen el muestreo dirigido a proveedores o productos específicos considerados a representar una probabilidad mayor de incumplimiento con alguno de los controles y/o de quienes se han detectado residuos fuera de cumplimiento.

⁴ La manera en la que se derivan los LMR significa que, estadísticamente, es posible que un pequeño porcentaje de tejidos animales contendrá residuos que sobrepasen el LMR cuando se traten según las instrucciones del prospecto o etiqueta y se sacrifiquen u ordeñen según el mínimo período de retiro recomendado.

⁵ Monografía de evaluación toxicológica del IPCS para aditivos alimentarios.

30. Su objetivo es realizar una cantidad mayor de inspecciones o auditorías en los proveedores o productos considerados a posiblemente tener una probabilidad mayor que la población en general de encontrarse fuera de cumplimiento. Los proveedores, productos, o ambos, pueden ser el objeto de estos programas debido a situaciones como las siguientes:

- previo funcionamiento o rendimiento deficiente,
- fallas o ausencia de alguno de los componentes del sistema de calidad del que habitualmente se depende,
- otra información de inteligencia,
- posibles factores de riesgo que pudieran ser correlacionados con un uso incrementado de medicamentos veterinarios tales como recuentos celulares somáticos altos, o
- como resultado de hallazgos ante o post-mortem, por ejemplo, lesiones en el punto de inyección o determinaciones patológicas.

31. A pesar de que es difícil derivar conclusiones basadas en la población en general a partir de programas dirigidos, la operación de programas de verificación de sistemas basados en la estadística, que incluyen muestreo insegmentado en paralelo con programas de verificación dirigida, proporciona un nivel mayor de aseguramiento que la operación de cualquiera de estos programas por sí solos.

(c) **Estudios de muestreo**

32. Los estudios de muestreo se diferencian de los programas de verificación de sistemas principalmente por sus objetivos y porque tienden a aplicarse a subpoblaciones que posiblemente estén unidas por una variable en común. Los objetivos de los estudios de muestreo pueden incluir la recolección de datos de referencia para el análisis de tendencias o la recolección de nuevos datos para examinar si la elaboración de nuevos controles y programas de verificación podría ser apropiada. Constituyen una herramienta adecuada para observar con mayor intensidad si ciertas variables tales como la ubicación geográfica, la temporada o la edad pueden tener un efecto sobre la presencia, la ausencia o el nivel de un residuo.

(d) **Otros programas de verificación**

33. Los programas nacionales de control y verificación de residuos pueden tener otros objetivos que no están directamente relacionados con el aseguramiento de la inocuidad de los alimentos, pero éstos se encuentran fuera del ámbito de aplicación de estas directrices.

SEGUNDA PARTE: RECOMENDACIONES

SECCIÓN 8 – REVISIÓN Y CLASIFICACIÓN DE PELIGROS

8.1 Introducción

34. Los animales, los sistemas de producción, o ambos, pueden ser expuestos a una variedad de fuentes y tipos de químicos que podrían resultar en residuos en los productos derivados de ellos. Sin embargo, no todos estos elementos químicos de entrada tienen la misma probabilidad de resultar en un riesgo para los consumidores de productos animales derivados del sistema de producción. El control de peligros no es lo mismo que la gestión de riesgos.

35. Al diseñar programas nacionales de control y verificación, el entendimiento de las circunstancias necesarias para que cada elemento químico de entrada constituya en la realidad una amenaza para los consumidores de productos animales, junto con una estimación relativa de la probabilidad de que esto ocurra, son partes esenciales del proceso de determinar qué controles y sistemas de verificación podrían ser adecuados.

8.2 Tipos y fuentes de compuestos químicos y de vías de exposición

36. Para revisar y clasificar los residuos relacionados con los elementos químicos de entrada que tienen probabilidades de presentarse en alguna fase del sistema de producción, antes que nada es necesario describir las posibles fuentes y vías de exposición. Para los medicamentos veterinarios, el tipo de residuo y las vías de exposición considerados no deberían limitarse simplemente a aquellos sancionados por las autoridades reglamentarias nacionales sino que también se debería considerar el posible uso de los medicamentos en formas no sancionadas o el uso de medicamentos no sancionados.

37. Los tipos, las fuentes y las vías de exposición de compuestos químicos pueden incluir:

Tipos y fuentes:

- (a) Medicamentos veterinarios, p. ej.:
- Medicamentos y usos aprobados o reconocidos
 - Usos no aprobados o no reconocidos
 - Medicamentos ilegales o no reconocidos

Vías de exposición:

- (a) Deliberada, p. ej.:
- Administración directa a los animales
 - Administración indirecta a los animales mediante la adición al pienso o al agua.
- (b) No deliberada, p. ej.:
- Contaminación del pienso o del agua
 - Contaminación ambiental

8.2 Consideraciones respecto al perfil de riesgos

38. Después de haberse identificado los posibles tipos, fuentes y vías de exposición de los compuestos químicos de entrada en el sistema de producción, entonces es necesario considerar cuáles son las circunstancias requeridas para que cada uno de éstos cause un efecto perjudicial para la salud de los consumidores, así como también la probabilidad de que tales circunstancias ocurran en la ausencia de un control.

39. Tales consideraciones incluirán:

- Qué tipo de residuo está relacionado con el compuesto químico de entrada, por ejemplo, un residuo químico, un residuo biológico o una patología, una probabilidad mayor de bacterias resistentes o un remanente físico.
- La clase y la gravedad del efecto perjudicial para la salud relacionado con éste, por ejemplo, toxicidad crónica, una reacción alérgica, farmacológica, grave o un problema microbiológico.
- Qué circunstancias de uso y/o producción son necesarias y cuál es la probabilidad de que éstas ocurran para que el residuo esté presente en los alimentos derivados del sistema de producción en niveles y frecuencias que se aproximen a aquellos que pudieran representar un riesgo real para la salud humana.
- Qué circunstancias de consumo son necesarias para que el residuo realmente constituya un riesgo para los consumidores de productos animales.

SECCIÓN 9 – PUNTOS DE CONTROL

9.1 Introducción

40. La mayoría de los controles disponibles tienden a intentar mediar qué y cómo se exponen los animales o los sistemas de producción a los compuestos químicos, o el tiempo entre una exposición identificada y la cosecha ulterior de los productos animales.

