

CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LOS HUEVOS Y LOS PRODUCTOS DE HUEVO

CAC/RCP 15-1976

INTRODUCCIÓN	139
1. OBJETIVOS	140
2. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y UTILIZACIÓN DEL DOCUMENTO	140
2.1 Ámbito de aplicación	140
2.2 Utilización del documento	140
2.3 Principios aplicables a la producción, manipulación y elaboración de todos los huevos y productos de huevo	141
2.4 Funciones relativas de los productores, elaboradores y transportadores de huevos	143
2.5 Definiciones	144
3. PRODUCCIÓN PRIMARIA	145
3.1 Higiene ambiental	146
3.2 Producción higiénica de los huevos	148
3.2.1 Gestión de la parvada y salud animal	148
3.2.2 Zonas y establecimientos para los sistemas de postura de huevos	150
3.2.3 Prácticas generales de higiene	151
3.3 Recolección, manipulación, almacenamiento y transporte de huevos	154
3.3.1 Equipo de recolección de huevos	155
3.3.2 Envasado y almacenamiento	156
3.3.3 Procedimientos y equipo de transporte y entrega	156
3.4 Limpieza, mantenimiento e higiene del personal en la producción primaria	157
3.4.1 Limpieza y mantenimiento de los establecimientos de postura de huevos	157
3.4.2 Higiene y salud del personal e instalaciones sanitarias	157
3.5 Documentación y mantenimiento de registros	158
4. ESTABLECIMIENTO: DISEÑO E INSTALACIONES	159
5. CONTROL DE LAS OPERACIONES	160
5.1 Control de peligros alimentarios	160
5.2 Aspectos fundamentales de los sistemas de control de la higiene	161
5.2.1 Cuestiones relativas al tiempo y la temperatura	161
5.2.2 Fases de elaboración específicas	162
5.2.3 Especificaciones microbiológicas y de otra índole	167

5.3	Requisitos aplicables a los materiales de entrada	167
5.4	Envasado	167
5.5	Agua	167
5.6	Gestión y supervisión	167
5.7	Documentación y registros	167
5.8	Procedimientos de retirada de productos del mercado	167
6.	ESTABLECIMIENTO: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO	168
6.1	Mantenimiento y limpieza	168
6.2	Programas de limpieza	168
6.3	Sistemas de control de plagas	168
6.4	Gestión de los desechos	168
6.5	Eficacia de la vigilancia	168
7.	ESTABLECIMIENTO: HIGIENE DEL PERSONAL	168
8.	TRANSPORTE	168
9.	INFORMACIÓN DEL PRODUCTO Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES	169
9.1	Identificación del lote	169
9.2	Información sobre el producto	169
9.3	Etiquetado	170
9.4	Educación del consumidor	170
10.	CAPACITACIÓN	170

CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LOS HUEVOS Y LOS PRODUCTOS DE HUEVO

CAC/RCP 15-1976

INTRODUCCIÓN

El presente *Código de Prácticas de Higiene para los Huevos y los Productos de Huevo* tiene por objeto proporcionar orientación para la producción inocua de huevos y productos de huevo. Se ha utilizado un enfoque centrado en el análisis de peligros para determinar los controles presentados en este Código. El documento FAO/OMS que se indica a continuación se ha utilizado para proporcionar un fundamento basado en el riesgo para el Código revisado.

- *Evaluación de riesgos de Salmonella en huevos y pollos para asar*. Serie de evaluación de riesgos microbiológicos 1. FAO/WHO 2002 (ISBN 92-5-104873-8). <http://www.fao.org/DOCREP/005/Y4393E/Y4393E00.HTM>.

En este *Código de Prácticas de Higiene para los Huevos y los Productos de Huevo* se tienen en cuenta, en la medida de lo posible, los diversos sistemas de producción y procedimientos de elaboración de huevos y los productos de huevo utilizados por los países. Este Código se basa principalmente en los huevos producidos por gallinas domésticas. Los principios también pueden aplicarse a las prácticas de higiene para la producción de huevos de otras especies de aves domésticas productoras de huevos (p. ej., pato, codorniz y ganso). Por lo tanto, el Código es, por necesidad, un código flexible para permitir el uso de distintos sistemas de control y prevención de la contaminación de los huevos y los productos de huevo.

El presente Código aborda las dos fuentes principales de contaminación de los huevos:

1. internas, durante la formación del huevo y
2. externas, en cualquier punto durante o después de la postura de huevos

Tiene en cuenta también la posibilidad de enfermedad en la población general debida al consumo de huevos o productos de huevo contaminados por cepas de *Salmonella*, además de otros patógenos entéricos, u otros contaminantes, así como la susceptibilidad de contraer enfermedad de sectores de la población, como los ancianos, niños y personas inmunocomprometidas. En cuanto a la contaminación microbiológica, este enfoque concuerda con el enfoque identificado por la Consulta FAO/OMS de expertos sobre la evaluación del riesgo de peligros microbiológicos en los alimentos (Roma, Italia, del 30 de abril al 4 de mayo de 2001).

1. OBJETIVOS

El objetivo de este Código es asegurar la inocuidad y la idoneidad¹ de los huevos y los productos de huevo al aplicar el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, (CAC/RCP 1-1969), al caso particular de los huevos y los productos de huevo. El presente documento describe las consideraciones específicas aplicables a la higiene y la inocuidad de los alimentos relacionadas con todos los métodos de producción primaria y de elaboración de huevos y productos de huevo, incluidas las medidas adecuadas para los productores y elaboradores en pequeña escala.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y UTILIZACIÓN DEL DOCUMENTO

2.1 **Ámbito de aplicación**

El presente Código se aplica a la producción primaria, la selección, clasificación, almacenamiento, transporte, elaboración y distribución de huevos con cáscara y de productos de huevo de dichos huevos producidos por aves domésticas y destinados al consumo humano. Los huevos tradicionalmente considerados manjares (p. ej., huevos “Balut”, huevos de 1 000 años de edad, etc.) no se incluyen en el ámbito de aplicación de este Código.

2.2 **Utilización del documento**

Las disposiciones establecidas en este documento son complementarias a las del *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969), y deberían emplearse en conjunción con ellas.

En el Código también se hace referencia a otras normas, códigos o directrices del Codex, incluidas las normas para el etiquetado y el *Código de Prácticas de Higiene del Codex para el Transporte de los Alimentos a Granel y Alimentos Semienvasados* (CAC/RCP 47-2001), cuando éstos se aplican a la producción higiénica de los huevos y productos de huevo.

Este documento contiene una serie de principios, descripciones explicativas y directrices.

Los principios, que figuran en **negrita**, son una declaración de la meta u objetivo que se pretende lograr. *Las descripciones explicativas*, que figuran en *cursiva*, sirven para explicar la finalidad del principio formulado. En texto normal figura la información adicional que se presenta para ayudar a aplicar el principio formulado.

Los principios aplicables a todas las fases de la producción, manipulación y elaboración de los huevos y productos de huevo se presentan en la sección 2.3.

¹ Inocuidad e idoneidad tal y como se definen en el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

Este Código es flexible para permitir distintos sistemas de producción, tamaños de operación y distintos sistemas de control de peligros durante la producción, manipulación y elaboración de huevos y productos de huevo.

Reconocimiento de la producción y elaboración de huevos por productores/empresas en pequeña escala/menos desarrollados

En el contexto del presente Código, la expresión “productor de huevo en pequeña escala” se refiere a los sistemas de producción basados en el número de aves, o donde por lo general no se utilizan las máquinas automatizadas para la recolección y la clasificación, o donde el agua y otros requisitos no se disponen en abundancia, por lo que el número de aves que pueden mantenerse es limitado. El máximo número de aves permitidas en las instalaciones de producción en pequeña escala puede estar dictaminado en la legislación nacional, los códigos de prácticas u otras directrices.

La flexibilidad en la aplicación de estos requisitos en el presente Código puede ser aplicable a los productores de huevo menos desarrollados, es decir, a los productores con parvadas más grandes que cuentan con sistemas menos desarrollados y/o limitaciones económicas, de suministro de agua y/o energía, que impiden una inversión en infraestructura y procesos modernos de clasificación y envasado.

Los productores de huevos en pequeña escala y/o los productores menos desarrollados pueden valerse, cuando es necesario, de tal flexibilidad en la aplicación de los requisitos correspondientes a la producción primaria de huevos. Sin embargo, todas las medidas microbiológicas u otras medidas de control utilizadas deberían ser suficientes para obtener huevos y productos de huevo que sean inocuos e idóneos.

A lo largo del Código se indica dicha flexibilidad mediante el uso de una declaración parentética, “cuando sea factible”, colocada junto a la disposición en particular en que se necesite flexibilidad.

Se están elaborando nuevas orientaciones sobre las cuestiones con que se enfrentan las pequeñas empresas y las empresas menos desarrolladas, particularmente en relación con la aplicación del sistema de APPCC, que puede encontrarse en *Orientaciones de FAO/OMS a los gobiernos sobre la aplicación del sistema de APPCC, en las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas* (FAO/OMS, octubre de 2006).

2.3 Principios aplicables a la producción, manipulación y elaboración de todos los huevos y productos de huevo

Los siguientes principios deberían aplicarse, según corresponda y sea viable, a la producción, manipulación y elaboración de todos los huevos y productos de huevo.

- **Desde la producción primaria hasta el punto de consumo, los huevos y los productos de huevo deberían ser sometidos a medidas de control destinadas a lograr el nivel adecuado de protección de salud pública.**

El objetivo del Código tiene por objeto fomentar la producción inocua de huevos y productos de huevo para el consumo humano y ofrecer orientaciones

pertinentes a los productores y elaboradores, grandes y pequeños, sobre la aplicación de medidas de control en toda la cadena alimentaria completa. En él se reconoce la necesidad de controles o esfuerzos efectivos y constantes, que deberían aplicar los productores primarios además de los elaboradores, para asegurar la inocuidad e idoneidad de los huevos y los productos de huevo. Deberían identificarse buenas prácticas agrícolas, de higiene, y de fabricación durante la producción primaria, la elaboración de huevos con cáscara y de productos de huevo. Dichas prácticas deberían aplicarse en toda la cadena de producción de alimentos para que los huevos y los productos de huevo sean inocuos e idóneos para su uso previsto.

Deberían determinarse tanto la relación como los efectos de una parte de la cadena de producción alimentaria sobre otra, para asegurar que las posibles deficiencias en la cadena se aborden por medio de la comunicación y la interacción entre quienes intervienen en la cadena de producción. Se debería obtener información para abarcar una fase anterior y una posterior hasta la preparación final del alimento.

Ninguna parte de este Código debería aplicarse sin tener en cuenta lo que ocurre en la cadena de producción antes de la medida concreta que se está aplicando o lo que ocurrirá después de una fase determinada. El Código debería aplicarse solamente en el entendimiento de que hay un sistema de control continuo que se aplica desde las parvadas reproductoras y la selección de las parvadas de postura de huevos hasta el consumo del producto final. Las buenas prácticas de higiene también deberían aplicarse al manipular los huevos durante la preparación de los alimentos.

- **Las prácticas de higiene para los huevos y los productos de huevo deberían aplicarse, cuando proceda, en el contexto de los sistemas de APPCC como se describe en el Anexo del Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos.**

Debería tenerse conocimiento de los peligros asociados a los huevos en cada fase de la producción, manipulación, clasificación, envasado, transporte y elaboración de los huevos, con la finalidad de reducir al mínimo la contaminación. Incumbe principalmente al productor, cuando sea factible, realizar un análisis de peligros en el contexto de la elaboración de un sistema de control basado en el sistema de APPCC y, por lo tanto, identificar y controlar los peligros asociados al manejo o gestión de parvadas y la producción de huevos. Asimismo, incumbe principalmente al elaborador realizar un análisis de peligros para identificar y controlar los peligros asociados con la elaboración de huevos.

Este principio se presenta con el reconocimiento de que hay limitaciones en la aplicación plena de los principios de APPCC al nivel de producción primaria de huevos. En caso de que el sistema de APPCC no se aplique a nivel de productor, deberían aplicarse las buenas prácticas de higiene y las buenas prácticas pecuarias.

- **Las medidas de control deberían ser eficaces y validadas, cuando ello sea factible. La eficacia general de las medidas de control debería ser validada según la prevalencia de peligros en el huevo, teniendo en cuenta las características de**

cada peligro o peligros que suscitan preocupación, los objetivos de inocuidad de los alimentos/objetivos de rendimiento y el nivel de riesgo para el consumidor establecidos.

Las empresas pequeñas y menos desarrolladas que no tienen recursos para validar la eficacia de sus medidas de control deberían aplicar las medidas de control adecuadas exigidas por su país. Cuando no existan requisitos legales, tales empresas deberían seguir las recomendaciones presentadas en directrices reconocidas por la industria o seguir prácticas establecidas como inocuas, cuando sea factible.

2.4 Funciones relativas de los productores, elaboradores y transportadores de huevos

Todas las partes involucradas en la cadena de la producción de huevos comparten la responsabilidad DE la inocuidad del alimento. Ello puede incluir a las personas involucradas en la producción primaria, manipulación, clasificación, envasado, elaboración, suministro, distribución y cocción comercial de huevos y productos de huevo para el consumo humano. Para poder lograr este objetivo común, las respectivas partes deberían prestar atención a las siguientes responsabilidades:

- Debería existir una buena comunicación e interacción entre productores y elaboradores de huevos y otros que intervienen en la cadena, de forma que se mantenga una cadena eficaz de controles, desde la cría de la parvada ponedora hasta la producción de huevos y el consumo. Ello puede contribuir a asegurar que se apliquen las prácticas de higiene complementarias y adecuadas en cada fase de la cadena y que se adopten las medidas adecuadas y oportunas para resolver cualquier problema de inocuidad alimentaria que pueda surgir.
- Los productores primarios deberían aplicar las buenas prácticas de higiene y las buenas prácticas pecuarias de acuerdo con la inocuidad de los alimentos, y adaptar sus operaciones, según corresponda y sea factible, a fin de cumplir con cualesquiera especificaciones para controles de higiene específicos que han de aplicarse y/o cualesquiera niveles que han de lograrse, según se haya acordado con el elaborador, el distribuidor, el transportista o el encargado de almacén.
- Los elaboradores deberían aplicar las buenas prácticas de fabricación y las buenas prácticas de higiene, especialmente las que se presentan en este Código y en el Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969) o aquellas que exija la autoridad competente. El elaborador tal vez tenga que aplicar controles o adaptar sus procesos de fabricación según la capacidad del productor de huevo para reducir al mínimo o impedir los peligros asociados.
- Los productores y/o elaboradores deberían comunicar cualesquiera recomendaciones para la manipulación y el almacenamiento inocuos de los huevos y productos de huevo durante la distribución y el transporte, y para su uso ulterior por las empresas alimentarias.
- Los distribuidores y transportadores, los vendedores al por mayor, los vendedores al por menor y quienes participan en la preparación de alimentos en cualesquiera instalaciones deberían asegurarse de que los huevos y los productos de

huevo que se encuentren bajo su control sean manipulados y almacenados debidamente y de conformidad con las instrucciones de los productores y/o elaboradores.

- La información dirigida a los consumidores debería incluir indicaciones sobre la manipulación, conservación y preparación inocuas de los huevos.

2.5 Definiciones

Las definiciones de las expresiones generales figuran en el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/ RCP 1-1969)*. A los efectos del presente Código, se definen los siguientes términos como sigue:

Cascado/quebrado – el proceso de romper intencionalmente la cáscara del huevo y separar sus partes para extraer el contenido del huevo.

Parvada reproductora – un grupo de aves que se mantiene para producir parvadas ponedoras.

Huevos rotos/que gotean – huevos que presentan grietas tanto en la cáscara como en la membrana, que dan lugar a la exposición de su contenido.

Ovoscopia – el examen de la condición interior de un huevo y la integridad de la cáscara al rotar o al hacer que el huevo rote frente o sobre una fuente de luz que ilumina el contenido del huevo.

Huevo con grietas en la cáscara – huevo cuya cáscara está dañada, pero cuya membrana está intacta.

Huevo sucio – huevo con materia extraña en la superficie de la cáscara, como yema de huevo, estiércol o tierra.

Aves domésticas – miembros de la Clase Aves que se mantienen para producir huevos destinados al consumo humano.

Establecimiento de postura de huevos – las instalaciones y zonas circundantes donde tiene lugar la producción primaria de huevos.

Producto de huevo – la totalidad o parte del contenido que se encuentra dentro del huevo, separado de su cáscara, con o sin ingredientes adicionales, destinados al consumo humano.

Huevo de incubadora – huevo que se dispone en una incubadora.