41. Por lo tanto, el restringir qué formulaciones de medicamentos veterinarios pueden utilizarse, así como también el cómo pueden utilizarse y por quién, constituyen un punto de control clave. Asimismo, la imposición de restricciones de cosecha fundamentadas en factores de tiempo o en sucesos después de la última exposición, también puede utilizarse para mitigar posibles riesgos. Para algunos contaminantes, las restricciones ambientales pueden ser el punto de control más relevante.

42. No obstante, las restricciones y las recomendaciones son solamente una parte del sistema de control. Éstas son únicamente tan buenas como los conocimientos, las prácticas, las aptitudes y la motivación de aquellos que administran los compuestos o de aquellos que mezclan los piensos, y de qué tan eficazmente cualquier restricción de cosecha permanece identificada con los animales o los productos expuestos y se comunica a los compradores posteriores.

43. El cierre tanto de las vías como de la motivación para el extenso uso no previsto en el prospecto o etiqueta, o la importación y/o fabricación alternativa de medicamentos veterinarios no sancionados, incluidas las redes alternativas no aprobadas de distribución y ventas, también son posibles puntos de control clave.

9.2 Controles reglamentarios sobre los medicamentos veterinarios

44. Las restricciones sobre qué formulaciones pueden usarse y sobre cómo pueden utilizarse es un punto de control clave. Asimismo, la imposición de restricciones de cosecha de alimentos fundamentadas en factores de tiempo o en sucesos después de la última exposición, también puede utilizarse para mitigar posibles riesgos.

45. En el caso de los medicamentos veterinarios, es importante que las autoridades competentes cuya tarea es proveer aseguramientos a los consumidores respecto a los alimentos, tengan el nivel de control suficiente y el conocimiento sobre qué medicamentos veterinarios se están vendiendo y utilizando dentro de los sistemas de producción.

46. Se debería exigir que todas las formulaciones de medicamentos veterinarios fabricados o importados en el país fueran registradas en un registro nacional antes de permitir su uso.

47. Se deberían establecer criterios de aprobación adecuados para que dichas formulaciones puedan añadirse a esta lista. Puede que en estos criterios de aprobación se acepten las evaluaciones de otras autoridades competentes reconocidas donde los patrones de uso tengan probabilidades de ser afines.

48. No se debería permitir el uso de aquellas formulaciones que no se encuentren en estas listas y deben establecerse suficientes sanciones para efectos de disuasión. Sería ideal que se establecieran regulaciones nacionales para hacer cumplir las normas en cuanto a qué medicamentos veterinarios pueden venderse en el ámbito nacional y cómo pueden utilizarse.

49. Es importante que los sistemas de aprobación y registro sean eficaces y que también, tanto como sea posible, satisfagan las necesidades de los productores de manera que se reduzca la motivación de crear redes alternativas de suministro de productos.

50. Es necesario suministrar y/o proporcionar información y/o programas de educación respecto al uso adecuado de cada formulación, tanto para efectos de eficacia como para la protección de los consumidores.

51. Para ciertos medicamentos también podría ser adecuado, cuando sea justificado por una evaluación de riesgos adecuada, el exigir condiciones de venta y uso adicionales, para ayudar a asegurar el uso adecuado y prevenir los malos usos o abusos. Dichos controles adicionales deberían dirigirse al manejo de riesgos específicamente identificados, y debería verificarse regularmente tanto su eficacia como su necesidad para determinar que estos controles sean adecuados para el riesgo presentado. Éstos pueden incluir, entre otros, los siguientes:

- Requerir que todas las ventas sean objeto de una prescripción emitida por un órgano o persona regulativa o profesional.
- Limitar el acto de la administración a personas o profesiones con competencias prescritas.
- Requerir que todos los animales tratados o sistemas de producción sean identificados en maneras específicas.

- Requerir que todos los usos sean registrados y/o notificados a una base de datos central.

52. Tanto la eficacia continua como la necesidad de cualquier control adicional tal deberían examinarse frente al perfil de riesgos local para asegurar que no actúen de manera contraproducente al motivar el suministro y uso alternativos de productos.

53. En un sistema basado en el riesgo también es conveniente que la autoridad o autoridades competentes sean capaces de derivar estimaciones tanto del nivel como de los tipos de usos más comunes de cada medicamento veterinario.

9.3 Recomendaciones para el ámbito de las granjas

(a) Uso de medicamentos veterinarios

54. Los productores solamente deberían usar los medicamentos veterinarios que han sido aprobados para su uso en los animales destinados a la producción de alimentos. No se deberían utilizar medicamentos veterinarios no aprobados (salvo según lo previsto en el siguiente párrafo). Los medicamentos veterinarios deberían utilizarse estrictamente de conformidad con las instrucciones aprobadas o reconocidas oficialmente.

55. El uso no previsto en el prospecto o etiqueta de medicamentos veterinarios debería aplicarse solamente según el asesoramiento directo y escrito por un veterinario. Dicho asesoramiento debería ser coherente con los documentos de orientación y de información técnica, tanto nacionales como internacionales, publicados sobre este tema.

56. Salvo en aquellas situaciones abordadas en el párrafo anterior, solamente aquellos medicamentos veterinarios aprobados específicamente para su uso en animales productores de leche deberían utilizarse en animales que están siendo ordeñados para el consumo humano.

(b) Sistemas de aseguramiento

57. Los productores deberían tener medidas establecidas para el aseguramiento de la inocuidad alimentaria, adecuadas para el ámbito de la granja, con respecto al uso de medicamentos veterinarios y/o la exposición a éstos. Todas las personas que trabajan directamente con los animales deberían estar familiarizadas con el sistema utilizado.

58. Todos los animales, o lotes de animales, tratados o expuestos, necesitan ser identificados positivamente como sujetos a restricciones de cosecha de alimentos para el período durante el cual dichas restricciones se aplican (período de retiro para sacrificio, cosecha u ordeño).

59. Deberían mantenerse registros detallados del tratamiento y la duración del mismo y/o del número de ordeños requeridos antes de que el animal o el producto del animal pueda ser cosechado para el consumo humano.