Tratamiento microbicida – es una medida de control que prácticamente elimina los microorganismos, incluidos los microorganismos patógenos, que se encuentran en un alimento, o los reduce a un nivel en el que éstos no constituyen un peligro para la salud.

Pasteurización – una medida de control microbicida donde los huevos o los productos de huevo son sometidos a un proceso en el que se emplea calor para reducir la carga de microorganismos patógenos a un nivel aceptable para asegurar la inocuidad.

Vida útil – el período durante el cual el huevo o el producto de huevo conserva su inocuidad e idoneidad.

Huevo de mesa – un huevo destinado a ser vendido en su cáscara al consumidor final y sin haber recibido ningún tratamiento que modifique considerablemente sus propiedades.

3. PRODUCCIÓN PRIMARIA

Se reconoce que algunas de las disposiciones de este Código pueden ser difíciles de aplicar en zonas donde la producción primaria se realice en gallineros pequeños, tanto en países desarrollados como en países en desarrollo, y también en zonas donde se practica la cría tradicional de animales. Por lo tanto, el Código es, por necesidad, un código flexible para permitir el uso de distintos sistemas de control y prevención de la contaminación de huevos durante la producción primaria.

Estos principios y descripciones complementan los que figuran en la sección 3 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969) y los principios generales presentados en la sección 2.3 anterior.

Los productores de huevos deberían tomar todas las medidas razonables para reducir la probabilidad de que ocurran peligros en el interior o en la superficie de los huevos durante la producción primaria.

Las actividades de producción primaria pueden influir considerablemente en la inocuidad de los huevos y los productos de huevo. La contaminación bacteriana de los huevos puede ocurrir durante la formación, por lo tanto, las prácticas utilizadas en esta fase de la producción son un factor decisivo en la reducción de la posible presencia de microorganismos en el interior o en la superficie de los huevos.

*Se sabe muy bien que los peligros microbiológicos pueden introducirse tanto del ambiente de la producción primaria como de las mismas parvadas reproductoras y ponedoras. Los patógenos, tales como *Salmonella Enteritidis* (SE), pueden transmitirse tanto verticalmente de las parvadas reproductoras a las parvadas ponedoras comerciales como horizontalmente de otras gallinas ponedoras, del pienso y/o del medio ambiente y de ellos a los huevos. En medida considerable, la presencia de *Salmonella* en la parvada ponedora y/o parvada reproductora aumenta la posibilidad de *Salmonella* en el huevo.*

Así, la función preventiva de las buenas prácticas de higiene y las buenas prácticas agrícolas en la producción primaria de los huevos es de vital importancia. Deberían respetarse las prácticas pecuarias y debería prestarse la atención necesaria para asegurar que se mantenga la buena salud de las parvadas reproductoras y ponedoras. Además, la falta de buenas prácticas agrícolas, de alimentación animal y veterinarias, así como la higiene general inadecuada del personal y del equipo durante la manipulación y/o recolección de los huevos pueden dar lugar a niveles inaceptables de contaminación bacteriana o de otra índole (tales como la contaminación física y química) durante la producción primaria.

La atención principal de los productores primarios se dirige a reducir la probabilidad de que tales peligros ocurran durante la fase de producción primaria en la cadena. De la misma manera, en determinadas situaciones de producción primaria, la presencia de peligros para la inocuidad de los alimentos podría ser menos evitable, lo que a su

vez puede dar lugar a la aplicación de medidas de control más estrictas durante la elaboración ulterior, a fin de asegurar la inocuidad e idoneidad del producto terminado. La medida en que las prácticas de producción primaria controlan la probabilidad de que surja un peligro para la inocuidad de los alimentos en el interior o en la superficie de los huevos influirá en la naturaleza de los controles necesarios durante la elaboración ulterior de los huevos.

Debería reducirse al mínimo la contaminación de los huevos durante la producción primaria.

Los productores deberían obtener aves domésticas de parvadas reproductoras que han sido sometidas a medidas de control para reducir, y en la medida de lo posible eliminar, el riesgo de que se introduzcan, en las parvadas ponedoras, enfermedades avícolas y organismos patógenos transmisibles a los seres humanos. La parvada reproductora debería ser sometida a un programa en que se vigile el efecto de las medidas de control.

La gestión de la parvada ponedora es fundamental para la producción primaria inocua de los huevos. Las parvadas ponedoras se mantienen en una amplia variedad de condiciones climáticas utilizando diversos insumos y tecnologías agrícolas, y en granjas de diversos tamaños. Sin embargo, en las pequeñas granjas caseras y de productores en pequeña escala, el número de aves mantenidas es muy pequeño y, por consiguiente, los sistemas y las condiciones higiénicas de producción pueden variar. Los peligros pueden variar entre un tipo de sistema de producción y otro. En cada establecimiento de postura de huevos, es necesario considerar las prácticas agrícolas particulares que promueven la producción inocua de huevos, el tipo de productos (p. ej., huevos sin clasificar, huevos destinados al mercado de huevos de mesa, huevos estrictamente para cascar/quiebrar) y los métodos de producción utilizados.

La carga microbiana de los huevos debería ser tan reducida como sea factible, empleando buenas prácticas de producción de huevos y teniendo en cuenta los requisitos para la elaboración ulterior. Las medidas deberían aplicarse en el ámbito de la producción primaria a fin de reducir, en la medida de lo posible, la carga inicial de microorganismos patógenos que afectan la inocuidad e idoneidad. Tales medidas permitirían aplicar medidas de control microbiológico menos rigurosas e incluso asegurarían la inocuidad e idoneidad del producto.

3.1 Higiene ambiental

El establecimiento de postura de huevos debería ser adecuado para la producción primaria de huevos, de manera que se reduzcan al mínimo las fuentes de sustancias potencialmente nocivas y no alcancen niveles inaceptables tanto en el interior como en la superficie de los huevos.

En la medida de lo posible, los productores podrían identificar y evaluar los alrededores próximos y el uso anterior (tanto interno como externo) del establecimiento de postura de huevos, a fin de identificar los peligros. Asimismo, deberían identificarse las posibles fuentes de contaminación provenientes del establecimiento de postura de huevos, incluidos los alrededores inmediatos. Esto podría incluir la contaminación

relacionada con los usos precedentes de la tierra, la presencia de contaminantes, agua superficial contaminada, posibles peligros microbianos y productos químicos a causa de la contaminación fecal, y otros desechos orgánicos que pudieran introducirse en el establecimiento de postura de huevos. Esto es de particular importancia en el caso de las aves domésticas que se alimentan en campo abierto.

La producción primaria no debería realizarse en zonas donde la presencia de sustancias potencialmente nocivas en el establecimiento de postura de huevos pudiera dar lugar a un nivel inaceptable de tales sustancias en el interior o en la superficie de los huevos. Debería considerarse la posibilidad de la contaminación proveniente, por ejemplo, de productos químicos agrícolas, desechos peligrosos, etc. Debería considerarse también la posibilidad de que se introduzcan enfermedades provenientes de aves silvestres y otros animales.

El proceso de evaluación podría incluir lo siguiente:

- Identificación del uso precedente y actual de la zona de producción primaria y de los sitios adyacentes, a fin de determinar los posibles peligros microbianos, productos químicos y físicos, así como las fuentes de contaminación ambiental, por ejemplo la contaminación por heces u otros desechos orgánicos, que pudieran introducirse en el establecimiento de postura de huevos.
 - Entre los lugares/usos que suscitan preocupación cabe incluir los cultivos producidos, el lote del pienso, la producción animal, zonas de desechos peligrosos, zonas de tratamiento de aguas negras, y zonas de extracción minera.
- Identificación de puntos de acceso a dichas zonas de animales domésticos y silvestres, incluso el acceso a los suministros de agua utilizados en la producción primaria, para determinar la posible contaminación fecal u otra contaminación de la tierra y el agua y, en consecuencia, la probabilidad de contaminación de los huevos.
 - Deberían examinarse las prácticas vigentes para evaluar la frecuencia de ocurrencia y la probabilidad de que depósitos de heces animales no controlados entren en contacto con los huevos.
 - Debería evitarse, en la medida de lo posible, la entrada a los establecimientos de postura de huevos, de animales domésticos y silvestres, incluidas tanto las aves silvestres como los roedores.
- Identificación de la posibilidad de contaminación de los establecimientos de postura de huevos debido al goteo, filtración o desborde de depósitos de almacenamiento de estiércol e inundaciones de aguas superficiales contaminadas.

Si no pueden identificarse los usos anteriores o si la evaluación conduce a la conclusión de que existen peligros, cuando sea factible, deberían efectuarse ensayos en las zonas para detectar la presencia de contaminantes que suscitan preocupación. Debería ponerse en práctica también la vigilancia periódica del medio ambiente y del pienso, así como la selección y el uso razonables de fertilizantes y productos químicos agrícolas.

Si los contaminantes se encuentran a niveles que puedan causar que los huevos o productos de huevo sean nocivos para la salud humana, y no se han tomado medidas rectificadoras o preventivas para reducir al mínimo los peligros identificados, no deberían utilizarse las zonas en cuestión hasta que se hayan aplicado dichas medidas.

Deberá prestarse atención a reducir al mínimo el acceso al agua contaminada o a otros contaminantes ambientales, en la medida de lo posible, a fin de evitar las enfermedades transmisibles a las aves o a los seres humanos o la probabilidad de la contaminación de los huevos.

3.2 Producción higiénica de los huevos

Las disposiciones presentadas en esta sección son igualmente pertinentes para todos los productores de huevos.

3.2.1 Gestión de la parvada y salud animal

Los huevos deberían obtenerse de parvadas (tanto reproductoras como ponedoras) sanas para que la salud de las parvadas no perjudique a la inocuidad e idoneidad de los huevos.

Deberían aplicarse las buenas prácticas pecuarias para ayudar a mantener la buena salud de la parvada y la resistencia a la colonización por organismos patógenos. Estas prácticas deberían incluir el tratamiento oportuno contra parásitos, la reducción al mínimo del estrés mediante el control apropiado del acceso humano y de las condiciones ambientales, y el uso de medidas preventivas adecuadas como, por ejemplo, los medicamentos veterinarios y las vacunas.

La evaluación del riesgo de Salmonella Enteritidis ha mostrado que la reducción de la prevalencia de parvadas infectadas con Salmonella Enteritidis determinará una reducción del riesgo de enfermedades humanas debido al consumo de huevos Salmonella Enteritidis positivos².

La gestión de la parvada es de fundamental importancia en la reducción del riesgo de enfermedades humanas causadas por el consumo de huevos. Deberían aplicarse también buenas prácticas pecuarias para reducir la probabilidad de la presencia de patógenos (es decir, de enfermedades avícolas) y, a su vez, para reducir el uso de los medicamentos veterinarios. Cuando se utilicen medicamentos, su uso debería ser apropiado y debería considerar la posible resistencia a los antimicrobianos³. En particular, entre las medidas de prevención contra las enfermedades podrían figurar las siguientes:

- Evaluar el estado de salud de las aves domésticas en relación con las enfermedades avícolas y, cuando sea factible, la colonización por organismos

² Consulta FAO/OMS de expertos sobre la evaluación del riesgo de peligros microbiológicos en los alimentos, sede de la FAO, Roma, Italia, del 30 de abril al 4 de mayo de 2001, página 13.

³ Código de Prácticas para Reducir al Mínimo y Contener la Resistencia a los Antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005).

patógenos transmisibles a los seres humanos y, siempre, teniendo medidas para asegurar la utilización exclusiva de aves sanas.

- Tomar medidas preventivas, incluido el control del acceso humano, a fin de reducir el riesgo de transmisión, a, de o entre parvadas, de microorganismos que pudieran influir en la inocuidad de los alimentos.
- Utilizar, cuando esté permitido, vacunas apropiadas como parte de un programa general de gestión de la parvada, incluso como medidas cuando se introduzcan aves nuevas.
- Examinar la parvada con regularidad y retirar las aves muertas y enfermas, aislando a las aves enfermas, e investigar las causas sospechosas o desconocidas de enfermedad o muerte para evitar el aumento de casos.
- Desechar las aves muertas de manera que se evite el reciclaje de enfermedades a la parvada ponedora bien sea por plagas o bien por los manipuladores de aves.
- Tratar las aves solamente con medicamentos veterinarios cuando esté permitido, prescritos por un veterinario, y de manera que no influyan a perjudicar en la inocuidad e idoneidad de los huevos, incluida la observancia del período de retirada especificado por el fabricante o el veterinario.
 - Sólo deberían utilizarse las especialidades farmacéuticas y preparados farmacéuticos que han sido autorizados por la autoridad competente para su inclusión en la alimentación animal.
 - Cuando se han tratado aves o parvadas con medicamentos veterinarios que puedan ser transferidos a los huevos, sus huevos deberían desecharse hasta que el período de retirada para el medicamento veterinario en cuestión haya terminado. Los límites máximos de residuos (LMR) establecidos, incluidos los establecidos por el Codex, para residuos de medicamentos veterinarios en los huevos pueden ser utilizados para verificar dichas medidas.
 - El veterinario y/o el productor, propietario o gerente del establecimiento de postura de huevos, o el centro de recolección, debería llevar un registro de los productos utilizados indicando la cantidad, la fecha de administración, la identidad de la parvada y el período de retiro.
 - Deberían utilizarse planes de muestreo y protocolos de ensayo apropiados para verificar la eficacia de los controles aplicados en la granja para el uso de medicamentos veterinarios y para lograr el cumplimiento de los LMR establecidos.
 - Los medicamentos veterinarios deberían conservarse apropiadamente, según las instrucciones del fabricante.
- Particularmente para los países donde la *Salmonella* Enteriditis ha sido asociada con aves de corral o huevos, la vigilancia de *Salmonella* Enteriditis, mediante ensayos fecales y el uso de un protocolo de vacunación, podría reducir el riesgo de enfermedades humanas⁴. Si se utiliza una vacuna, ésta debería estar aprobada por la autoridad competente. La vigilancia de *Salmonella* Enteriditis puede incluir además pruebas ambientales de la cama, el polvo, los ventiladores, etc.

⁴ Consulta FAO/OMS de expertos sobre la evaluación del riesgo de peligros microbiológicos en los alimentos, sede de la FAO, Roma, Italia, del 30 de abril al 4 de mayo de 2001, página 17.

- Desechar, de manera inocua, los huevos de parvadas infectadas que se encuentren todavía en producción y que representen un riesgo para la salud humana o avícola o desviarlos específicamente a un tipo de elaboración que asegure la eliminación de un peligro.
- Cuando sea factible, destruir las parvadas positivas de *Salmonella* Enteritidis o sacrificarlas de conformidad con los requisitos del país.
- Asegurarse de que los visitantes, según corresponda, utilicen ropa y calzado de protección y que se cubran la cabeza para reducir el riesgo de introducción de peligros o la propagación de peligros entre parvadas. Debería controlarse la circulación de visitantes para reducir al mínimo la probabilidad de transferencia de patógenos de otras fuentes.

3.2.2 Zonas y establecimientos para los sistemas de postura de huevos

En la medida de lo posible, las zonas y establecimientos de postura de huevos deberían estar diseñados, construidos, mantenidos y utilizados de manera que se reduzca al mínimo la exposición de las aves domésticas o de sus huevos a peligros y plagas.

Las zonas y locales mal protegidos y mantenidos, destinados a alojar las parvadas y a la postura de huevos, en especial para los sistemas de producción en campo abierto y en gallineros, pueden contribuir a la contaminación de los huevos.

Teniendo en cuenta las condiciones climáticas, los sistemas de producción, incluidos los utilizados para suministrar alimento, agua, y refugio, para controlar la temperatura y los depredadores, así como las interacciones entre aves, deberían ser diseñados, construidos, mantenidos y utilizados de manera que se reduzca al mínimo la probabilidad de transferir patógenos de transmisión alimentaria al huevo, ya sea directa o indirectamente⁵.

Cuando sea factible, en la evaluación de las zonas y los establecimientos utilizados para la postura de huevos se debería considerar cuanto sigue:

- El diseño interno y la distribución del alojamiento no deberían perjudicar a la salud de los animales y deberían permitir el cumplimiento con las buenas prácticas de higiene.
- Las instalaciones utilizadas para alojar las parvadas deberían ser limpiadas y desinfectadas de forma que se reduzca el riesgo de la transmisión de patógenos a la siguiente parvada. Se debería aplicar el método de 'todas dentro, todas fuera para cada gallinero, cuando sea factible, teniendo en cuenta los gallineros que alojan aves de varias edades. Dicho proceso daría la oportunidad de eliminar roedores e insectos antes de que se introduzca la siguiente parvada.
- Debería establecerse un plan para detectar cualquier deficiencia en los programas de limpieza y desinfección, y asegurar que se tomen medidas rectificatorias.