(c) Asesoramiento adicional respecto a los animales productores de leche:

60. Las medidas para el aseguramiento de la inocuidad alimentaria necesitan estructurarse de manera que sean lo suficientemente sensibles para poder proporcionar diariamente aseguramientos sostenibles, de que la leche se cosecha sólo de aquellos animales considerados a tener un estado aceptable de residuos.

61. La leche desechada no debería ser dada como alimento a otros animales a menos que los controles adecuados estén establecidos para asegurar que el producto de estos animales no será cosechado antes de que cualquier residuo transferido haya disminuido a niveles aceptables.

62. De preferencia, los animales en hatos grandes que hayan sido tratados o expuestos deberían mantenerse separados de aquellos animales no sujetos a restricciones a fin de ayudar a reducir la posibilidad de errores. Los animales sujetos a restricciones de cosecha deberían ser ordeñados, de preferencia, después del resto del hato.

63. Los animales sujetos a restricciones de cosecha de leche deberían ordeñarse de tal manera que se asegure que su leche no se mezcle con aquella que está siendo cosechada para el consumo humano. Todo equipo utilizado necesita poder ser limpiado adecuadamente antes de empezar a utilizarse en otros animales.

9.4 Comunicaciones con compradores posteriores

64. Es importante que cualquier restricción de cosecha de alimentos que se encuentre aplicada todavía en el animal o en el producto animal en el momento de venta sea comunicada a los compradores posteriores del animal, animales o productos derivados de ellos.

65. Los procesadores deberían ser considerados responsables de asegurar que ellos compren y/o procesen solamente animales y/o productos animales de proveedores que pueden atestiguar creíblemente sobre la idoneidad o inocuidad del animal o del producto animal para la finalidad prevista.

66. Cuando otras personas distintas al productor principal suministren animales o productos animales a los procesadores, entonces los procesadores deberían considerar a estos proveedores responsables de demostrar que ellos tienen el debido conocimiento de que el animal o el producto animal ya no está sujeto a ninguna restricción relevante.

SECCIÓN 10 – VERIFICACIÓN

10.1 Principios y función de los programas de verificación

67. El objetivo general de la implementación de los programas de verificación es: Proveer un nivel adecuado de confianza de que las prácticas y los controles establecidos sean adecuados y estén siendo aplicados en la medida necesaria para asegurar que la salud de los consumidores de productos animales no será afectada perjudicialmente por algún elemento químico que entre a los sistemas de producción.

68. Es necesario recordar que en los sistemas centrados en la prevención basada en el riesgo, las prácticas y los controles precosecha, y no las evaluaciones poscosecha, deberían ser los principales elementos responsables del suministro de alimentos inocuos.

69. La frecuencia e intensidad de la verificación o auditoría deberían depender del funcionamiento del sector y del nivel de incumplimiento que podrían conducir a un riesgo importante para la salud humana.

70. Los objetivos y las acciones resultantes que provienen de los programas de verificación específicos variarán dependiendo de si éstos están contemplando la eficacia general del sistema de control en su totalidad o en partes del mismo, o si éstos están dirigidos a evaluar el cumplimiento de personas seleccionadas o de grupos de personas.

71. Una combinación de auditorías directas de los distintos puntos de control en el sistema, junto con la evaluación en el punto de cosecha, proporcionarán un nivel más alto de aseguramiento que la evaluación en el punto de cosecha por sí solo. Tales combinaciones pueden utilizarse para reducir tanto la cantidad de los análisis químicos como la dependencia en ellos.

72. Asimismo, la operación de los programas de verificación de sistemas basados en la estadística que incluyen muestreos insesgados en paralelo con programas de verificación dirigidos a proveedores o productos específicos, proporcionará un nivel de aseguramiento mayor que la operación de cualquiera de estos programas por sí solos.

73. A pesar de que los tamaños de las muestras para los programas de verificación de sistemas pueden predeterminarse estadísticamente (véase la Primera parte para consultar una orientación adicional), el número de las muestras dirigidas al riesgo variará de acuerdo con la frecuencia en la que se vayan presentando los atributos del perfil.

10.2 Ejemplos de consideraciones de diseño para los programas de verificación

74. Según corresponda a los perfiles de riesgos predeterminados en el país y/o en el sistema de producción, los programas de verificación podrían utilizarse para ayudar a evaluar:

- la validez de las suposiciones utilizadas durante el proceso de registro;
- la existencia o inexistencia de cadenas inaceptables de producción, comercialización y/o asesoramiento;

- la eficacia de la información en el prospecto o etiqueta del medicamento veterinario y plaguicida (Buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios [BPMV], Buenas prácticas agrícolas [BPA]) como una herramienta de mitigación del riesgo para la salud humana, y qué tan bien se correlaciona el uso de las recomendaciones con los usos reales del producto o las necesidades respecto al mismo;
- la eficacia de otros programas de educación o de mitigación del riesgo;
- la eficacia de cualquier sistema de calidad de medicación de piensos;
- la eficacia de los sistemas de calidad de la producción animal y de las ventas de animales respecto a cómo se relacionan con la identidad del animal y la transferencia de información sobre cualquier restricción de cosecha de alimentos;
- la aplicación y la eficacia de las medidas correctivas;
- la importancia de los contaminantes ambientales, naturales, o ambos.

10.3 Auditoría de los puntos de control precosecha

75. Los programas de garantía de calidad y de verificación precosecha y/o preprocesamiento pueden utilizarse para reducir la dependencia en programas de verificación poscosecha tales como los análisis químicos.

76. El muestreo en la granja también puede utilizarse cuando la evaluación del perfil de riesgos ha identificado que hay preocupaciones específicas relacionadas con el uso de sustancias prohibidas por las autoridades competentes.

77. Según corresponda a los perfiles de riesgos predeterminados en el país y/o en el sistema de producción, los siguientes puntos de control precosecha posibles podrían considerarse para un nivel de auditoría en el programa de verificación.

- Los vendedores y compradores de medicamentos veterinarios, a fin de verificar qué es lo que se está vendiendo y cómo se está comercializando.
- Los usuarios de medicamentos veterinarios (entre ellos los granjeros, los veterinarios y los mezcladores de pienso), a fin de verificar cómo se están utilizando en realidad los medicamentos en los sistemas de producción, por ejemplo, según el prospecto o etiqueta, qué registros se están guardando y cómo se identifica el estado de tratamiento de los animales.
- Los sistemas de venta de animales y de productos animales, para verificar si se está comunicando o no cualquier restricción de cosecha de alimentos relacionada con el animal o el producto y cómo se está comunicando.
- Los sistemas de aseguramiento utilizados por los procesadores y/o productores, a fin de asegurar la idoneidad de los animales o productos que se les está suministrando para los fines previstos de su uso.

10.4 Programas de verificación en el punto de cosecha

(a) Consideraciones generales

78. Además de uno o más de los programas de verificación precosecha previamente mencionados, se deberían establecer programas de verificación poscosecha de los niveles y distribuciones de frecuencia reales de los residuos presentes en los animales o productos en el punto de cosecha. Deberían utilizarse en paralelo tanto los programas de verificación de sistemas como los programas de verificación dirigidos.

79. La frecuencia y la intensidad de la verificación o auditoría de cada peligro elegido para ser vigilado bajo el programa de verificación de sistemas deberían depender de su perfil de riesgos, el funcionamiento anterior del sector y el nivel de incumplimiento que pudiera conducir a un riesgo importante para la salud humana.

80. Cuando se seleccionan muestras insesgadas de la población en general, no debería ser necesario retener los lotes de producción relacionados con muestras seleccionadas al azar mientras se esperan los resultados, puesto que los resultados serán representativos de una proporción mayor de la población en general. Asimismo, las medidas de retiro de productos del mercado son solamente justificadas cuando se fundamentan en la salud, si los resultados indican la existencia de un grave riesgo para la salud humana.

81. Para los programas de verificación dirigidos, cuando se considera que tanto la probabilidad como la importancia para la salud humana de un posible incumplimiento representan un riesgo inaceptable, entonces todos los productos relacionados deberían retenerse hasta que se pueda generar suficiente información para proporcionar el nivel de aseguramiento requerido.

(b) Toma de muestras

82. Es necesario establecer mecanismos adecuados para prevenir la posible falta de parcialidad que pudiera ocurrir tanto en la selección como en la toma de muestras.

83. Lo mejor sería que las muestras se tomaran antes de que los animales y/o productos se mezclen con los animales o productos de otros proveedores. Para las muestras de los animales productores de leche, lo mejor sería tomar las muestras en el momento en que la leche se recoge de la granja.

84. Cada muestra necesita ser identificada claramente con la unidad de producción y el proveedor que representa, de manera que el debido rastreo de su origen y las acciones de seguimiento adecuadas puedan aplicarse en caso de que se encontrara un resultado fuera de cumplimiento.

85. La identidad e integridad de lo que la muestra tiene el objeto de representar también necesitan ser mantenidas a lo largo del proceso de muestreo, almacenamiento, envío, análisis y elaboración de informes.

(c) Laboratorios

86. Los laboratorios utilizados deberían tener un programa de garantía de calidad adecuado establecido y deberían haber validado todas las metodologías utilizadas según un nivel adecuado relativo a su función dentro del programa de vigilancia.

87. Las autoridades competentes que requieran las evaluaciones deberían aprobar las características de funcionamiento de cada uno de los métodos utilizados por los laboratorios, previo uso, y deberían establecerse de manera que reflejen los objetivos de la parte específica del programa. Las autoridades competentes deberían aprobar los niveles de informes reglamentarios para los laboratorios, previo uso, y sólo deberían establecerse a un nivel tan bajo como se determine específicamente que es requerido para cumplir con los objetivos de la salud pública.

10.5 Resultados de los análisis

(a) Informe de los resultados

88. Los resultados de los laboratorios deberían interpretarse conjuntamente con las características de funcionamiento del método y de los analistas. Se debería exigir a los laboratorios que proporcionen esta información al informar resultados que posiblemente se encuentren fuera de cumplimiento.

89. Los resultados de los análisis que sean iguales o mayores al LMR no deberían expresarse como números discretos sino como un intervalo de valores en el que el laboratorio confía que se encuentra el resultado verdadero (el intervalo de confianza). Cuando el intervalo informado abarca un nivel tanto superior como inferior al LMR, entonces no es posible concluir definitivamente que el resultado se encontraba fuera de cumplimiento. Tales resultados, sin embargo, podrían justificar investigaciones adicionales.

90. Los laboratorios también deberían informar de todas las incidencias donde se detectaron sustancias extrañas poco habituales pero cuya identidad no fue posible confirmar.

(b) Análisis de los resultados

91. Cada resultado fuera de cumplimiento debería analizarse para determinar qué factores contribuyeron a su ocurrencia, la importancia sistémica del caso identificado y qué factores relacionados son necesarios para que éste constituya un posible riesgo para la salud humana.

92. Todas las detecciones de sustancias no identificadas también deberían ser consideradas para un posible análisis de seguimiento.

93. Dependiendo de los resultados de este análisis, se debería llevar a cabo un estudio de si es o no apropiado tomar medidas correctivas locales y/o sistemáticas y, en dado caso, cuáles, para prevenir una frecuencia inaceptable de reaparición y/o para retirar un producto considerado una amenaza directa para la salud de los consumidores.

94. Cuando un tejido animal contiene un residuo que sobrepasa el LMR pertinente en el punto de cosecha, esto puede significar una de varias cosas y no todas de éstas se encuentran bajo el control directo del productor o del proveedor. Éstas incluyen:

- El medicamento veterinario no fue utilizado según las instrucciones de la etiqueta o de la prescripción.
- Se utilizó un medicamento veterinario o formulación no autorizada.
- No se observó la mínima restricción o período de retiro para la cosecha de alimentos o pienso posterior al tratamiento (el no mantener la identidad de los animales o productos animales sujetos a restricciones es, con frecuencia, un factor en estos casos).
- El pienso, el agua o el ambiente fue expuesto accidentalmente.
- La recomendación en la etiqueta para el período de retiro para la cosecha del alimento o pienso no es completamente adecuada.
- El alimento o pienso proviene de uno de los pequeños porcentajes de animales que tienen probabilidades estadísticas de tener residuos que sobrepasen el LMR, incluso después de que la restricción o período de retiro para la cosecha de alimentos ha concluido.
- Problemas del método de análisis.