⁵ No obstante, no se pudo llegar a una conclusión sobre la evaluación de la importancia de tales intervenciones para la reducción del riesgo de enfermedades humanas, tomando como base los datos actuales. *Consulta FAO/OMS de expertos sobre la evaluación del riesgo de peligros microbiológicos en los alimentos*, sede de la FAO, Roma, Italia, del 30 de abril al 4 de mayo de 2001, página 17.

- Debería gestionarse el uso de la cama de manera que se reduzca el riesgo de introducir o propagar peligros.
- Los sistemas de suministro de agua deberían protegerse, mantenerse y limpiarse, según corresponda, para impedir la contaminación microbiana del agua.
- Los sistemas de desagüe y los sistemas de almacenamiento y retirada del estiércol deberían diseñarse, construirse y mantenerse de manera que se impida la probabilidad de contaminar el suministro de agua o los huevos.

Debería reducirse al mínimo el acceso a los establecimientos de postura de huevos por otras especies animales (p. ej., perros, gatos, animales silvestres y otras aves) que pudieran perjudicar a la inocuidad de los huevos.

Los establecimientos de postura de huevos deberían mantenerse limpios, en la medida de lo posible. Debería reducirse al mínimo la acumulación de huevos rotos, estiércol u otras materias objetables, a fin de disminuir la probabilidad de que entren en contacto con los huevos y se reduzca también al mínimo la atracción de plagas al establecimiento.

3.2.3 Prácticas generales de higiene

3.2.3.1 Suministro de agua

El suministro de agua debería gestionarse de manera que se reduzca la posibilidad de transmisión de peligros, directa o indirectamente, al interior o en la superficie de los huevos.

El agua empleada en las operaciones de producción primaria debería ser idónea para el fin previsto y no debería contribuir a la introducción de peligros microbiológicos o productos químicos en el interior o en la superficie de los huevos.

El agua contaminada puede contaminar los piensos, el equipo o las aves de postura de huevos resultando en la posible introducción de peligros en el interior o en la superficie de los huevos.

Debido a que el agua puede ser una fuente de contaminación, se debería considerar el tratamiento del agua potable para reducir o eliminar patógenos, incluida la *Salmonella*.

- Se debería utilizar agua potable, o si no hay agua potable disponible para alguno o todos los usos deseados, se debería utilizar agua de calidad que no introduzca peligros para los seres humanos que consumen los huevos⁶. Se debería negar el acceso al agua superficial cuando introduzca peligros.
- Se deberían identificar y controlar, en la medida de lo posible, las fuentes probables de contaminación del agua, tales como el derrame de productos químicos o la gestión inadecuada de las heces, a fin de reducir al mínimo la probabilidad de contaminación de los huevos.

⁶ *Safe Use of Wastewater, Excreta and Greywater. Volume II, Wastewater Use in Agriculture*. WHO/FAO/UNEP, 2006 y el Código de Prácticas de Higiene para la Carne (CAC/RCP 58-2005).

- Se deberían determinar criterios de inocuidad e idoneidad adecuados que cumplan con los resultados previstos para cualquier tipo de agua utilizada en la producción de huevos.
- Cuando sea factible, podrían aplicarse las buenas prácticas de adquisición de agua para reducir al mínimo el riesgo asociado con los peligros en el agua y pueden incluir el uso de garantías del vendedor o acuerdos contractuales.
- Cuando sea factible, se debería someter el agua a ensayos periódicos para asegurar que el agua suministrada a las aves sea de una calidad que no introduzca peligros en el interior o en la superficie de los huevos.

Toda reutilización del agua debería ser sometida a un análisis de peligros que incluya una evaluación de si es o no idónea para el reacondicionamiento. Se deberían identificar puntos críticos de control, según corresponda, y determinar y vigilar límites críticos para verificar el cumplimiento con los criterios establecidos.

- El agua recirculada o reciclada para reutilización debería ser tratada y mantenida en una condición tal que su uso no cause riesgos de inocuidad e idoneidad de los huevos.
- El reacondicionamiento del agua para reutilización y uso del agua regenerada, recirculada y reciclada deberían ser gestionados de conformidad con los principios del sistema de APPCC.

3.2.3.2 Alimentación⁷

Los piensos para las parvadas de ponedoras y/o de reproductoras no deberían introducir en los huevos, directa o indirectamente, contaminantes microbiológicos o productos químicos que presenten un riesgo inaceptable para la salud del consumidor o perjudicar a la idoneidad de los huevos y los productos de huevo.

La obtención, producción y manipulación indebidas de los piensos podrían dar lugar a la introducción de patógenos y organismos indeseables en las parvadas reproductoras y ponedoras y en la introducción de peligros productos químicos, tales como residuos de plaguicidas y otros contaminantes, los cuales pueden afectar a la inocuidad e idoneidad de los huevos y los productos de huevo.

Los productores deberían prestar atención, según corresponda, durante la producción, transporte, preparación, elaboración, obtención, almacenamiento y entrega de los piensos, a fin de reducir la probabilidad de introducir peligros en el sistema de producción.

- Para reducir al mínimo el riesgo asociado a los peligros en el pienso, se deberían aplicar las buenas prácticas de adquisición de piensos e ingredientes de piensos. Esto podría incluir el uso de garantías del vendedor, acuerdos contractuales y/o la compra de lotes de piensos que hayan sido sometidos a análisis microbiológicos y productos químicos, y que vayan acompañados de certificados de análisis.
- El pienso debería ser mantenido de manera que no se ponga mohoso ni se contamine con desechos, incluidas las heces.

⁷ Código de Prácticas para la Buena Alimentación Animal (CAC/RCP 54-2004).

- Debido a que los piensos pueden ser fuente de contaminación, se debería considerar la aplicación de un tratamiento térmico o de otra índole de los piensos para reducir o eliminar patógenos, incluida la *Salmonella*.
- Cuando el productor de huevos elabora los piensos para su establecimiento, debería guardar la información correspondiente a su composición, el origen de los ingredientes, los parámetros de elaboración pertinentes y, cuando sea factible, los resultados de cualquier análisis aplicado al pienso terminado.
- El propietario del establecimiento debería mantener un registro de la información pertinente respecto a los piensos.

3.2.3.3 Control de plagas

El control de plagas debería realizarse aplicando un programa de control de plagas debidamente diseñado, ya que son vectores conocidos de organismos patógenos.

Ninguna medida de control de plagas debería dar lugar a niveles inaceptables de residuos, tales como plaguicidas, en el interior o en la superficie de los huevos.

Las plagas, tales como insectos y roedores, son vectores conocidos de introducción de patógenos humanos y animales en el ambiente de producción. La aplicación indebida de los productos químicos utilizados para el control de estas plagas podría introducir peligrosos productos químicos en el ambiente de producción.

Debería utilizarse un programa de control de plagas debidamente diseñado, que tenga en cuenta lo siguiente:

- Antes de que se empleen los plaguicidas o los raticidas, debería hacerse todo lo posible para reducir al mínimo la presencia de insectos, ratas y ratones, y reducir o eliminar los lugares que pudieran esconder plagas.
 - Debido a que las jaulas, rediles, cercados o gallineros (si los hubiera) atraen dichas plagas, deberían utilizarse medidas para reducirlas al mínimo, como por ejemplo, el diseño, la construcción y el mantenimiento apropiados de las instalaciones (en su caso), los procedimientos eficaces de limpieza y eliminación de desechos fecales.
 - Los piensos almacenados atraen ratones, ratas y aves silvestres. Los almacenes de piensos, siempre que sea factible, deberían estar ubicados, diseñados, construidos y mantenidos de manera que las plagas no puedan tener acceso a ellos. El pienso debería ser guardado en recipientes a prueba de plagas.
- El cebo debería colocarse siempre en "puntos de cebo" de manera que sean evidentes, los animales o insectos para quienes no estén dirigidas no puedan tener acceso a ellas y puedan ser identificables y fácilmente localizables a efectos de verificación.
- Si es necesario recurrir a medidas químicas de control de plagas, los productos químicos deberían estar aprobados para su uso en locales de alimentos y ser utilizados según las instrucciones del fabricante.
- Todos los productos químicos para el control de plagas deberían almacenarse de manera que no contaminen el ambiente de postura de huevos. Dichos productos químicos deberían almacenarse de forma inocua. No deberían almacenarse en zonas húmedas, cerca de los almacenes de pienso o de manera que las aves tengan acceso a ellos. Es preferible utilizar cebo sólido, siempre que sea posible.

3.2.3.4 Productos químicos agrícolas y veterinarios

La obtención, transporte, almacenamiento y utilización de productos químicos agrícolas y veterinarios deberían realizarse de manera que no representen un riesgo de contaminación para los huevos, la parvada o el establecimiento de postura de huevos.

- El transporte, almacenamiento y uso de productos químicos agrícolas y veterinarios deberían realizarse según las instrucciones del fabricante.
- El almacenamiento y uso de los productos químicos agrícolas y veterinarios en el establecimiento de postura de huevos deberían ser evaluados y gestionados, debido a que pueden representar un peligro, directo o indirecto, para los huevos y la parvada.
- Los residuos de productos químicos tanto agrícolas como veterinarios no deberían exceder los límites establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius o la legislación nacional.
- Los trabajadores que aplican los productos químicos agrícolas y veterinarios deberían recibir capacitación sobre los procedimientos de aplicación apropiados.
- Los productos químicos agrícolas y veterinarios deberían guardarse en sus recipientes originales. Las etiquetas deberían tener el nombre de las sustancias químicas y las instrucciones para su aplicación.
- El equipo empleado para aplicar o administrar productos químicos agrícolas y veterinarios debería ser almacenado o desechado de manera que no represente un peligro, directo o indirecto, para los huevos y la parvada.
- Los recipientes vacíos de productos químicos agrícolas y veterinarios deberían desecharse según las regulaciones correspondientes y/o las instrucciones del fabricante y no deberían ser utilizados para otros fines.
- Cuando sea posible y factible, los productores deberían guardar los registros de las aplicaciones de los productos químicos veterinarios y agrícolas. Dichos registros deberían incluir información sobre la fecha de aplicación, el químico utilizado, la concentración, el método y la frecuencia de aplicación, la finalidad de uso de las aplicaciones químicas y dónde se aplicaron.

3.3 Recolección, manipulación, almacenamiento y transporte de huevos

Los huevos deberían ser recogidos, manipulados, almacenados y transportados de manera que se reduzca al mínimo la contaminación y/o el daño al huevo o a la cáscara del huevo, y prestando la debida atención a las consideraciones de tiempo y temperatura, en particular, a las fluctuaciones de temperatura.

Deberían aplicarse medidas adecuadas durante el desecho de los huevos no inocuos y los huevos no idóneos para proteger otros huevos contra la contaminación.

La recogida de huevos, ya sea que se utilicen métodos manuales o automáticos, así como la manipulación, el almacenamiento y el transporte adecuados de los huevos, son elementos importantes del sistema de controles necesarios para producir huevos y productos de huevo que sean inocuos e idóneos. El contacto con equipo sucio y cuerpos extraños o métodos que causan daño a la cáscara, podrían contribuir a la contaminación del huevo.

Independientemente de que se utilicen métodos manuales o automáticos para la recolección de huevos, los productores deberían reducir al mínimo el tiempo entre la postura de huevos y la manipulación o elaboración adicional. En particular, se debería reducir al mínimo el tiempo que transcurre entre la postura de huevos y el almacenamiento a temperaturas controladas.

Los métodos utilizados para recoger, manipular, almacenar y transportar huevos deberían reducir al mínimo el daño causado a la cáscara y evitar la contaminación; las prácticas deberían reflejar los siguientes puntos:

- Los huevos con grietas en la cáscara y/o los huevos sucios deberían excluirse del comercio de los huevos de mesa.
- Los huevos con grietas en la cáscara y/o los huevos sucios deberían enviarse a las instalaciones de elaboración o envasado, según corresponda, lo antes posible después de la recolección (véase la sección 5.1).
- Deberían aplicarse prácticas de higiene que tengan en cuenta los factores de tiempo y temperatura, para proteger al huevo contra la humedad en la superficie, a fin de reducir al mínimo la proliferación microbiana.
- Cuando corresponda, deberían separarse los huevos rotos y/o huevos sucios de los limpios e intactos.
- Los huevos rotos y los que han sido colocados en una incubadora no deberían utilizarse para el consumo humano y deberían desecharse de manera inocua.

Los elaboradores de huevos deberían comunicar a los productores de huevos todos los requisitos específicos en el ámbito de la granja (es decir, controles de tiempo y temperatura).

Selección

Los huevos procedentes de diferentes especies y/o sistemas de producción de cría (p. ej., huevos de gallinas mantenidas en campo abierto, gallineros y jaulas) deberían ser separados, según corresponda.

3.3.1 Equipo de recolección de huevos

El equipo de recolección debería estar fabricado con materiales no tóxicos y estar diseñado, construido, instalado, mantenido y utilizado de manera que se faciliten las buenas prácticas de higiene.

Es importante prevenir cualquier daño causado por el equipo de recolección a las cáscaras de huevo debido a que tal daño puede dar lugar a contaminación y, por consiguiente, perjudicar a la inocuidad e idoneidad de los huevos y los productos de huevo. También es importante que el equipo sea mantenido a un nivel de limpieza adecuado para evitar la contaminación de los huevos.

El equipo y los recipientes de recolección de huevos, en su caso, deberían limpiarse y desinfectarse con regularidad, o reemplazados si fuera necesario, y con una frecuencia suficiente para reducir al mínimo o evitar la contaminación de los huevos.

No deberían reutilizarse los recipientes desechables.

El equipo de recolección de huevos debería ser mantenido en condiciones de funcionamiento adecuadas, lo cual debería ser verificado periódicamente.

3.3.2 Envasado y almacenamiento

El envasado de huevos y el equipo de envasado deberían ser diseñados, construidos, mantenidos y utilizados de manera que se reduzca al mínimo el daño a la cáscara del huevo y se evite la introducción de contaminantes dentro o en la superficie de los huevos.

Dondequiera que se almacenen los huevos, ello debería realizarse de manera que se reduzca al mínimo el daño a la cáscara del huevo y se evite la introducción de contaminantes o la proliferación de microorganismos existentes dentro o en la superficie de los huevos, teniendo en cuenta las condiciones de tiempo y temperatura.

Todo envasado o almacenamiento de huevos, o equipo relacionado con estas actividades, no debería transferir a los huevos sustancias que presenten riesgos para la salud del consumidor.

El equipo permanente, si lo hubiera, debería ser resistente a la corrosión y fácil de limpiar y desinfectar o, si fuera necesario, fácil de dismantelar y reensamblar.

Los factores de temperatura, tiempo y humedad de almacenamiento no deberían tener un efecto perjudicial en la inocuidad e idoneidad de los huevos. Las condiciones de tiempo, temperatura y humedad para el almacenamiento de los huevos en la granja deberían determinarse teniendo en cuenta la condición higiénica de los huevos, los peligros que tienen probabilidad razonable de presentarse, el uso final de los huevos y la duración prevista de almacenamiento.

3.3.3 Procedimientos y equipo de transporte y entrega

El transporte de huevos, debería realizarse de manera que se reduzca al mínimo el daño causado al huevo o a la cáscara y se evite la introducción de contaminantes dentro o en la superficie de los huevos.

El acceso del personal y de los vehículos debería ser adecuado para la manipulación higiénica de los huevos, de manera que no se introduzca contaminación en la granja y, en consecuencia, al interior o la superficie de los huevos.

Los camiones, otros vehículos o equipos que se utilizan para transportar huevos, deberían limpiarse con la frecuencia necesaria para impedir la circulación de la contaminación entre las granjas o los locales y, en consecuencia, la contaminación de los huevos.

Las condiciones de tiempo y temperatura de transporte y entrega de los huevos por el productor, deberían determinarse teniendo en cuenta la condición higiénica de los huevos, los peligros que tienen probabilidades razonables de presentarse, el uso final de los huevos y la duración prevista de almacenamiento.

- Puede que estas condiciones estén especificadas en la legislación, los códigos de prácticas o pueden ser especificadas por el elaborador que recibe los huevos,

en colaboración con el productor y transportador de huevos y la autoridad competente.

Los procedimientos de entrega deberían ser adecuados para la manipulación higiénica de los huevos.

3.4 Limpieza, mantenimiento e higiene del personal en la producción primaria

3.4.1 Limpieza y mantenimiento de los establecimientos de postura de huevos

Los establecimientos de postura de huevos deberían limpiarse y mantenerse de manera que se asegure la buena salud de las parvadas y la inocuidad e idoneidad de los huevos.

Deberían establecerse programas de limpieza y desinfección, debería verificarse periódicamente su eficacia, y se debería aplicar un programa de vigilancia ambiental cuando sea posible y factible.

Estos programas deberían incluir procedimientos para la limpieza habitual mientras las aves se encuentren en el gallinero. Deberían aplicarse programas de limpieza y desinfección completos cuando los gallineros se encuentren vacíos.

Los procedimientos para la limpieza de gallineros vacíos deberían abarcar la limpieza y/o saneamiento de los ponederos/jaulas, los gallineros, la evacuación de la cama contaminada, los materiales del ponedero, las heces de las aves enfermas y, cuando sea necesario, la evacuación inocua de huevos de parvadas infectadas, así como la eliminación de aves muertas o enfermas.

El establecimiento de postura de huevos debería ser inocuo para el ingreso de un nuevo lote.

3.4.2 Higiene y salud del personal e instalaciones sanitarias

3.4.2.1 Higiene del personal

Deberían observarse los requisitos de higiene y sanidad para asegurar que el personal que entra en contacto directo con los huevos no tenga posibilidades de contaminarlos.

Deberían observarse los requisitos de higiene y sanidad para asegurar que el personal que entra en contacto directo con las aves no tenga posibilidades de transmitir enfermedades de un ave a otra.

El personal debería entender y observar las medidas preventivas que específicamente se relacionan con la manipulación de las aves y/o huevos, a fin de prevenir la transferencia de peligros de unos a otros, de otras instalaciones o de la contaminación cruzada del personal a las aves.

El personal debería estar debidamente instruido y/o capacitado para manipular huevos y aves domésticas, a fin de asegurar el uso de las buenas prácticas de higiene que reducirán al mínimo el riesgo de contaminación del huevo o la parvada.

3.4.2.2 Estado de salud

El personal debería encontrarse en buen estado de salud y no introducir enfermedades que probablemente afecten a la salud de la parvada o la inocuidad e idoneidad de los huevos.

No debería permitirse la entrada a ninguna instalación avícola, zona de recolección o manipulación de huevos, a las personas de quienes se conoce o sospecha que padecen una enfermedad, o sean portadoras de una enfermedad que probablemente pueda ser transmitida a las aves o a los huevos, si existe la posibilidad de que estas personas contaminen a las aves o a los huevos. Toda persona afectada en este sentido debería informar inmediatamente de la enfermedad o de sus síntomas a la dirección.

3.4.2.3 Aseo personal

El personal que tiene contacto directo con los huevos debería mantener un alto grado de aseo personal y, cuando corresponda, deberá utilizar ropa y calzado de protección adecuados, y cubrir su cabeza de manera que no haya posibilidades de introducir contaminación a las zonas de postura de huevos.

El personal debería lavarse las manos antes de comenzar el trabajo que comprenda la manipulación de los huevos, cada vez que regresa a las zonas de manipulación luego de una pausa, inmediatamente después de utilizar el aseo, y después de manipular cualquier cosa que pudiera contaminar los huevos.

3.4.2.4 Instalaciones sanitarias

Se dispondrá de instalaciones para asegurar que se pueda mantener un grado apropiado de higiene personal.

Tales instalaciones deberían:

- Estar ubicadas en estrecha proximidad al lugar donde se manipulan los huevos o las aves domésticas.
- Estar construidas para facilitar la evacuación higiénica de desechos y evitar la contaminación de instalaciones, equipo, materias primas y el medio ambiente de los alrededores.
- Tener los medios adecuados para el lavado y secado higiénicos de las manos, así como también para la desinfección del calzado.
- Mantenerse en condiciones sanitarias y en buenas condiciones de funcionamiento en todo momento.

3.5 Documentación y mantenimiento de registros

Deberían mantenerse registros, según sea necesario y factible, para mejorar la capacidad de verificar la eficacia de los sistemas de control. La documentación de los procedimientos puede mejorar la credibilidad y eficacia del sistema de control de la inocuidad de los alimentos.

Respecto de la inocuidad de los alimentos, deberían mantenerse registros de los datos siguientes:

- La prevención y el control de las enfermedades avícolas que tienen repercusiones en la salud pública.
- La identificación y traslado de las aves y los huevos.
- El uso de productos químicos agrícolas y para el control de plagas.
- La naturaleza y fuente de los piensos, sus ingredientes y el agua.
- El uso de medicamentos o de especialidades farmacéuticas veterinarias.
- Los resultados de los ensayos cuando los hubiera.
- Estado de salud del personal.
- Limpieza y desinfección.
- Rastreabilidad/rastreo de productos⁸ y retirada del producto.

4. ESTABLECIMIENTO: DISEÑO E INSTALACIONES

La sección 4 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos* se aplica tanto a la elaboración de huevos para el mercado de los huevos de mesa como a la elaboración de productos de huevo.

Las directrices que figuran a continuación son complementarias a las presentadas en la sección 4 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos* para los establecimientos que producen productos de huevo.

Cuando sea factible, deberían asignarse zonas separadas para:

- almacenamiento de huevos y productos de huevo no tratados;
- cascado (quebrado) y tratamiento microbicida de huevos;
- envasado de productos de huevo que han recibido algún tratamiento microbicida;
- almacenamiento de productos de huevo, líquidos y congelados, que han recibido algún tratamiento microbicida, y otros ingredientes líquidos y congelados, según corresponda;
- almacenamiento de productos de huevo, deshidratados, que han recibido algún tratamiento microbicida, y otros ingredientes deshidratados, según corresponda; y
- almacenamiento de materiales de limpieza y saneamiento.

Las zonas de trabajo para productos crudos y productos tratados deberían estar separadas unas de otras por medio de barreras físicas.

⁸ Véanse los *Principios para la Rastreabilidad/Rastreo de Productos como Herramienta en el Contexto de la Inspección y Certificación de Alimentos* (CAC/GL 60-2006).

5. CONTROL DE LAS OPERACIONES

Estas directrices son complementarias a las presentadas en la sección 5 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.

Esta sección hace referencia a las medidas de control que deberían aplicarse para prevenir, eliminar o reducir peligros al procesar huevos para el mercado de huevos con cáscara (es decir, los huevos de mesa) y al producir productos de huevo. Estas medidas deberían utilizarse conjuntamente con las buenas prácticas de higiene y las buenas prácticas pecuarias para la producción primaria de huevos, y de conformidad con la sección 3, a fin de proporcionar un sistema eficaz de control de peligros microbiológicos y de otra índole, que pueden ocurrir en el interior o en la superficie de los huevos y productos de huevo.

El objetivo de estos principios es también mejorar y complementar los aspectos presentados en el Anexo sobre el sistema de APPCC, en el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969)*, los cuales son esenciales para la formulación satisfactoria de un sistema de control de la inocuidad de los alimentos, para los huevos con cáscara y los productos de huevo. Se exhorta a los usuarios del presente documento a aplicar las directrices contenidas en el Anexo sobre el APPCC, al elaborar un sistema de APPCC.

5.1 Control de peligros alimentarios

Los huevos y los productos de huevo deberían ser inocuos e idóneos para el consumo.

Huevos de mesa

Entre los huevos no inocuos o no idóneos se pueden⁹ incluir:

- Huevos de incubadora
- Huevos rotos/que gotean (es decir, huevos rotos accidentalmente)
- Huevos en descomposición a causa de bacterias u hongos.
- Huevos contaminados con heces.
- Huevos almacenados para incubación por suficiente tiempo para perjudicar la inocuidad e idoneidad.

Los huevos de mesa deberían estar limpios e intactos.

Deberían realizarse todos los esfuerzos posibles para evitar la producción de huevos sucios. No obstante, los huevos sucios pueden emplearse como huevos de mesa si lo permiten las autoridades competentes, de conformidad con los requisitos nacionales, y si se limpian debidamente.

⁹ Véase la definición de inocuidad de los alimentos e idoneidad de los alimentos en la sección 2.3 de definiciones, en el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969)*.

Productos de huevo

- *Los huevos con grietas en la cáscara o sucios que no son idóneos para el consumo humano como huevos de mesa, pueden destinarse a tratamiento (p. ej., lavado y cascado, seguidos de un tratamiento microbicida) o desecharse de manera inocua.*
- *Los huevos rotos/que gotean no deberían ser utilizados para producir productos de huevo y deberían desecharse de manera inocua.*
- *Los huevos con grietas en la cáscara pueden ser utilizados en productos de huevo, pero deberían ser elaborados a la mayor brevedad posible.*
- *Los huevos sucios deberían estar visiblemente limpios antes del cascado y de la elaboración.*
- *Otros huevos no inocuos o no idóneos no deberían utilizarse para productos de huevo y deberían desecharse de manera inocua.*

Deberían establecerse medidas de control basadas en el riesgo para asegurar que se cumplan las especificaciones relativas a la elaboración y al producto, y para identificar y controlar eficazmente los peligros dentro o en la superficie de los huevos.

Las medidas de control aplicadas deberían lograr un nivel adecuado de protección de la salud pública. Siempre que sea posible, tales medidas deberían basarse en los principios de APPCC.

Estas medidas deberían permitir la identificación y retirada de los huevos y los productos de huevo que no sean idóneos para el consumo humano. Además, deberían abordar la necesidad de controlar la proliferación de patógenos durante la manipulación, limpieza, clasificación, envasado, elaboración, almacenamiento y distribución, así como también basarse sólidamente en las buenas prácticas de higiene. Es importante que las medidas de control se apliquen durante la producción primaria y la elaboración a fin de reducir al mínimo o prevenir la contaminación microbiológica, química o física de los huevos.

Los elaboradores deberían utilizar solamente huevos que han sido producidos de conformidad con el Código.

5.2 Aspectos fundamentales de los sistemas de control de la higiene

5.2.1 Cuestiones relativas al tiempo y la temperatura

Desde la recepción de los huevos, a la manipulación, clasificación, lavado, secado, tratamiento, envasado, almacenamiento y distribución hasta el punto de consumo, debería darse la debida consideración a las condiciones de tiempo, temperatura y humedad para los huevos, de manera que se reduzca al mínimo la proliferación de microorganismos patógenos, y no perjudique a la inocuidad e idoneidad de los huevos.

Deberían reducirse al mínimo posible las fluctuaciones de temperatura.

Las condiciones de almacenamiento y manipulación, incluidas las mantenidas durante la limpieza, clasificación y envasado, deberían ser tales que se reduzca al mínimo la humedad en la superficie de la cáscara del huevo.

Debería prestarse atención especial a las condiciones de temperatura a lo largo del almacenamiento y distribución de los huevos, puesto que son productos perecederos, teniendo en cuenta que unas temperaturas bajas de almacenamiento y distribución contribuirán a una vida útil más larga y reducirán al mínimo la proliferación microbiana, por ejemplo, de *Salmonella* Enteritidis.

Desde la recepción de productos de huevo crudos/no tratados, a la elaboración, tratamiento, envasado, almacenamiento y distribución, hasta el punto de consumo, se debería dar la debida consideración a las condiciones de tiempo y temperatura de los productos de huevo, de manera que se reduzca al mínimo la proliferación de microorganismos patógenos, y no se perjudique a la inocuidad e idoneidad de los productos.

Las condiciones de almacenamiento deberían ser tales que se reduzca al mínimo la posibilidad de contaminación microbiana, la proliferación de patógenos microbianos y el riesgo para la salud humana.

5.2.2 Fases de elaboración específicas

5.2.2.1 Manipulación de huevos de mesa

Los huevos deberían manipularse en todas las fases de limpieza, clasificación, envasado, almacenamiento y distribución, de manera que se eviten daños, se reduzca al mínimo la humedad en la superficie de la cáscara del huevo y se impida la contaminación.

La manipulación de los huevos con cáscara puede causar daños a los huevos. Los huevos deberían manipularse de manera que se eviten daños y la contaminación, y se reduzca al mínimo la humedad en la superficie de la cáscara del huevo.

Las actividades relacionadas con la manipulación de huevos con cáscara pueden ser realizadas por el productor primario, el elaborador u otras personas que intervienen en la cadena de producción de huevos. Dondequiera que se realicen estas actividades en la cadena de producción, deberían realizarse de conformidad con este Código.

Los huevos destinados al mercado de huevos de mesa deberían estar visiblemente limpios antes de la clasificación y el envasado.

Los procesos de clasificación y, cuando corresponda, de lavado deberían dar lugar a huevos limpios.

(i) Clasificación y envasado

La clasificación y el envasado de los huevos se refiere a la fase entre la producción primaria y la venta al por menor o la elaboración ulterior, en que el huevo entero puede ser sometido a una o más actividades de preparación, ya sea para el mercado de huevo de mesa o para su elaboración en productos de huevo.

Los huevos con grietas en la cáscara, sucios y no inocuos/no idóneos deberían separarse de los huevos limpios e intactos.

Los huevos con grietas en la cáscara deberían ser separados (por ejemplo, por el método de la otoscopia) y enviados para elaboración (véase la sección 5.2.2) o desechados de manera inocua.

Los huevos sucios pueden limpiarse y, si se limpian adecuadamente, utilizados en el mercado de huevos de mesa o en la industria de productos de huevo. Los huevos sucios enviados para elaboración deberían estar claramente etiquetados como no idóneos para huevos de mesa, de conformidad con los requisitos nacionales.

El proceso de limpieza empleado no debería dañar o contaminar los huevos. La limpieza incorrecta de los huevos puede dar lugar a un nivel mayor de contaminación de los huevos que el que existía antes de la limpieza.

Los huevos rotos/que gotean y otros huevos no idóneos para el consumo deberían ser separados de los huevos idóneos para el consumo humano.

Los huevos rotos/que gotean y otros huevos no idóneos para el consumo deberían ser identificados de manera que no puedan ser utilizados para el consumo humano, por ejemplo, mediante el etiquetado adecuado o el uso de un agente descaracterizante (un aditivo que hace que sea claramente visible que los huevos no deberían ser elaborados para producir alimentos humanos, p. ej., un agente de desnaturalización).

Limpieza

- Cuando lo permita la autoridad competente, se podría aplicar un proceso de limpieza para eliminar la materia extraña de la superficie de la cáscara del huevo, pero debería realizarse en condiciones cuidadosamente controladas, a fin de reducir al mínimo daños a la superficie del huevo.
- Puede utilizarse la limpieza para reducir la carga bacteriana en la parte externa de la cáscara.
- Si se procede al lavado en seco, los métodos utilizados deberían reducir al mínimo los daños a la cutícula protectora y, cuando corresponda, se procederá al aceitado de la cáscara utilizando un aceite comestible adecuado.

Lavado, desinfección y secado

Cuando la autoridad competente permita el lavado, éste debería realizarse en condiciones cuidadosamente controladas, de manera que se reduzcan al mínimo los daños a la cáscara y se impida la contaminación del contenido del huevo.

- Los huevos no deberían ser sumergidos antes o durante el lavado.
- El agua utilizada para el lavado debería ser idónea y no debería perjudicar a la inocuidad e idoneidad del huevo, teniendo cuidado de que la temperatura, el pH y la calidad del agua, así como la temperatura del huevo sean adecuados.
- Si se utilizan productos de limpieza tales como detergentes e higienizadores, deberían ser idóneos para su uso en huevos y no perjudicar a la inocuidad del huevo.
- Si se lavan los huevos, se deberían secar para reducir al mínimo la humedad en la superficie de la cáscara, ya que puede dar lugar a la contaminación o la formación de moho.
- Al lavado debería seguir un saneamiento eficaz de la cáscara y, cuando corresponda, el aceitado ulterior de la misma utilizando un aceite comestible adecuado.

(ii) Tratamiento del huevo con cáscara

Cuando se sometan a tratamiento los huevos de mesa para eliminar los patógenos (p. ej., la pasteurización de los huevos con cáscara) el tratamiento no debería perjudicar a la inocuidad o idoneidad del huevo.

(iii) Almacenamiento y distribución

Los huevos deberían almacenarse y transportarse en condiciones que no perjudiquen a la inocuidad e idoneidad del huevo.

Los huevos son productos perecederos.

- Las condiciones de almacenamiento deberían reducir al mínimo la humedad en la superficie de la cáscara.
- Unas temperaturas más bajas reducen al mínimo la proliferación microbiana y prolongan la vida útil de los huevos.
- Se deberían reducir al mínimo las fluctuaciones de temperatura durante el almacenamiento y la distribución.

(iv) Vida útil de los huevos de mesa¹⁰

La proliferación de microorganismos patógenos y/o de descomposición a niveles inaceptables puede afectar a la vida útil de los huevos.