95. Es probable que algunos resultados reflejen un problema que sea tratado más adecuadamente por un sistema de registro o reconocimiento de medicamentos veterinarios o plaguicidas.

10.6 Respuestas reglamentarias a incumplimientos identificados

96. Cuando el análisis indica una falla de control importante ya sea local o sistémica, esto debería provocar una reacción correctiva adecuada del segmento completo de la población que posiblemente sea afectado o motivado similarmente. Entonces se deberían establecer suficientes restricciones y verificaciones dirigidas, de tal manera que se pueda asegurar que se han establecido las medidas correctivas adecuadas y que están siendo aplicadas. El marco de tiempo para aplicar dichas medidas y la intensidad de cualquier reacción variarán según la importancia para la salud de cualquier nivel y frecuencia inaceptables del incumplimiento encontrado.

97. En muchos casos, una determinación respecto a si el incidente o incidentes fueron o no el resultado de errores aislados o si ellos representan un nivel inaceptable de negligencia o incumplimiento deliberado de las condiciones de uso recomendadas o exigidas, influirá en la reacción reglamentaria o comercial. Asimismo, la identificación de la falla de un punto de control fuera del control directo del productor o del proveedor (tal como cuestiones de registro) podrían también requerir una reacción diferente si es necesario encontrar soluciones de largo plazo.

98. En caso de errores aislados, la disposición del asesoramiento y la motivación adecuados para que el sector relevante realice las mejoras necesarias a los controles y prácticas podría ser una respuesta adecuada. Esto, por supuesto, debería combinarse con un nivel de verificación de seguimiento para asegurar que se hayan establecido y se estén aplicando las medidas correctivas adecuadas, por ejemplo, por medio de actividades de vigilancia analítica intensificada.

99. Cuando se determina que la causa es un nivel inaceptable de negligencia o una falta de cumplimiento deliberada de las condiciones de uso recomendadas o exigidas, las reacciones punitivas promovidas públicamente (p. ej., condenas, multas, controles de movimiento, etc.) también podrían ser adecuadas y tener un valor disuasivo mayor. Esto es además de la disposición del asesoramiento adecuado y/o la motivación para que el sector realice los cambios necesarios junto con un nivel adecuado de verificaciones ulteriores para asegurar que se hayan establecido y se estén aplicando las suficientes medidas correctivas.

100. Cuando el análisis identifique que una falla de un punto de control fuera del control directo de los productores o proveedores (p. ej., cuestiones del registro o del prospecto o etiqueta) tuvo una contribución significativa, entonces se deberían tomar las medidas adecuadas para asegurar que el sector responsable del control tome las medidas correctivas necesarias para prevenir un nivel y/o frecuencia de reaparición inaceptables.

101. Para los programas de verificación dirigidos en las granjas: cuando los resultados de la porción del lote sometida a muestreo no proporcionen la confianza necesaria para asegurar que la producción del resto del lote ha sido realizada con una aplicación suficiente de prácticas y controles adecuados, el lote no debería ser aprobado para el consumo humano hasta que se pueda generar suficiente información para proveer el nivel de aseguramiento requerido respecto a su inocuidad.

102. Para los programas de muestreo insesgado: cuando los resultados indiquen que hay un riesgo directo para la salud pública, se debería realizar un intento para rastrear y retirar todo el producto que haya sido afectado de modo similar. Cuando se llevan a cabo estos razonamientos, es necesario reconocer que el resultado fuera de cumplimiento representa solamente una pequeña proporción de la producción total que probablemente estará afectada del mismo modo pero que no ha sido identificada todavía como tal. La proporción no identificada muy probablemente representa una posible amenaza mucho mayor para los consumidores que el "lote" identificado. Por consiguiente, todas las medidas aplicadas con respecto al lote identificado fuera de cumplimiento son menos importantes que las medidas aplicadas al sistema en su totalidad.

103. Cuando no se puede depender de los controles precosecha debido a la carencia de éstos o a un nivel inaceptablemente alto de incumplimiento por parte de los productores de alimentos animales, un nivel mayor de verificación poscosecha podría ser adecuado a fin de intentar proveer el nivel requerido de aseguramiento para el consumidor. Esto debería verse como una medida provisional solamente hasta que puedan establecerse las medidas correctivas adecuadas en el sistema de control y se demuestre su eficacia posteriormente.

104. Los resultados del muestreo insesgado de la población en general son una medida de la eficacia e idoneidad de los controles y las prácticas dentro de un segmento más amplio del sistema de producción. Por lo tanto, éstos deberían utilizarse para evaluar si uno de los controles necesita o no ser ajustado, y no deberían utilizarse rutinariamente o depender de ellos para tomar decisiones sobre la disposición de productos. Cuando se encuentran resultados fuera de cumplimiento, los retiros de productos del mercado no son necesarios a menos que se concluya que el resultado indica la existencia de un riesgo directo para la salud humana, p. ej., cuando se haya calculado que probablemente se sobrepasará una dosis de referencia aguda. Salvo en tales situaciones, las incidencias esporádicas de resultados que sobrepasan el LMR pertinente no deberían considerarse como una amenaza inminente para la salud.

105. Los programas de control y verificación deberían revisarse con regularidad a fin de asegurar su eficacia y/o necesidad continua, así como también para revisar el posible impacto de los cambios realizados a los perfiles de riesgos. Cuando se identifique un nivel significativo de incumplimiento en un año dado y se implementen cambios posteriores al programa de control, se debería considerar un nivel de verificación mayor para el año siguiente para ayudar a asegurar la idoneidad de los cambios realizados para la resolución del problema. Algunos de los compuestos seleccionados con perfiles de riesgos menores deberían considerarse para rotación dentro y fuera del programa tomando como base el funcionamiento / rendimiento, para asegurar que se haya cubierto el ámbito de aplicación más amplio posible.