La vida útil de los huevos depende de varios factores, tales como:

- Las condiciones de almacenamiento, incluida la temperatura, las fluctuaciones de temperatura y la humedad.
- Los métodos y tratamientos.
- El tipo de envase.

La vida útil de los huevos de mesa debería ser establecida por el clasificador/envasador, de manera coherente con los requisitos de las autoridades competentes, teniendo como base lo siguiente:

- La información del productor sobre el tiempo transcurrido desde la postura, sobre el tiempo y la temperatura de almacenamiento y transporte.
- El tipo de envase.
- Las probabilidades de proliferación microbiana, debido a excesos razonablemente previstos de temperatura durante el almacenamiento, la distribución, la venta al por menor y la manipulación por parte del consumidor, en condiciones razonablemente previsibles de distribución, almacenamiento y uso.

¹⁰ Consulta FAO/OMS de expertos sobre la evaluación del riesgo de peligros microbiológicos en los alimentos, sede de la FAO, Roma, Italia, del 30 de abril al 4 de mayo de 2001, página 14.

Cuando los elaboradores indiquen claramente en el envase de los huevos que deben ser refrigerados, quienes intervienen en la cadena alimentaria, incluidos los vendedores al por menor, deberían seguir las indicaciones de los elaboradores, a menos que sea una recomendación dirigida expresamente al consumidor (p. ej., que las condiciones de refrigeración deberían observarse después de la compra).

5.2.2.2 **Elaboración de los productos de huevo**

Los elaboradores deberían quedar satisfechos de que los productos de huevo que producen sean inocuos e idóneos para el consumo humano.

Los huevos destinados a elaboración deberían estar visiblemente limpios antes del cascado y la separación.

Los huevos con grietas en la cáscara pueden destinarse a elaboración. Los huevos rotos no deberían destinarse a elaboración, sino que deberían desecharse de manera inocua. Los huevos sucios deberían desecharse de manera inocua o pueden limpiarse de conformidad con las estipulaciones establecidas en la sección 5.2.2.1.

La separación de la yema y la clara de la cáscara del huevo, debería realizarse de manera que se evite en la medida de lo posible la contaminación cruzada entre la cáscara y estos componentes internos del huevo, se evite la contaminación proveniente del personal o del equipo y se permita el examen del contenido del huevo.

(i) Tratamientos

Los productos de huevo deberían ser sometidos a un tratamiento microbicida para asegurar que los productos sean inocuos e idóneos.

Todas las operaciones posteriores al tratamiento deberían asegurar que el producto tratado no se contamine.

Deberían establecerse prácticas higiénicas de fabricación y del personal para gestionar el riesgo de contaminación derivada de las superficies que entran en contacto con los alimentos, el equipo, el personal, el material de envasado, y entre huevos crudos y productos de huevo elaborados.

Los tratamientos microbicidas, incluido el tratamiento térmico, deberían ser validados para mostrar que logran la reducción deseada del número de microorganismos patógenos y dan lugar a un producto inocuo e idóneo.

Al aplicar un tratamiento térmico, debería prestarse la debida atención a las combinaciones de tiempo y temperatura.

Los productos de huevo líquidos deberían enfriarse rápida e inmediatamente después de la pasteurización y conservarse en condiciones de refrigeración.

(ii) Productos de huevo no sometidos a tratamiento

Los productos de huevo que no se han sometido a tratamiento microbicida deberían destinarse únicamente a elaboración ulterior para asegurar su inocuidad e idoneidad.

Cuando los productos de huevo que no se han sometido a tratamiento salen de los locales de clasificación/elaboración, deberían etiquetarse como productos no sometidos a tratamiento.

(iii) Almacenamiento y distribución

Los productos de huevo deberían almacenarse y transportarse en condiciones que no perjudiquen a la inocuidad e idoneidad del huevo.

Los productos de huevo, incluidos los que pueden almacenarse a temperatura ambiente, deberían protegerse contra agentes externos y la contaminación, por ejemplo, la luz solar directa, el calor excesivo, la humedad, los contaminantes externos y los cambios bruscos de temperatura que pudieran perjudicar a la integridad del envase del producto o la inocuidad e idoneidad del producto.

(iv) Vida útil de los productos de huevo

La vida útil de los productos de huevo depende de varios factores, tales como:

- Las condiciones de almacenamiento, incluida la temperatura, las fluctuaciones de temperatura y la humedad.
- Los métodos y tratamientos de elaboración.
- El tipo de envase.

La vida útil de los productos de huevo debería ser establecida por el elaborador, de manera coherente con los requisitos de las autoridades competentes, teniendo como base lo siguiente:

- Las medidas de control microbiológico aplicadas, incluidas las temperaturas de almacenamiento, p. ej., el almacenamiento en condiciones de refrigeración, congelación o temperatura ambiente.
- Los métodos y tratamientos aplicados al producto.
- El tipo de envase.
- La posibilidad de contaminación después de la elaboración y el tipo de la contaminación potencial en condiciones razonablemente previsibles.

Debería garantizarse la inocuidad e idoneidad de los productos de huevo y, cuando sea necesario, debería demostrarse que estas cualidades se mantendrán durante el período máximo especificado.

La determinación de la vida útil puede realizarse en la planta de elaboración mediante ensayos de los productos sometidos a las condiciones de almacenamiento especificadas o mediante la previsión de la proliferación microbiana en el producto en las condiciones de almacenamiento especificadas. El exceso de temperatura razonablemente previsto debería integrarse en el estudio o tenerse en cuenta mediante la aplicación de un factor de seguridad apropiado (p. ej., mediante la reducción del período de duración máximo especificado en la etiqueta o exigiendo el uso de temperaturas inferiores de almacenamiento).

5.2.3 Especificaciones microbiológicas y de otra índole

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos (CAC/GL 21-1997))*.

Entre la información que puede ser útil para el establecimiento de especificaciones cabe incluir:

- El estado de salud de la parvada (incluido el estado relativo a los patógenos).
- La carga patógena dentro o en la superficie de los huevos.
- El estado de los productos químicos agrícolas y veterinarios.
- La edad de los huevos.
- Los métodos de manipulación.
- Los tratamientos microbicidas.

Se debería prestar atención especial al control indicador específico de patógenos tales como *Salmonella* Enteritidis.

5.3 Requisitos aplicables a los materiales de entrada

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969)*.

Dependiendo del uso final del huevo, determinados criterios microbiológicos específicos para los ingredientes que entran pueden ser adecuados para verificar que los sistemas de control se han aplicado correctamente.

5.4 Envasado

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969)*.

5.5 Agua

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969)*.

5.6 Gestión y supervisión

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969)*.

5.7 Documentación y registros

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969)*.

5.8 Procedimientos de retirada de productos del mercado

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969)*.

6. ESTABLECIMIENTO: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO

Estas Directrices son complementarias a las presentadas en la sección 6 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

6.1 Mantenimiento y limpieza

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

6.2 Programas de limpieza

Las operaciones de manipulación, envasado y elaboración de huevos utilizan una variedad de equipo con controles electrónicos sensibles. En los casos en que la limpieza con agua pueda dañar el equipo o causar la contaminación del mismo, se deberían considerar otros programas de limpieza.

6.3 Sistemas de control de plagas

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

6.4 Gestión de los desechos

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

6.5 Eficacia de la vigilancia

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

7. ESTABLECIMIENTO: HIGIENE DEL PERSONAL

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

8. TRANSPORTE

Estos principios y directrices son complementarios a los establecidos en la sección 8 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos* y, según corresponda, a los establecidos en el *Código de Prácticas de Higiene para el Transporte de Alimentos a Granel y Alimentos Semienvasados* (CAC/RCP 47-2001).

Los huevos y los productos de huevo deberían ser transportados de manera que se reduzcan al mínimo las quebraduras, los daños y la contaminación de los mismos.

Los contenedores y las cisternas móviles deberían limpiarse y desinfectarse antes de llenarlos nuevamente.

Los transportistas de huevos (conductores o personas encargadas del transporte hacia y desde las instalaciones de envasado) deberían utilizar vehículos adecuados para el transporte de huevos, que permitan una limpieza fácil y minuciosa.

Los conectores, tuberías y válvulas utilizados para cargar y descargar huevos líquidos deberían estar diseñados de forma idónea y deberían limpiarse, desinfectarse y almacenarse adecuadamente.

El traslado de los huevos de un establecimiento a otro debería efectuarse sin demora. Los huevos deberían conservarse a una temperatura apropiada, lo que incluirá evitar fluctuaciones de temperatura que tengan como resultado la condensación del agua en la superficie de las cáscaras.

9. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES

Estos principios y directrices son complementarios a los presentados en la sección 9 del *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

9.1 Identificación del lote

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

La documentación puede contribuir a mejorar la credibilidad y eficacia del sistema de control de la inocuidad de los alimentos, especialmente cuando ello incluye medidas que permitan al cliente consultar al proveedor respecto de los antecedentes de un producto. El etiquetado y mantenimiento de registros también ayudan en la aplicación de otras medidas rectificadoras y de emergencia.

Cuando proceda y sea viable, debería establecerse un sistema que permita identificar el establecimiento de postura de huevos, el transportador, los locales de clasificación/ envasado y el establecimiento de elaboración donde se han producido los huevos y los productos de huevo.

El sistema debería ser fácil de auditar. Deberían mantenerse registros por un período de tiempo suficiente para permitir investigaciones eficaces para rastrear los huevos y los productos de huevo. Es importante asegurar que todas las partes involucradas en este sistema estén adecuadamente informadas y capacitadas en su aplicación.

9.2 Información sobre el producto

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

9.3 **Etiquetado**

Los huevos y los productos de huevo deberían etiquetarse de conformidad con la *Norma General del Codex para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados* (CODEX STAN 1-1985).

Sensibilización de los elaboradores y fabricantes de alimentos

Los elaboradores y fabricantes de alimentos que utilizan productos de huevo deberían seguir las instrucciones de etiquetado.

9.4 **Educación del consumidor**

Cuando corresponda, debería darse indicaciones a los consumidores sobre la manipulación, utilización, preparación y consumo inocuos de los huevos.

10. CAPACITACIÓN

Véase el *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

DIRECTRICES PARA EL DISEÑO Y LA IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS NACIONALES REGLAMENTARIOS DE ASEGURAMIENTO DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ANIMALES DESTINADOS A LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS

CAC/GL 71-2009

	PÁRRAFOS
INTRODUCCIÓN	1-5
ÁMBITO DE APLICACIÓN	6
PRINCIPIOS GENERALES	7-12
ENFOQUE BASADO EN EL RIESGO	13-20
DEFINICIONES (PARA LOS EFECTOS DE ESTAS DIRECTRICES)	
MARCO REGLAMENTARIO	
Funciones	21-23
Aprobación por las autoridades competentes	24-29
Información sobre medicamentos veterinarios	30
Venta y uso	31-36
Responsabilidades de los empresarios del sector alimentario (orientación sobre mejores prácticas)	37-46
PROGRAMAS DE VERIFICACIÓN	
Propósito	47-49
Principios generales de diseño	50-52
Diseño del sistema y del programa de verificación dirigida	53
Elaboración del perfil de riesgos	54-62
ELECCIÓN DEL PROGRAMA DE VERIFICACIÓN	
Programas de verificación de sistemas	63-67
Programas de verificación dirigidos al riesgo	68-69
Estudios	70
Revisión	71-72
TOMA DE MUESTRAS	
Principios generales	73-74
Rastreabilidad/rastreo de productos	75-77
CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS	
Generalidades	78-87
Retención de las remesas durante la realización de los análisis de laboratorio	88

Interpretación de los resultados	89-91
Programas de evaluación en los puertos de entrada (requisitos específicos)	92-109
MEDIDAS REGLAMENTARIAS	
Investigación de los casos fuera de cumplimiento	110-113
Medidas en caso de incumplimiento: conducta	114-119
Medidas en caso de incumplimiento: producto	120-124
Medidas correctivas en caso de incumplimiento	125-129
INTERACCIÓN ENTRE LOS PROGRAMAS DE CONTROL DE DOS AUTORIDADES COMPETENTES	130-133
MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA EL CONTROL DE RESIDUOS	
CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA EL CONTROL DE RESIDUOS	
Introducción	134-136
Integración de métodos de análisis para el control de residuos	137-143
Consideraciones para la selección y la validación de métodos de análisis	
Identificación de requisitos relativos a los métodos	144-146
Implementación de otras directrices de la Comisión del Codex Alimentarius	147-148
Validación de métodos e idoneidad para el uso previsto	149-154
Validación realizada por un solo laboratorio: El enfoque por criterios	155-156
CARACTERÍSTICAS DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS	
Introducción	157
Consideraciones relativas a la elaboración de métodos	158-159
Características funcionales analíticas	
Características funcionales de los métodos de selección	160-163
Características funcionales de los métodos cuantitativos	164-174
Características funcionales de los métodos de confirmación	175-181
Características funcionales generales para los métodos a utilizarse en un programa de control reglamentario	182-185
Consideraciones relativas a la elaboración y la validación de métodos para el control de residuos	
Selección del material de ensayo adecuado para la validación	186-189
Incertidumbre de la medición	190
Uso de patrones internos	191
Consideraciones ambientales	192
Elección del modelo de validación	193-194
Sistemas de gestión de calidad	195
APÉNDICE A. ESTRATEGIAS DE MUESTREO	
MUESTREO INSESGADO	
Propósito	1

Consideraciones estadísticas sobre el tamaño de la población de muestreo	2-6
Informe del nivel de confianza del muestreo	7-10
MUESTREO DIRECTO O DIRIGIDO	
Propósito	11-13
APÉNDICE B. MUESTREO DE PRODUCTOS	
ÁMBITO DE APLICACIÓN	1
DEFINICIONES	
PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO	2-9
INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS PARA LA PREPARACIÓN DE MUESTRAS PARA LA MIEL	10
PREOCUPACIONES ESTADÍSTICAS	11
Muestreo aleatorio estratificado	12-15
Muestreo sistemático	16-17
Muestreo sesgado o estimado del caso más desfavorable	18-19
PREPARACIÓN DE MUESTRAS DE LABORATORIO	20-22
ENVÍO/TRANSPORTE DE MUESTRAS DE LABORATORIO	23
INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS EN EL LABORATORIO	24-25
REGISTROS DEL MUESTREO	26-27
ORIENTACIÓN SOBRE EL TIPO Y LA CANTIDAD DE MUESTRA PARA DISTINTOS PRODUCTOS	
Cuadro A: Productos de carnes y aves de corral	
Cuadro B: Leche, huevos y productos lácteos	

DIRECTRICES PARA EL DISEÑO Y LA IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS NACIONALES REGLAMENTARIOS DE ASEGURAMIENTO DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ANIMALES DESTINADOS A LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS

CAC/GL71-2009

INTRODUCCIÓN

1. Los sistemas modernos de producción de alimentos deberían diseñarse y gestionarse para asegurar que la exposición a medicamentos veterinarios de los animales destinados a la producción de alimentos no represente un riesgo para la salud humana.
2. 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 controlar el uso de los medicamentos veterinarios y verificar que se estén aplicando las prácticas adecuadas y que haya medidas eficaces establecidas dentro del sistema de distribución de medicamentos veterinarios y de producción de alimentos, a fin de conferir una protección eficaz para la salud del consumidor y asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos, de forma coherente con los objetivos del Codex Alimentarius. Todas las partes también son responsables de proporcionar información y educación al consumidor para facilitar las buenas elecciones de productos alimenticios de origen animal.
3. La aplicación de un programa basado en el riesgo para todos los tipos de alimentos debería proporcionar los controles y la verificación que sean coherentes con el riesgo que el tipo de alimento en cuestión pueda representar 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 aplicación de los recursos más centrada en aquellas áreas que tienen las mayores probabilidades de generar mejoras reales en la protección de la salud humana.
4. 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 programa 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.
5. Se reconoce que los países en desarrollo, en particular, podrían necesitar un período de transición y/o asistencia técnica respecto a la implementación total de estas Directrices.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

6. El propósito de esta guía es proporcionar los principios y orientaciones generales para los gobiernos sobre el diseño y la implementación de programas de aseguramiento de la inocuidad alimentaria, tanto nacionales como los relacionados con fines comerciales, para residuos de medicamentos veterinarios. Los apéndices actuales y futuros de esta guía podrían proporcionar una mejora adicional a la orientación sobre cuestiones que podrían ser relevantes para los programas de control y verificación de los productos de ciertas especies. No obstante, estos apéndices deberían leerse junto con los principios descritos en esta guía.