TERCERA PARTE:

SECCIÓN 11 – ASEGURAMIENTOS INTERNACIONALES

106. Tal como en el caso de los programas nacionales, las prácticas y los controles establecidos en el país exportador, y no las evaluaciones en el puerto de entrada, son los factores que aseguran de mejor manera la inocuidad de los alimentos. Se puede utilizar la comunicación y la cooperación entre las autoridades competentes pertinentes para proporcionar aseguramientos de mayor nivel que los logrados cuando se depende solamente de los programas de inspección en los puertos de entrada. Para ayudar a facilitar el comercio de las naciones en desarrollo, se debería considerar la posibilidad de períodos mayores de incorporación gradual y un aumento de cooperación, así como también una posible ayuda técnica a lo largo de todos los aspectos de la creación y funcionamiento del programa, siempre y cuando se haya evaluado que no hay un riesgo directo para la salud humana o cuando se puedan obtener aseguramientos por medio de otros mecanismos.

(a) Intercambio y revisión de programas de control y verificación

107. La aplicación de un sistema de aseguramiento de control y verificación basado en el riesgo debería proporcionar las bases necesarias para que los países exportadores certifiquen la inocuidad de los alimentos exportados, y para que los países importadores tengan la confianza de aceptar dichas remesas.

108. Se debería exhortar a los países comerciantes a que intercambien copias de sus programas de control y verificación junto con los resultados obtenidos en el año anterior. En cualquier revisión se debería notar que los perfiles de riesgos y las opciones de gestión de riesgos pueden variar considerablemente entre los distintos países. La consideración importante es la correspondencia de la idoneidad del sistema de aseguramiento de control y verificación con los perfiles de riesgos y las circunstancias existentes en el país exportador que sean relevantes para el nivel requerido de protección para la salud humana y no qué tanto se aproxima o no al sistema de control y verificación en el país importador.

109. Cuando el perfil de riesgos del país exportador, y/o el nivel de protección para la salud del país importador, es significativamente mayor (p. ej., cuando un país tiene una IDA significativamente menor), se podrían requerir controles y verificaciones adicionales. La estimación de la proporción relativa que las importaciones probablemente contribuyan al consumo total por parte de la población del país importador podría ser útil para determinar si cualquiera de las diferencias identificadas en el nivel de control del peligro tienen de hecho probabilidades de ser significativas en la ausencia de controles adicionales.

110. Se deberían aplicar los mismos principios basados en el riesgo a los programas de aseguramiento para exportaciones como los que se han aplicado al diseño e implementación de los programas de aseguramiento nacionales. Cuando corresponda, se podrían utilizar programas de garantía de calidad dirigidos, a fin de lograr el nivel de aseguramiento mayor requerido para el segmento específico de la producción.

(b) Programas de evaluación en los puertos de entrada

111. Los aseguramientos que pueden obtenerse de países que proporcionan copias de sus programas de control y verificación y la certificación ulterior de que el producto ha sido producido de conformidad con dichos programas son mucho mayores que los que pueden obtenerse de los programas de inspección en los puertos de entrada. En tales casos, la función de los programas de evaluación en los puertos de entrada, si éstos fueran considerados necesarios, cambia de ser una medida primaria de la aceptabilidad del producto a una herramienta secundaria de verificación del sistema.

112. Vale la pena notar que los tejidos o matrices líquidos utilizados para los programas nacionales de verificación pueden variar de aquellos utilizados en los programas de los puertos de entrada, por ejemplo, la leche frente a los productos lácteos procesados. El proceso, los coadyuvantes de elaboración u otros aditivos podrían introducir, de vez en cuando, variables de confusión. Es importante que cualquier metodología utilizada sea completamente validada respecto a la matriz específica analizada y que todos los “niveles de medidas reglamentarias” sean establecidos en niveles en los que se haya determinado que se representan riesgos significativos para la salud humana, a diferencia de que se refleje solamente el nivel de determinación o de cuantificación del método.

113. Salvo en casos donde se sospeche o detecte un riesgo directo para la salud, un producto certificado debería ser sometido a muestreos insesgados y a programas de aprobación en una frecuencia determinada por el rendimiento del país exportador. Las remesas de productos animales tienden a ser heterogéneas por naturaleza y con frecuencia estarán formadas por mezclas de productos de una variedad de animales y fuentes. Los resultados reflejarán el funcionamiento / rendimiento del sistema de producción en su totalidad y no deberían extrapolarse para tomar decisiones específicas sobre otras unidades dentro de la remesa, salvo donde se comparta un factor de riesgo precosecha común y se indique una amenaza directa para la salud.

114. Las muestras necesitan estar claramente identificadas con la remesa y la subunidad de la remesa que fueron sometidas al muestreo en realidad, para permitir que los países exportadores tengan la capacidad de rastrear completamente el origen de éstas, en caso de que se encontrara un resultado fuera de cumplimiento. El registro de información comercial, tal como los códigos de barra, puede con frecuencia ser útil en este proceso. La identidad, integridad y seguridad de la muestra necesitan mantenerse a lo largo del proceso de toma de muestras, almacenamiento, envío, análisis y elaboración de informes. Es necesario guardar suficientes porciones de la muestra sin procesar para permitir la posible confirmación independiente de los hallazgos en caso de que surgiera una disputa. Cuando se informa de resultados fuera de cumplimiento, se debería proporcionar, a todas las partes afectadas por el resultado (p. ej., al propietario de la remesa y a las autoridades competentes encargadas de la certificación), información adecuada respecto al intervalo de confianza del resultado, una descripción del método utilizado y las características de funcionamiento / rendimiento del método de análisis.

115. Los resultados de los programas de evaluación en los puertos de entrada deberían tener una concordancia amplia con los resultados de los programas de verificación pertenecientes al país exportador. Los LMR del Codex, o los LMR aplicados en el país exportador, deberían utilizarse como las herramientas de vigilancia salvo en los casos donde se haya determinado, mediante una evaluación de riesgos adecuada, que es necesario tener un nivel de protección mayor. Cuando se descubran incidentes esporádicos de incumplimiento, éstos no deberían abordarse con demasiada preocupación, a menos que el tipo, nivel o frecuencia varíe considerablemente de los resultados del país exportador. Se debería informar a las autoridades competentes o certificadoras del país exportador de todos los resultados, puesto que tanto el posible problema como las posibles soluciones se encuentran ahí.