PRINCIPIOS GENERALES

7. Los programas para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos deberían:
 - i. estar basados en el riesgo utilizando perfiles de riesgos realistas, evaluados como riesgos con probabilidades razonables de estar relacionados con alimentos derivados de los sistemas de producción relevantes;
 - ii. estar centrados en la prevención, basándose en los perfiles de riesgos realistas relacionados con el uso probable o comprobado de medicamentos veterinarios aprobados, no aprobados y prohibidos en el sistema de producción;
 - iii. incluir medidas reglamentarias proporcionales al riesgo relativo para la salud humana relacionado con estos peligros frente a otros peligros relacionados con los alimentos;
 - iv. 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 productos animales que no sean inocuos no sean vendidos como resultado de sus acciones o falta de acciones;
 - v. reconocer que los controles y las prácticas previas a la cosecha son los medios principales para asegurar la inocuidad de los alimentos;
 - vi. reconocer que la función principal de las auditorías y de los programas de muestreo es verificar la implementación y la eficacia de los controles y prácticas previas a la cosecha;
 - vii. concentrarse en aseguramientos basados en los sistemas y las poblaciones; y
 - viii. ser rentables y tener el apoyo de las partes interesadas.
8. Debería reconocerse que los medicamentos veterinarios son regulados en muchos países por una variedad de razones, tales como la sanidad animal, el bienestar de los animales y la protección del medio ambiente. Cuando estos usos y las normas afines no competan al mandato de la Comisión del Codex Alimentarius, deberían estar claramente identificados y justificados cuando, por motivos de eficacia, formen parte del programa de control de residuos de las autoridades competentes.

9. Los procedimientos de muestreo recomendados por la Comisión del Codex Alimentarius para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos están exentos de los procedimientos generales de muestreo de productos alimenticios, elaborados por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras. Por consiguiente, estas Directrices incluyen procedimientos de muestreo pertinentes al programa de control en su totalidad.
10. La inocuidad de los alimentos se logra mediante la implementación de las respectivas reglas, aplicadas desde la producción primaria o la importación hasta la venta al por menor o la exportación, y requiere la intervención de todos los participantes. Las autoridades competentes deberían verificar la implementación correcta de los programas y, cuando sea necesario, si se ha tomado acción.
11. La fiabilidad de los resultados de las pruebas de laboratorio es importante para la toma de decisiones de las autoridades competentes. Por lo tanto, los laboratorios oficiales deberían utilizar métodos validados como idóneos para su uso previsto y trabajar bajo principios de gestión de calidad internacionalmente aceptados (p. ej., ISO 17025).
12. Un programa de control diseñado e implementado conforme a estas Directrices proporciona reafirmación para que los países importadores acepten las remesas certificadas como inocuas por el país exportador.

ENFOQUE BASADO EN EL RIESGO

13. Un enfoque basado en el riesgo aplicado en toda la cadena de producción y para todos los grupos de alimentos y posibles peligros permitirá a las autoridades competentes concentrar la aplicación de recursos en las áreas de mayor riesgo que tienen más probabilidades de influir en la protección de la salud del consumidor.
14. La aplicación continua de buenas prácticas y el control regular contribuyen de forma más significativa a la inocuidad de los alimentos que las pruebas del producto final.
15. Los residuos pueden causar un efecto perjudicial en los consumidores de varias maneras, como por ejemplo:
 - a) efectos adversos toxicológicos crónicos;
 - b) efectos farmacológicos agudos en los consumidores y en la microflora del tubo digestivo de los consumidores;
 - c) reacciones alérgicas.
16. Podrían justificarse distintos tipos de controles y programas de vigilancia cuando la evaluación de riesgos identifique a uno o más de estos distintos criterios de valoración como importantes para la salud humana. Las detecciones de residuos fuera de cumplimiento (p. ej., los residuos que sobrepasan los límites máximos de residuos [LMR] correspondientes) justifican el seguimiento reglamentario.

17. Los animales y/o sistemas de producción pueden ser expuestos a una variedad de medicamentos veterinarios y otras sustancias químicas que, como resultado, podrían estar presentes en los productos derivados de ellos. Su importancia para la protección de la salud del consumidor, sin embargo, varía con el tipo y la fuente de origen.
18. Es fundamental entender las circunstancias requeridas para que cada medicamento veterinario que entre en el sistema presente de hecho un riesgo para el consumidor de productos derivados de animales, junto con una estimación de la probabilidad relativa de que esto ocurra, para poder determinar los controles y los programas de verificación adecuados que deberían incluirse en el diseño de los programas nacionales de control y verificación de residuos.
19. La aplicación de un programa de control y verificación basado en el riesgo debería proporcionar las bases necesarias para que los países exportadores certifiquen, cuando se requiera, la inocuidad de los alimentos exportados, y para que los países importadores, sujetos a cualquier evaluación adicional que consideren necesaria, acepten dichas remesas.
20. Se deberían aplicar los mismos principios a los programas de aseguramiento para exportaciones que se aplican al diseño e implementación de los programas nacionales de aseguramiento.

DEFINICIONES (PARA LOS EFECTOS DE ESTAS DIRECTRICES)

Aprobado se entiende oficialmente por autorizado o reconocido por una autoridad competente.

Autoridad(es) competente(s) se refiere a la organización o agencia(s) gubernamental(es) oficial(es) con jurisdicción en la materia¹.

Basado en el riesgo significa centrado en una estimación de la probabilidad y gravedad de un efecto perjudicial que ocurre en los consumidores, y proporcional a esta estimación.

Control de calidad (en los laboratorios de análisis de residuos) es la vigilancia de aquellos factores relacionados con el análisis de una muestra por parte de un evaluador.

Estudio se refiere a la recolección de datos adicionales destinados a la investigación de residuos relacionados con un uso específico de un medicamento veterinario o tipo de producción.

Garantía de calidad (en los laboratorios de análisis de residuos) es el examen independiente para asegurar que el programa de análisis se esté llevando a cabo de una manera aceptable.

Muestreo insesgado se refiere al muestreo aleatorio de poblaciones específicas para proporcionar información acerca de la presencia de residuos fuera de cumplimiento, normalmente en períodos anuales, y correspondiente al ámbito nacional. Los compuestos seleccionados para el muestreo insesgado por lo general están basados

¹ Definición utilizada en las *Directrices para la producción, elaboración, etiquetado y comercialización de alimentos producidos orgánicamente* (CAC/GL32-1999).

en perfiles de riesgos y en la disponibilidad de métodos de análisis aptos para fines reglamentarios. Los resultados del muestreo insesgado son una medida de la eficacia e idoneidad de los controles y las prácticas dentro de un segmento más amplio del sistema de producción.

Perfil del riesgo se define en el *Manual de procedimiento* del Codex. Para los medicamentos veterinarios el perfil del riesgo relaciona a un sistema de producción con un posible riesgo para la salud del consumidor, y constituye la base para las aprobaciones y las restricciones de uso.

Programas de verificación dirigidos al riesgo son las inspecciones/auditorías y/o muestreos/análisis de laboratorio dirigidos a proveedores o productos específicos, destinados a la detección de casos fuera de cumplimiento.

Sistema de gestión de calidad asegura que un laboratorio se administre y funcione de una manera que cumpla con los requisitos de una norma de calidad reconocida internacionalmente para producir datos y resultados de calidad (p. ej., ISO/CEI 17025: 2005).

Sistema de producción son los métodos o actividades utilizados para producir alimentos para el consumo humano.

Tiempo de suspensión/tiempo de retención (restricción sobre la cosecha del alimento) se define en el Glosario de Términos y Definiciones (Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos) (CAC/MISC 5-1993). Un período también puede representarse por una combinación de sucesos u otros factores.

Verificación de sistemas es la obtención de información general sobre la medida de aplicación de las prácticas y los controles.

MARCO REGLAMENTARIO

Funciones

21. Los empresarios del sector alimentario/las entidades comerciales que participan en la producción, el procesamiento y la comercialización de alimentos tienen la responsabilidad principal de asegurar la inocuidad de los alimentos.
22. Las autoridades competentes regulan el uso de los medicamentos veterinarios, verifican que se apliquen las prácticas adecuadas y que las medidas eficaces estén establecidas en la distribución de medicamentos veterinarios y en el sistema de producción de alimentos para ofrecer una protección eficaz a los consumidores y facilitar el comercio, de forma coherente con las metas del Codex Alimentarius.
23. Las autoridades competentes responsables de proporcionar aseguramientos al consumidor con respecto a los alimentos deben asegurarse de que tengan suficientes conocimientos y control sobre los medicamentos veterinarios que están siendo vendidos y utilizados dentro de los sistemas de producción, y de que tengan suficientes conocimientos sobre la inocuidad de los alimentos.

Aprobación por las autoridades competentes

Criterios

24. Deberían establecerse criterios oficiales de aprobación adecuados. Estos criterios podrían incluir la aceptación de las evaluaciones de otras autoridades competentes reconocidas, cuando los patrones de uso tengan probabilidades de ser afines.
25. Los sistemas de aprobación deberían:
- exigir una evaluación de la inocuidad de los residuos del medicamento veterinario para la salud humana basándose en un análisis de riesgos y estableciendo, cuando corresponda, LMR;
 - tomar en cuenta las necesidades de los productores a fin de reducir la tentación de utilizar medicamentos veterinarios no aprobados o sustancias prohibidas.
26. Los sistemas de aprobación deberían tomar en cuenta que los perfiles de riesgos y las opciones de gestión podrían variar considerablemente entre los sistemas de producción y las regiones.

Restricciones en la aprobación

27. Las condiciones para obtener la aprobación de medicamentos veterinarios deberían especificarse en las regulaciones nacionales apropiadas.
28. Para mitigar posibles riesgos, se podrían imponer restricciones sobre lo siguiente:
- las formulaciones;
 - los criterios de uso (p. ej., tiempo, especies) y vía de administración;
 - las indicaciones de uso; y
 - el tiempo de suspensión/el tiempo de retención/la restricción de la cosecha del alimento.

Registro nacional

29. Todas las formulaciones de los medicamentos veterinarios aprobados en un país deberían anotarse en un registro nacional.

Información sobre medicamentos veterinarios

30. Con respecto a la formulación de cada producto veterinario aprobado deberían proporcionarse programas de información y/o educación sobre el uso adecuado para dar un tratamiento eficaz y a la vez conferir protección a los consumidores.

Venta y uso

31. Las regulaciones nacionales/regionales deberían establecer qué medicamentos veterinarios pueden venderse en el ámbito nacional y cómo pueden utilizarse. Las formulaciones que no estén anotadas en el registro nacional no deberían utilizarse y debería haber sanciones establecidas para desalentar su uso.
32. Podría ser apropiado, cuando esté justificado por un perfil de riesgos pertinente por las autoridades competentes, imponer condiciones adicionales a la venta y uso de

ciertos medicamentos veterinarios para asegurar su uso adecuado y para prevenir el uso indebido o incorrecto.

33. Las condiciones de venta y uso podrían incluir lo siguiente:
- a) exigir que todas las ventas estén sujetas a una receta prescrita por un veterinario u otro profesional con competencias aprobadas;
 - b) limitar el acto de la administración a personas o profesionales con competencias aprobadas;
 - c) requerir que todos los sistemas de producción o animales tratados sean identificados de maneras específicas;
 - d) requerir que todos los usos sean registrados y/o notificados en una base de datos unificada.
34. Las condiciones de la eficacia y la necesidad de uso deberían ser examinadas regularmente respecto al perfil de riesgo local. Al hacer esto debería considerarse que la falta de disponibilidad de tratamientos necesarios podría alentar el uso de medicamentos veterinarios no aprobados o de sustancias prohibidas.
35. Las autoridades competentes podrían establecer leyes/regulaciones que permitan como una excepción el uso fuera de las indicaciones o no previsto en el prospecto no aprobado de medicamentos veterinarios, de conformidad con las indicaciones por escrito y la supervisión directa de un veterinario. Dichas leyes deberían ser coherentes con los documentos de orientación y de información técnica, tanto nacionales como internacionales, publicados sobre este tema.
36. En los animales cuya leche, huevos o miel, respectivamente, se estén obteniendo para el consumo humano, sólo deberían utilizarse aquellos medicamentos veterinarios aprobados específicamente para su uso en animales productores de leche, aves ponedoras y abejas. Se pueden establecer exenciones específicas para el uso fuera de las indicaciones o no previsto en el prospecto.

Responsabilidades de los empresarios del sector alimentario (orientación sobre mejores prácticas)

37. 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. Los medicamentos veterinarios deberían utilizarse estrictamente de conformidad con las instrucciones aprobadas o reconocidas oficialmente. El uso no previsto en el prospecto o etiqueta de medicamentos veterinarios debería permitirse solamente según el asesoramiento directo y escrito de un veterinario de conformidad con las leyes y las regulaciones de las autoridades nacionales. Dicho asesoramiento debería ser coherente con los documentos de orientación y de información técnica nacionales y/o internacionales publicados sobre este tema.
38. Se debería exhortar a los productores para que busquen el asesoramiento de veterinarios o de otros profesionales competentes sobre la aplicación del tiempo de

- suspensión correcto, cuando las instrucciones para su uso en el prospecto o etiqueta puedan no estar disponibles o ser confusas.
39. Deberían mantenerse registros de todos los detalles del tratamiento y del tiempo de suspensión/tiempo de retención requerido antes de que el animal o el producto del animal pueda ser cosechado para el consumo humano.
 40. A los empresarios del sector alimentario (ya sea los productores primarios u otros) se les debería exigir la comunicación de las restricciones de cosechas de alimentos (tiempos de suspensión/tiempos de retención) que todavía estén vigentes sobre el animal o el producto derivado del animal en el momento de la venta a los compradores posteriores del animal o animales.
 41. Se debería exigir a los procesadores que se aseguren de que compran y/o procesan animales y/o productos derivados de animales solamente de proveedores (ya sean productores primarios u otros) que puedan atestiguar creíblemente la idoneidad o inocuidad de los animales o de los productos derivados de animales para la finalidad prevista.
 42. Los productores deberían tener establecidas medidas adecuadas para el aseguramiento de la inocuidad alimentaria en el ámbito de la granja, con respecto al uso de medicamentos veterinarios y/o a la exposición de animales destinados a la producción de alimentos a estos medicamentos. Todos los trabajadores que participen en tareas directas con los animales deberían estar familiarizados con estas medidas.
 43. Los productores deberían poder identificar todos los animales destinados a la producción de alimentos, o los lotes de estos animales, que han sido tratados con medicamentos veterinarios o expuestos a ellos para asegurar el cumplimiento con los tiempos de suspensión/tiempos de retención.
 44. Las medidas continuas del aseguramiento de la inocuidad de los alimentos, tales como el mantenimiento de registros, deberían asegurar que los productos (por ejemplo, la leche, los huevos, la miel) se cosechen sólo si se han cumplido los tiempos de suspensión/tiempos de retención adecuados.
 45. Los animales tratados o que han estado expuestos, para los que el tiempo de suspensión/tiempo de retención no ha terminado todavía, deberían mantenerse por separado de los animales que no han sido tratados, o ser positivamente identificados, para reducir las probabilidades de cometer errores.
 46. Los productos de animales sujetos a restricciones de cosecha deberían manipularse de tal manera que se asegure que su producto no se mezcle con aquel que está siendo cosechado para el consumo humano. Todo equipo con probabilidades de estar contaminado debería limpiarse adecuadamente antes de ser utilizado en otros animales.

PROGRAMAS DE VERIFICACIÓN

Propósito

47. Se debería implementar un programa de verificación que combine auditorías o inspecciones de varios puntos de control y pruebas en los puntos de cosecha. Este enfoque reducirá la dependencia de los análisis químicos y proporcionará un mayor grado de aseguramiento.
48. El objetivo general del programa de verificación es proporcionar un grado adecuado de confianza de que las prácticas y los controles establecidos son adecuados y están siendo aplicados en la medida necesaria para asegurar la salud de los consumidores de productos derivados de animales. Por lo tanto, intentará asegurar que la exposición a los residuos que sobrepasen la ingesta diaria aceptable (IDA) ocurra muy rara vez.
49. Los programas de verificación podrían contribuir a:
 - a) la verificación de las suposiciones que se hicieron en el proceso de registro;
 - b) la identificación de cadenas inaceptables de producción, comercialización y/o cadenas de asesoría;
 - c) la evaluación de la eficacia de la información presentada en el prospecto o etiqueta del medicamento veterinario en cuanto a su relación con la inocuidad alimentaria;
 - d) la evaluación de la eficacia de los programas de educación o de reducción del riesgo;
 - e) la evaluación de los sistemas de gestión de calidad;
 - f) la verificación de la implementación y la eficacia de las medidas correctivas.

Principios generales de diseño

50. Los programas de verificación deberían abarcar, según corresponda, la cadena alimentaria completa. Se debería implementar un sistema mixto de inspecciones/ auditorías y toma de muestras/análisis de laboratorio. Para proporcionar el control más eficaz posible, la frecuencia, el punto y el tipo de la actividad deberían basarse en una evaluación del riesgo
51. Los programas de verificación pueden clasificarse de la siguiente manera, según el objetivo y los criterios aplicados a la selección de muestras:
 - a) programas de verificación de sistemas;
 - b) programas de verificación dirigidos al riesgo;
 - c) estudios;
 - d) programas de evaluación en los puertos de entrada.
52. Los programas de verificación pueden concentrarse en la evaluación de:
 - a) la eficacia de un sistema de control; y/o
 - b) el cumplimiento por parte de personas o grupos.

Diseño del sistema y del programa de verificación dirigida

53. Los programas de verificación deberían:
 - a) definir su propósito;

- b) identificar la población que será sometida a muestreo;
- c) declarar si el muestreo es insesgado o dirigido (directo); y
 - basar el número de muestras para los protocolos del muestreo insesgado en la estadística;
 - predeterminar los criterios dirigidos para el muestreo directo;
- d) predeterminar los criterios a aplicarse al análisis de los resultados;
- e) definir los procedimientos de muestreo y de identificación que permitan rastrear cada muestra hasta su origen y la confirmación independiente del resultado en caso de una disputa.

Elaboración del perfil de riesgos

- 54. Las autoridades competentes son responsables de determinar los perfiles de riesgos para su país y/o sistema de producción.
- 55. La frecuencia e intensidad de la verificación o inspección/auditoría de cada residuo de medicamento elegido para ser vigilado bajo el programa de verificación del sistema deberían depender del perfil del medicamento veterinario y el uso.
- 56. Las consideraciones del perfil de riesgos con respecto a los medicamentos veterinarios incluyen:
 - a) el tipo de peligro presentado;
 - b) la clase y la gravedad del efecto perjudicial para la salud humana relacionado con el residuo (por ejemplo, toxicidad crónica, una reacción alérgica farmacológica aguda o un problema microbiológico);
 - c) las circunstancias de uso y/o producción requeridas para producir los residuos y la probabilidad de que éstas ocurran en los alimentos derivados del sistema de producción en concentraciones y en frecuencias que presenten un riesgo para la salud del consumidor;
 - d) el consumo alimentario requerido para que el residuo dé origen a un riesgo realista para la salud del consumidor.
- 57. Las autoridades competentes deberían intentar hacer estimaciones realistas de los tipos, las cantidades y los patrones de uso de los medicamentos veterinarios en su jurisdicción.
- 58. Posteriormente, lo siguiente debería tomarse en consideración:
 - a) las circunstancias requeridas para que cada medicamento veterinario tenga un efecto perjudicial en la salud del consumidor;
 - b) las probabilidades de que ocurran tales circunstancias.
- 59. Al examinar y clasificar los residuos relacionados con los medicamentos veterinarios con probabilidades de estar presentes en alguna fase del sistema de producción, se deberían describir las posibles fuentes y vías de exposición.
- 60. Deberían considerarse las siguientes fuentes de residuos de medicamentos veterinarios:
 - a) los medicamentos veterinarios autorizados en la jurisdicción de la autoridad competente;

- b) los medicamentos veterinarios que tienen antecedentes conocidos de uso indebido o de los que se sospecha.

61. Deberían considerarse las vías de exposición de los residuos de medicamentos veterinarios:

- a) deliberada, p. ej.: administración directa a los animales;
- b) administración indirecta a los animales mediante la adición a los alimentos o al agua;
- c) contaminación no deliberada mediante, p. ej., los piensos, el agua o el medio ambiente.

62. Las autoridades competentes deberían, según corresponda a los perfiles de los riesgos en el país y/o sistema de producción, considerar los siguientes posibles puntos de control precosecha para auditorías o inspecciones en el programa de verificación:

- a) los vendedores y compradores de medicamentos veterinarios, a fin de verificar qué es lo que se está vendiendo y cómo se está comercializando;
- b) los usuarios de medicamentos veterinarios (incluidos los granjeros, los veterinarios y los encargados de mezclar los piensos), a fin de verificar cómo se están utilizando en realidad los medicamentos en los sistemas de producción, por ejemplo, según las indicaciones en el prospecto o etiqueta, qué registros se están guardando y cómo se identifica el estado de tratamiento de los animales;
- c) los distribuidores de animales y productos derivados de los animales, a fin de verificar que cualquier restricción sobre la cosecha de alimentos relacionada con el animal o producto esté siendo comunicada eficazmente;
- d) 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 uso.

ELECCIÓN DEL PROGRAMA DE VERIFICACIÓN

Programas de verificación de sistemas

63. Lo siguiente debería tomarse en cuenta durante el establecimiento de programas de verificación de sistemas:

- a) un examen de los puntos de control pertinentes del sistema de control;
- b) el muestreo insesgado de una población específica con características generalmente similares, de manera que los resultados puedan utilizarse para derivar una confianza estadística con respecto a la medida de control presente en esa población en general.

64. Los programas de verificación de sistemas pueden concentrarse en el grado de aplicación de controles específicos en el proceso o pueden concentrarse en la vigilancia de los residuos en los animales o productos que se encuentran en el punto de cosecha o próximos a éste.

65. Los programas de muestreo insesgado deberían utilizarse para descubrir si uno de los controles dentro del sistema necesita ajustarse. No debería dependerse de ellos para la evaluación del producto.

66. Cuando la autoridad competente ha vinculado la aprobación de un medicamento veterinario a condiciones o restricciones de uso específicas a fin de evitar el uso indebido o incorrecto, la idoneidad de las condiciones de uso o de las restricciones de uso debería verificarse con regularidad con programas de verificación dirigidos al riesgo con respecto a su eficacia y la necesidad de gestionar el riesgo presentado por el uso del medicamento veterinario.

67. En general, los protocolos de muestreo insesgado no son eficaces en la detección de índices bajos de incumplimiento. En casos donde dichos índices representen un posible riesgo considerable para la salud humana, deberían emplearse otros programas de aseguramiento.

Programas de verificación dirigidos al riesgo

68. Lo siguiente debería tomarse en cuenta durante el establecimiento de programas de verificación dirigidos al riesgo:

- a) el desempeño anterior, antecedentes de incumplimiento;
- b) los componentes de gestión de calidad de los que habitualmente se depende;
- c) posibles factores de riesgo que pudieran estar correlacionados con un aumento en el uso de medicamentos veterinarios tales como:
 - recuentos celulares somáticos altos en la leche, o
 - hallazgos importantes ante- o post-mortem, p. ej., lesiones en el punto de inyección o determinaciones patológicas;
- d) cualquier otra información relacionada con el incumplimiento y el uso de medicamentos.

69. Las autoridades competentes pueden complementar los programas de verificación pre cosecha dirigidos al riesgo con programas establecidos de verificación pos cosecha dirigidos al riesgo.

Estudios

70. Pueden realizarse estudios para:

- a) evaluar la situación inicial antes de que se empiece un programa de verificación;
- b) evaluar la eficacia y la idoneidad de aspectos específicos de los programas de control;
- c) vigilar las repercusiones que variables tales como la ubicación, la temporada o la edad pudieran tener en la presencia, ausencia o la concentración de un residuo.

Revisión

71. Los programas de control y verificación deberían revisarse con regularidad a fin de asegurar su eficacia y/o necesidad continua, así como también para examinar las posibles repercusiones de los cambios en los perfiles de los riesgos.

72. Cuando se identifique un índice considerable de incumplimiento en un período anual y se implementen los consiguientes cambios al programa de control, podría ser adecuado tener una norma mayor de verificación hasta que la eficacia de las medidas correctivas haya sido demostrada. Algunos de los medicamentos veterinarios seleccionados con perfiles de los riesgos menores deberían considerarse para rotación dentro y fuera del programa, tomando como base los antecedentes de cumplimiento para asegurar que el ámbito de aplicación sea lo más amplio posible.

TOMA DE MUESTRAS

Principios generales

- 73. Deberían establecerse mecanismos adecuados para prevenir la posible falta de parcialidad que pudiera ocurrir tanto en la selección como en la toma de muestras.
- 74. De preferencia, las muestras deberían tomarse antes de que los animales y/o los productos sean mezclados con los animales o productos de otros proveedores.

Rastreabilidad/rastreo de productos

- 75. Las autoridades competentes deberían asegurar que el origen de todas las muestras pueda ser identificado a lo largo de todo el proceso de la toma de muestras, el almacenamiento, el envío o transporte, el análisis y la preparación de informes.
- 76. Cada muestra debe ser claramente identificada de manera que puedan aplicarse las medidas de seguimiento adecuadas en caso de que se tengan resultados fuera de cumplimiento.
- 77. Si se toman muestras de subunidades de una remesa, se debe prestar la debida atención para identificar esas subunidades claramente. Se debería tomar una cantidad suficiente de muestra para permitir que se guarden subunidades no procesadas de la misma, de manera que puedan realizarse posibles confirmaciones independientes de los resultados.

CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS

Generalidades

- 78. El número de muestras para los programas de verificación de sistemas puede predeterminarse estadísticamente (véase el Apéndice A para orientación adicional).
- 79. 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 acciones están directamente relacionados con la protección de la salud humana.
- 80. Al final, "una población" formada 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 la medida de cumplimiento de estas prácticas y controles precosecha puede utilizarse para proporcionar aseguramientos adecuados de que es poco probable que la salud de los consumidores se vea negativamente afectada. Por lo general, la población de interés a quien se debe dirigir la información sobre la verificación del cumplimiento o la idoneidad precosecha serán aquellas unidades poblacionales a las que se deberían aplicar las prácticas y controles comunes, tales como:

- a) el vendedor del medicamento veterinario que entra en el sistema de producción;
 - b) el productor;
 - c) el proveedor de animales o productos derivados de los animales al procesador; o
 - d) el procesador.
81. 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 se mantiene todavía el carácter aleatorio del protocolo de muestreo.
82. Generalmente, se obtendrán las conclusiones de la prevalencia, o la falta de ésta, de los resultados fuera de cumplimiento en las unidades sometidas a muestreo durante la temporada de producción o el año natural. 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 natural. Para las pequeñas poblaciones, o para los panoramas de exposición, ya sean de bajo riesgo o razonablemente estables, se podrían utilizar o necesitar varias temporadas de producción o años naturales para obtener el número de muestras determinado estadísticamente para obtener el nivel de confianza requerido.
83. 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 tal covariable.
84. 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 la fase del proveedor, las muestras se toman generalmente en el punto de venta o cosecha a fin de correlacionar la unidad sometida a muestreo con un proveedor o productor.
85. El muestreo en las granjas también podría utilizarse como parte de un programa de garantía de calidad precosecha o donde haya preocupaciones relacionadas con el posible uso de sustancias que están prohibidas por las autoridades competentes.
86. 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 mezclarse antes del análisis, o el producto mezclado puede someterse a muestreo y análisis.
87. 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 respuesta a cualquier caso identificado fuera de cumplimiento. Los cuadros estadísticos en el Apéndice A no son pertinentes para tales programas, y el número de muestras debería reflejar la confianza que el país importador tiene en el desempeño del país exportador.

Retención de las remesas durante la realización de los análisis de laboratorio

88. Las autoridades competentes no deberían retener rutinariamente los lotes de producción relacionados con las muestras seleccionadas aleatoriamente en espera de la disponibilidad de los resultados de los análisis. Las autoridades competentes podrían retener rutinariamente los lotes de producción cuando se considera muy probable que una prueba dirigida al riesgo producirá resultados fuera de cumplimiento que presentan un posible riesgo para la salud del consumidor.

Interpretación de los resultados

89. Se logra un grado mayor de aseguramiento si se llevan a cabo en paralelo programas de verificación tales como sistemas basados en la estadística que incluyen el muestreo insesgado y programas de verificación que están dirigidos al riesgo (p. ej., dirigidos a proveedores o productos específicos).
90. Los resultados de los programas de verificación dirigidos al riesgo no permiten obtener por sí solos conclusiones sobre la exposición de la población en general a los residuos de medicamentos veterinarios.
91. Se pueden obtener conclusiones sobre la exposición de la población en general al combinar los resultados de los
- a) programas de verificación de sistemas basados en la estadística, que incluyen el muestreo insesgado, y
 - b) programas de verificación dirigidos al riesgo.

Programas de evaluación en los puertos de entrada (requisitos específicos)

92. Las autoridades competentes deberían considerar los programas de evaluación en los puertos de entrada sólo como una herramienta de verificación secundaria del sistema.
93. Las matrices utilizadas en los programas de los puertos de entrada podrían ser distintas de aquéllas utilizadas en los programas nacionales de verificación.
94. Salvo en casos donde se sospeche o detecte un riesgo para la salud, un producto certificado debería ser sometido a muestreos insesgados y a programas de aprobación en una frecuencia determinada por el país importador basado en el registro de cumplimiento del país exportador. Las remesas de productos animales tienden a ser heterogéneas por naturaleza, y con frecuencia estarán formadas por una variedad de animales, granjas y fechas de procesamiento. Los resultados reflejarán el funcionamiento/rendimiento del sistema nacional de control y verificación 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 haya indicaciones de una amenaza directa para la salud.
95. 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 los productos comparten el mismo perfil de riesgos.
 96. No obstante, tras la detección de resultados fuera de cumplimiento durante la aplicación de los programas del puerto de entrada, los países importadores podrían aumentar la frecuencia general de evaluaciones de alimentos directamente relacionados de origen animal del país exportador por un período específico, como una verificación adicional de la eficacia de cualquier control adicional que esté siendo implementado por el país exportador.
 97. En la interpretación de los resultados de laboratorio de las remesas de productos derivados de animales, debería considerarse que éstos pertenecen a productos mezclados de una variedad de animales, granjas y fechas de procesamiento y que, por lo tanto, son heterogéneos. Debido a esto, los resultados no deberían utilizarse para juzgar a otras unidades de una remesa, a excepción de las unidades que compartan un factor de riesgo precosecha común y donde se sospeche o se detecte un riesgo directo para la salud.
 98. Los resultados de los programas de evaluación en los puertos de entrada solamente deberían comunicarse si se confirman con métodos completamente validados para la matriz y los analitos específicos.
 99. Los informes de laboratorio sobre los resultados fuera de cumplimiento deberían incluir lo siguiente:
 - a) una descripción del método utilizado;
 - b) características funcionales del método de análisis (incluido el intervalo de confianza del resultado).
 100. Los informes de laboratorio sobre los resultados fuera de cumplimiento deberían distribuirse a todas las partes afectadas por el resultado (por ejemplo, el propietario de la remesa y la autoridad competente certificadora del país exportador).
 101. Las autoridades competentes de los países importadores deberían proporcionar con regularidad a los países exportadores los resultados de sus programas de verificación, incluida la información para propósitos de rastreabilidad/rastreo de productos.
 102. En los casos de incumplimiento con los parámetros de inocuidad de los alimentos, las autoridades competentes del país exportador deberían llevar a cabo un rastreo de origen, aplicar las medidas correctivas adecuadas y luego proporcionar un resumen de ellas al país importador.

103. Cuando el tipo, índice y/o frecuencia del incumplimiento detectado provoque preocupaciones respecto a si las importaciones cumplen o no con la norma de protección para la salud humana requerido por el país importador, entonces se podrían pedir aseguramientos adicionales.
104. El país importador también podría decidir aumentar la frecuencia de la verificación en el puerto de entrada para confirmar que los aseguramientos proporcionados están, de hecho, abordando el problema.
105. Cuando en las pruebas del puerto de entrada se detecten residuos de sustancias que no deberían utilizarse en animales destinados a la producción de alimentos, ya sea en el país exportador o en el país importador, ambas autoridades competentes deberían cooperar a fin de identificar posibles alimentos de origen animal similarmente afectados y resolver cualquier posible problema de control más extendido.
106. La resolución de tales problemas requerirá que el país de origen realice un análisis para determinar la posible fuente de dichos residuos, la identificación de deficiencias dentro del sistema de control y vigilancia de ese país y la posterior aplicación de medidas y controles adicionales adecuados para tratar la situación.
107. En los casos donde el país exportador sea una nación menos desarrollada, el país importador debería considerar proporcionar asistencia técnica para ayudar a solucionar el problema.
108. La aplicación de nuevos métodos de muestreo y evaluación podría revelar la presencia de tipos y concentraciones de residuos cuya existencia era desconocida anteriormente por uno o ambos países. La determinación de la fuente de dichos residuos y de su importancia podría tomar un poco de tiempo.
109. Cuando la presencia de tales residuos se relacione con prácticas de producción previamente aceptadas, la implementación de cambios, si se consideraran necesarios, podría requerir un tiempo prolongado para el desarrollo de capacidades.