116. Cuando el tipo, nivel y/o frecuencia del incumplimiento detectado provoque preocupaciones respecto a si las importaciones están cumpliendo o no con el nivel de protección para la salud humana requerido por el país importador, entonces se podrían pedir aseguramientos adicionales. El país importador puede también decidir aumentar el nivel de verificación en el puerto de entrada para confirmar que los aseguramientos proporcionados están de hecho abordando el problema. Los programas de muestreo y retención dirigidos deberían reservarse para aquellas situaciones donde se ha determinado que existe un riesgo para la salud humana y se considera que dicho riesgo probablemente también está presente en las remesas que ya han sido producidas y que no pueden someterse a más controles por parte de las autoridades competentes del país exportador.

117. Cuando se descubran residuos de sustancias prohibidas, las autoridades competentes del país tanto importador como exportador deberían colaborar para resolver el problema. La resolución de dichos problemas requerirá un análisis en el país de origen que determine exactamente dónde, cómo y por qué tales residuos están entrando al sistema de producción, qué errores pudieron ocurrir dentro del propio sistema de control y vigilancia del país, así como también la aplicación posterior de controles adecuados adicionales para abordar la situación. Es necesario reconocer que podría tomar algo de tiempo para encontrar la resolución fundamental de tales problemas. Cuando exista un nivel adecuado de cooperación, el nivel de la reacción reglamentaria por parte de la entidad importadora debería ser solamente aquella considerada esencial para prevenir un riesgo directo para la salud pública. Especialmente en los casos donde el país exportador es una nación menos desarrollada, el país importador debería considerar el proporcionar un nivel adecuado de ayuda técnica para ayudar a resolver el problema.

118. De vez en cuando, la aplicación de nuevas metodologías de muestreo y evaluación también puede revelar tipos y niveles de residuos cuya existencia era desconocida anteriormente por una o ambas partes. La determinación de dónde, cómo y por qué tales residuos están entrando al sistema de producción, así como su importancia, podría tomar nuevamente algo de tiempo. Donde la presencia de tales residuos se relaciona con prácticas de producción previamente aceptadas, podría ser necesario que la implementación de cambios, en caso de que se consideraran necesarios, se realizara sobre un período prolongado. Nuevamente, cuando exista un nivel adecuado de cooperación, el nivel de la reacción reglamentaria por parte de la entidad importadora debería ser solamente aquella considerada esencial para prevenir un riesgo directo para la salud pública. Especialmente en los casos donde el país exportador es una nación menos desarrollada, el país importador debería considerar el proporcionar un nivel adecuado de ayuda técnica para ayudar a resolver el problema.

120. En todos los casos, las autoridades competentes deberían cooperar para asegurar que la salud de los consumidores de ambos países está protegida.

CUARTA PARTE

11.0 Diseño y planificación del protocolo de muestreo: consideraciones estadísticas

11.1 Introducción

121. La Comisión del Codex Alimentarius ha decidido que los procedimientos de muestreo recomendados para aditivos alimentarios, residuos de plaguicidas y residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos están exentos de los procedimientos generales de muestreo de productos alimenticios, elaborados por las Prácticas Normales del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Muestreo. Por lo tanto, se han escrito las siguientes directrices. Es importante notar que esta sección no solamente se aplica al muestreo relacionado con los análisis de laboratorio sino que también es relevante en general para todos los programas de verificación y auditoría que contribuyen al programa de aseguramiento.

11.2 Principios

- El propósito del programa de verificación necesita definirse claramente.
- Es necesario definir la población que está siendo sometida a muestreo y a la que se aplican los resultados.
- Es necesario predeterminar si el muestreo es insesgado o dirigido (directo), así como los criterios que serán aplicados al análisis de los resultados.
- Los tamaños de las muestras para los protocolos del muestreo insesgado deberían estar fundamentados en la estadística.
- Es necesario predeterminar los criterios de dirección aplicados al muestreo dirigido.
- Cada muestra necesita estar claramente identificada con la unidad de producción y el proveedor que ésta representa.

- La identidad, seguridad e integridad de la muestra necesitan mantenerse a lo largo del proceso de toma de muestras, almacenamiento, envío, análisis y elaboración de informes.
- Es necesario guardar porciones de la muestra sin procesar para permitir la posible confirmación independiente de los hallazgos en caso de que surgiera una disputa.

11.3 Consideraciones generales sobre el diseño

122. Al diseñar un protocolo de muestreo, es esencial definir tanto el propósito del programa como la población de interés. También es importante definir los criterios que se aplicarán al análisis de los resultados con respecto a la necesidad o conveniencia de acciones adicionales, y especialmente cómo tales criterios y reacciones están directamente relacionados con la protección de la salud humana. Generalmente, los protocolos de muestreo tienen una baja eficacia para poder detectar bajos niveles de incumplimiento, así que cuando existe la posibilidad de que tales niveles se consideren un riesgo significativo para la salud humana, otros programas de aseguramiento son todavía más importantes.

11.4 Poblaciones de interés

123. Al final, “una población” conformada por “unidades de alimentos consumidos” es la más relevante para la salud humana. Sin embargo, debido a que la aplicación de las prácticas y controles precosecha adecuados es lo que asegura la inocuidad de los alimentos, una estrategia de muestreo que verifica tanto la idoneidad como el nivel de cumplimiento de estas prácticas y controles precosecha puede utilizarse para proporcionar aseguramientos de que hay muy pocas probabilidades de que la salud de los consumidores se verá negativamente afectada. Por lo general, la población de interés a quien dirigir información sobre el cumplimiento precosecha o de la verificación de idoneidad se encontrará entre aquellas unidades de la población a las que se deberían aplicar las prácticas y controles comunes, por ejemplo:

- el vendedor del elemento químico de entrada en el sistema de producción,
- el productor,
- el proveedor de los animales o productos animales al procesador o
- el procesador.

124. No obstante, debido a que las posibles consecuencias para la salud humana son mucho mayores cuando grandes unidades de producción (granjas) se encuentran fuera de control, la población precosecha habitual que se somete a un muestreo al azar es una unidad normalizada de producción vendida en cualquier momento dado, p. ej., un animal individual, una cuba de leche, un barril de miel o un peso definido de un producto de acuicultura. De esta manera, los productores o proveedores mayores deberían tener, de hecho, una probabilidad mayor de ser sometidos a muestreo mientras que a su vez todavía se mantiene el carácter aleatorio del protocolo de muestreo.

125. Generalmente, se obtendrán las conclusiones a partir de la frecuencia, o la falta de ella, de los resultados fuera de cumplimiento en las unidades sometidas a muestreo durante la temporada de producción o el año calendario. No obstante, cuando se encuentren problemas durante el transcurso de la temporada de producción, es probable que ya se hayan aplicado medidas correctivas y que éstas hayan empezado a tener un efecto positivo mucho antes del término de la temporada de producción o del año calendario. Para las pequeñas poblaciones, o para los panoramas de exposición ya sea de bajo riesgo o razonablemente estables, se podrían utilizar o necesitar varias temporadas de producción o años calendario para recolectar el número de muestras determinado estadísticamente para obtener el nivel de confianza requerido.

126. Cuando es posible refinar y describir en más detalle la población afectada relacionada con los factores de riesgo definidos, tales como la temporada, la región o un tipo de producción específico, entonces se podría justificar una correlación del protocolo de muestreo con una covariable tal.

11.5 Punto de muestreo

127. El punto en el que se toma una muestra depende del objetivo del programa en cuestión. Cuando el objetivo es verificar la eficacia de los controles en el ámbito del proveedor, las muestras se toman generalmente en el punto de venta o cosecha donde todavía es posible correlacionar la unidad sometida a muestreo con un proveedor o productor.

128. El muestreo en las granjas también podría utilizarse como parte de un programa de garantía de calidad ante mortem o donde haya preocupaciones relacionadas con el posible uso de sustancias que están prohibidas por las autoridades competentes.

129. Cuando el objetivo es verificar la eficacia general de un sistema para asegurar que la exposición de la población en general es menor que la IDA, entonces las unidades múltiples de muestreo pueden combinarse antes del análisis, o el producto mezclado puede someterse a muestreo y análisis.

130. Cuando el objetivo es verificar la credibilidad y eficacia de los programas de control y verificación existentes en un país exportador, las muestras pueden tomarse de unidades normalizadas de exportación en el puerto de entrada. Tales programas de verificación secundaria tienen consideraciones de diseño muy diferentes con respecto a su objetivo, la población de interés y el tipo de reacción a cualquier nivel identificado fuera de cumplimiento.

131. Para los programas de evaluación en los puertos de entrada la población de interés está formada por todos los productos afines producidos bajo un sistema de control y verificación común. Aunque pueden tomarse muestras de unidades de productos de las remesas seleccionadas, los resultados obtenidos son solamente representativos de la unidad diferenciada (envase) sometida a muestreo y del funcionamiento del sistema nacional de control y verificación en general. Para las remesas de productos no homogéneos, salvo cuando hay una fuente precosecha en común, los resultados obtenidos de la unidad sometida a muestreo no son más representativos del resto de la remesa de donde dicha unidad se originó que de otros productos afines producidos bajo el mismo sistema nacional de control y verificación.

11.6 Muestreo insesgado frente al muestreo dirigido: consideraciones respecto al tamaño de la muestra

132. El muestreo insesgado está diseñado para proporcionar información sobre el perfil, especialmente respecto al nivel de aplicación o funcionamiento de un control o sistema de control para una población específica de animales o alimentos a lo largo de un período definido (usualmente anual).

133. Los tamaños de las muestras para los protocolos de muestreo insesgado deberían basarse en la estadística y podrían ser influenciados por el tamaño de la población (cuando ésta sea menor a 5000), la frecuencia del incumplimiento determinada a ser significativa, el nivel de confianza que será colocado en los resultados, así como también por las consideraciones económicas.

134. Si el tamaño de la población es pequeño, entonces no debería ignorarse el efecto del muestreo sin reemplazo y la distribución del muestreo debería basarse en la distribución hipergeométrica. No obstante, la mayoría de las poblaciones sometidas a muestreo utilizando un muestreo insesgado tenderán a tener más de 5000 unidades y el efecto del muestreo sin reemplazo (hipergeométrico) y el muestreo con reemplazo (binomial) se vuelve más pequeño, y la distribución binomial puede utilizarse para determinar un tamaño de muestra adecuado. Independientemente del tamaño de la población sometida a muestreo, el tamaño requerido de la muestra basado en la distribución binomial será siempre igual o mayor que el tamaño de muestra requerido basado en la distribución hipergeométrica.

135. El tamaño de la muestra para un nivel de confianza definido será de hecho constante para las poblaciones con más de 5000 unidades.

136. Cuando se detectan resultados fuera de cumplimiento, es posible derivar una estimación no refinada de la posible frecuencia en la población en general. Sin embargo, cuando no se encuentran resultados fuera de cumplimiento, entonces, cualquier declaración acerca de la frecuencia necesita expresarse como un nivel de confianza de que la frecuencia de los resultados fuera de cumplimiento no sobrepasa un porcentaje específico. El tamaño de la muestra requerido para obtener el nivel requerido de aseguramiento estadístico puede obtenerse de la Tabla 1.

138. Los protocolos de muestreo directo o dirigido están diseñados para concentrar un mayor número de inspecciones o auditorías en los proveedores o productos considerados a posiblemente tener una probabilidad mayor que la población en general de encontrarse fuera de cumplimiento. Debido a que es solamente una subpoblación que está siendo sometida a muestreo, considerada a tener una probabilidad mayor de encontrarse fuera de cumplimiento, no es posible extrapolar ningún resultado fuera de cumplimiento para llegar a conclusiones acerca de la población en general. Sin embargo, cuando se encuentran resultados en cumplimiento, estos resultados, junto con los resultados de programas insesgados, proporcionan un nivel mayor de aseguramiento de que el sistema de control de residuos está funcionando a un nivel de control adecuado.

139. La aplicación del muestreo directo o dirigido en los programas de muestreo en los puertos de entrada es solamente adecuada cuando se sabe o se sospecha que el producto comparte el mismo perfil de exposición. Debido a que los animales son expuestos a los medicamentos veterinarios antes de la cosecha de productos, cualquier muestreo directo realizado en un puerto de entrada debería reservarse para situaciones donde se pueden identificar subpoblaciones de productos que tienen probabilidades de haber compartido un perfil de exposición precosecha afín.