MEDIDAS REGLAMENTARIAS

Investigación de los casos fuera de cumplimiento

110. Las autoridades competentes deberían investigar cada resultado fuera de cumplimiento para determinar qué factores contribuyeron a su presencia y la importancia sistémica del caso identificado.
111. Se debería tratar de identificar las sustancias y la importancia de su presencia en los alimentos para la salud del consumidor.
112. Cuando un tejido animal o alimento contenga residuos que sobrepasen el LMR pertinente en el punto de la cosecha, deberían considerarse las siguientes posibilidades:
- a) El medicamento veterinario no fue utilizado según las instrucciones del prospecto/etiqueta o de la receta veterinaria.

- b) Se utilizó un medicamento veterinario o formulación no autorizada.
 - c) No se observó el tiempo de retención recomendado o no es adecuado.
 - d) Se mezclaron los animales tratados con los animales no tratados.
 - e) Ocurrió una exposición no deliberada en el pienso, agua o ambiente contaminado.
 - f) El alimento es parte del pequeño porcentaje estadísticamente previsible de los animales que sobrepasan el LMR incluso cuando el período de retirada exigido ha caducado.
 - g) Contaminación de la muestra, problemas en el método de análisis o error analítico.
113. Los laboratorios deberían informar de todas las muestras que se sospechen que son positivas pero que no han podido ser confirmadas de forma concluyente utilizando criterios de confirmación establecidos. Esto permitirá a las autoridades competentes identificar los posibles patrones de incumplimiento.

Medidas en caso de incumplimiento: conducta

114. Las autoridades competentes deberían ajustar la escala y el tipo de respuesta a los incumplimientos identificados con respecto a la importancia relativa que el respectivo peligro tenga para la protección de la salud del consumidor.
115. Las autoridades competentes deberían aplicar medidas proporcionales cuando examinen si el incumplimiento es el resultado de negligencia o intención.
116. En casos de errores aislados debido a ignorancia o negligencia, las autoridades competentes deberían exigir que se sigan las debidas medidas de asesoramiento y capacitación.
117. En caso de que se compruebe la negligencia o la intención, deberían considerarse medidas punitivas que sean coherentes con el sistema penal del país miembro del Codex (p. ej., condenas, multas, controles de movimiento, etc.) para desalentar tales acciones.
118. En caso de que el incumplimiento esté muy extendido, las autoridades competentes deberían asesorar a las partes interesadas y motivar al respectivo sector empresarial para iniciar los cambios necesarios.
119. Las autoridades competentes deberían verificar que se tomen las medidas correctivas apropiadas y vigilar el éxito de estas medidas por medio de inspecciones/auditorías y/o muestreos/análisis de laboratorio.

Medidas en caso de incumplimiento: producto

120. El producto que no sea inocuo no debería aprobarse como apto para el consumo humano y debería desecharse de manera adecuada.
121. Cuando los resultados de las muestras tomadas en la granja para los programas de verificación dirigidos al riesgo no proporcionen la confianza necesaria de que el resto del lote ha sido producido utilizando las prácticas y los controles adecuados, el lote no debería

aprobarse para el consumo humano hasta que pueda generarse suficiente información para proporcionar el grado requerido de aseguramiento con respecto a su inocuidad.

122. Cuando los resultados indiquen que hay un riesgo directo para la salud del consumidor, debería intentarse rastrear y retirar todo el producto afectado de modo similar.
123. En los programas de muestreo insesgado la proporción no identificada podría representar una amenaza potencial mucho mayor para los consumidores que la proporción identificada. 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.
124. Cuando no se aplican los controles precosecha o no son fiables debido a un alto índice del uso indebido de medicamentos veterinarios, la verificación poscosecha más frecuente podría ser adecuada para proporcionar el grado requerido de aseguramiento al consumidor. Esto debería considerarse una medida provisional solamente hasta que puedan establecerse las medidas correctivas adecuadas en el programa de control y se demuestre su eficacia posteriormente.

Medidas correctivas en caso de incumplimiento

125. Dependiendo de los resultados de tales investigaciones, las medidas correctivas locales y/o sistémicas podrían considerarse adecuadas para prevenir la recurrencia.
126. Cuando la investigación de los incumplimientos indique que las disposiciones del uso y la distribución para la(s) sustancia(s) son inadecuadas, las autoridades competentes deberían aplicar las medidas correctivas adecuadas al modificar las reglas de aprobación y distribución.
127. Cuando la investigación de los incumplimientos identifique fallas de control locales o sistémicas, las autoridades competentes deberían asegurar que se apliquen medidas correctivas adecuadas en los puntos pertinentes.
128. Las autoridades competentes deberían verificar la aplicación de las medidas. La respectiva medida debería ser proporcional en tiempo e intensidad al peligro para la salud del consumidor, la escala y la frecuencia del incumplimiento.
129. En casos donde la falla se encuentre fuera del control directo del empresario del sector alimentario, las autoridades competentes deberían prevenir la repetición de la falla al aplicar las medidas adecuadas en el punto de control pertinente.

INTERACCIÓN ENTRE LOS PROGRAMAS DE CONTROL DE DOS AUTORIDADES COMPETENTES

130. Las autoridades competentes deberían cooperar para asegurar que la salud del consumidor se proteja en todos los países.

131. El objetivo de esta cooperación es lograr un mejor aseguramiento que el que puede obtenerse por medio de la dependencia exclusiva de los programas de inspección en los puertos de entrada.
132. Los países que participan en el comercio deberían intercambiar copias de sus programas de control y verificación junto con los resultados de estos programas de años anteriores de una forma periódica.
133. Para facilitar el comercio de los países en desarrollo, deberían considerarse períodos de transición mayores y asistencia técnica con respecto a todos los aspectos de un programa de control de residuos.

MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA EL CONTROL DE RESIDUOS

CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA EL CONTROL DE RESIDUOS

Introducción

134. Los métodos de análisis utilizados para determinar el cumplimiento con los límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios (LMRMV) deberían ser adecuados para el uso rutinario por parte de las autoridades competentes de los gobiernos miembros para sus programas de evaluación para todos los residuos de medicamentos veterinarios y sustancias que pudieran ser utilizadas como medicamentos veterinarios. Esto incluye ciertos plaguicidas que tienen usos veterinarios y que pudieran estar presentes como residuos en productos. Estos métodos pueden utilizarse para el análisis de muestras de evaluación seleccionadas al azar en un programa de control reglamentario nacional para determinar el cumplimiento con los LMRMV establecidos, para el análisis de muestras elegidas como objetivo cuando haya motivos para sospechar el incumplimiento con LMRMV o para la recopilación de datos para utilizarse en la estimación de la ingesta.
135. También se podrían necesitar métodos en los programas de control reglamentario para la detección de residuos de sustancias para las que la Comisión del Codex Alimentarius no ha establecido LMRMV ni IDA. Para algunas sustancias, la evaluación toxicológica conlleva la conclusión de que no se debería establecer una IDA ni un LMRMV. Para dichas sustancias, la determinación de la concentración más baja en la que se puede detectar el residuo, así como confirmar la identidad en un alimento, es una preocupación primordial sobre el método de validación. Las características funcionales relacionadas con los análisis cuantitativos pueden ser menos críticas para tales sustancias, donde la detección y la confirmación de la presencia de la sustancia como un residuo constituyen la cuestión más importante. La confirmación de la identidad de un residuo está basada por lo general en la comparación de un grupo de características de una sustancia detectada con aquéllas de un patrón de referencia del residuo en duda.

136. No siempre se dispone de métodos adecuadamente validados para todas las posibles combinaciones de residuos de medicamentos veterinarios y alimentos. Las autoridades competentes responsables del diseño de los programas nacionales de control de residuos deberían asegurar que se utilicen los métodos de análisis de residuos adecuados para garantizar el cumplimiento con los LMRMV del Codex. En ocasiones, esto podría requerir la elaboración y la validación de un nuevo método de análisis o la extensión de la validación de un método de análisis vigente para incluir una nueva combinación de analito y matriz. Entonces se podrían tomar medidas reglamentarias adecuadas contra los productos adulterados, que concuerden con la fiabilidad de los datos analíticos.

Integración de métodos de análisis para el control de residuos

137. Los métodos de análisis para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos deben detectar con fiabilidad la presencia de un analito de interés, determinar su concentración e identificar correctamente al analito. Cuando residuos que resultan del uso de medicamentos veterinarios aprobados se detectan en concentraciones superiores al LMRMV establecido, se deberían confirmar los resultados antes de que se tomen las medidas de aplicación reglamentaria. En el caso de sustancias cuyo uso ha sido prohibido en los animales destinados a la producción de alimentos por una autoridad competente, o para las que no se ha establecido una IDA ni LMRMV por razones toxicológicas, la presencia confirmada de residuos en cualquier concentración en un alimento podría resultar en una medida reglamentaria.
138. Las características funcionales principales de los métodos de análisis utilizados en los programas de control de residuos dependen de si el método tiene como finalidad simplemente detectar, cuantificar o confirmar la presencia de un residuo elegido como objetivo. La terminación de un estudio de colaboración total² no es un requisito para el reconocimiento de un método a fin de colocarlo en una de estas tres categorías.
139. Los métodos de selección son de carácter cualitativo o semicuantitativo, y se utilizan como métodos de selección para identificar la presencia (o ausencia) de muestras de un hato o lote que pudieran contener residuos que sobrepasen un LMRMV o algún otro límite de medidas reglamentarias establecido por una autoridad competente. Es posible que estos métodos no proporcionen información adecuada para definir con exactitud la concentración presente o para confirmar la estructura de un residuo, pero pueden utilizarse para determinar rápidamente qué productos requieren una evaluación más a fondo y qué productos pueden considerarse aceptables. Podrían aplicarse a una muestra en el punto de entrada de la cadena alimentaria, en el lugar de inspección o en el momento de recibir una muestra en el laboratorio, para determinar si la muestra contiene residuos que pudieran sobrepasar un límite reglamentario. Tales métodos por lo general proporcionan una eficacia analítica mayor, algunas veces pueden realizarse en entornos fuera del laboratorio y su costo puede ser menor para los programas de control reglamentario que el de las pruebas realizadas en un laboratorio. El uso de los métodos de selección permite que los recursos del laboratorio se concentren en

² Horwitz, W. 1995. Protocol for the design, conduct and interpretation of method performance studies. *Pure and Applied Chemistry* (67): 331-343.

el análisis de muestras supuestamente positivas (sospechosas) identificadas utilizando estas pruebas. Estos métodos, que debieran tener un índice definido y bajo de resultados negativos falsos, no deberían utilizarse solos para efectos del control de residuos en muestras oficiales sin la disponibilidad de métodos cuantitativos y/o de confirmación debidamente validados para aplicarse a cualquier muestra identificada que posiblemente se encuentre fuera de cumplimiento con un LMRMV.

140. Los métodos cuantitativos proporcionan información cuantitativa que puede ser utilizada para determinar si los residuos en una muestra en particular sobrepasan un LMRMV o algún otro límite de una medida reglamentaria, pero no proporcionan una confirmación inequívoca de la identidad del residuo. Estos métodos, que proporcionan resultados cuantitativos, deben funcionar con un buen control estadístico dentro de una escala analítica que comprenda el LMRMV o límite de la medida reglamentaria.
141. Los métodos de confirmación proporcionan una confirmación inequívoca de la identidad del residuo y pueden también confirmar la cantidad presente. Son los más definitivos y con frecuencia están fundamentados en combinaciones de técnicas de cromatografía y espectrometría de masas, tales como la cromatografía de líquidos y la espectrometría de masas (CL-EM). Cuando se utilizan para confirmar la identidad de residuos, estos métodos deberían proporcionar información estructural fiable dentro de los límites estadísticos establecidos. Cuando el método de confirmación no proporciona información cuantitativa, el resultado de cuantificación del método cuantitativo original debería verificarse por medio del análisis de porciones de ensayo duplicadas utilizando el método cuantitativo original o un método cuantitativo alternativo debidamente validado.
142. Estas tres categorías de métodos, es decir, de selección, cuantitativos y de confirmación, frecuentemente comparten algunas características funcionales. Además, cada categoría tiene otras consideraciones específicas. Es importante entender la relación entre estas tres categorías de métodos para la elaboración y la operación de un programa equilibrado para el control de residuos. Estas tres categorías de métodos pueden aplicarse consecutivamente en un programa de control de residuos.
143. Las muestras que dan resultados “positivos” con las pruebas de métodos de selección se consideran sospechosas y por lo general se designan para analizarse de nuevo en el laboratorio utilizando métodos más definitivos. Esto podría incluir pruebas repetidas de porciones de ensayo duplicadas, con un método de selección, pero típicamente se utilizan los métodos cuantitativos y/o de confirmación en el laboratorio para determinar que la muestra contiene de hecho residuos que sobrepasan el límite reglamentario. Dichas pruebas deberían realizarse en nuevas porciones de ensayo del material de muestra utilizado en la prueba de selección inicial para confirmar que el analito detectado en la prueba inicial es definitivamente el compuesto sospechoso y que ha sobrepasado sin lugar a duda el LMRMV (u otro límite establecido por las autoridades competentes). Las características funcionales, o atributos, que deben determinarse durante la validación del método para cada tipo de método (de selección, cuantitativo y de confirmación) se presentan en la Sección: “Características de los métodos de análisis de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos”.

Consideraciones para la selección y la validación de métodos de análisis

Identificación de requisitos relativos a los métodos

Ámbito de aplicación del método

144. El uso previsto del método se define habitualmente en una declaración del *ámbito de aplicación* en la que se definen los analitos (los residuos), las matrices (tejidos, leche, miel, etc.) y la escala de concentraciones a la que se aplica el método. En el ámbito también se declara si el método tiene como finalidad ser utilizado como método de selección, método cuantitativo o método de confirmación. Las autoridades competentes deben establecer un *residuo marcador* adecuado para cada medicamento para el que se ha establecido un LMRMV y también deberían designar un *tejido elegido como objetivo* preferido que será el objeto del muestreo para los análisis.

Residuo marcador

145. El LMRMV se expresa en función del residuo marcador, el cual podría ser el medicamento original, un metabolito principal, la suma de un medicamento original y/o metabolitos o un producto de la reacción formado a partir de los residuos del medicamento durante el análisis. En algunos casos, el medicamento original o el metabolito podría estar presente en la forma de un residuo unido o ligado que requiera un tratamiento químico o enzimático o una incubación para liberarse para el análisis. Es importante que el residuo marcador, de ser posible, proporcione una prueba inequívoca de la exposición al medicamento. En situaciones muy poco comunes es necesario utilizar compuestos como residuos marcadores que también pudieran resultar de fuentes distintas de la exposición al medicamento. En tales casos, se requiere información adicional para determinar que la fuente probable del residuo es la exposición al medicamento. Un ejemplo de una situación tal es el uso de la semicarbazida como residuo marcador para el medicamento nitrofurazona, donde la presencia de la semicarbazida podría ser el resultado de otras fuentes.

Tejido elegido como objetivo

146. El tejido elegido como objetivo que es habitualmente seleccionado por las autoridades competentes para ser analizado en la detección de residuos de medicamentos veterinarios es el tejido comestible en el que los residuos del residuo marcador están presentes en las concentraciones más altas y son los más persistentes. Para las sustancias lipofílicas, el tejido elegido como objetivo es por lo general la grasa. Para la mayoría de las demás sustancias, el tejido elegido como objetivo es el hígado o el riñón, dependiendo de la ruta principal de eliminación. Uno de estos tejidos es habitualmente el tejido elegido como objetivo que es designado para utilizarse en la evaluación de alimentos de origen animal producidos nacionalmente. Como los tejidos de los órganos quizá no estén disponibles para evaluar los productos importados, el tejido muscular podría ser el tejido elegido como objetivo para evaluar estos productos. En algunos casos, por ejemplo en los medicamentos que se administran normalmente como formulaciones inyectables, se podría requerir la evaluación de tejido muscular de los puntos de inyección sospechosos. El gerente del programa reglamentario y los gerentes del laboratorio necesitan identificar claramente los objetivos de las pruebas y los requisitos analíticos requeridos en función de los tejidos elegidos como objetivo, los residuos marcadores y las escalas de

concentraciones, a fin de asegurar que se utilicen los métodos adecuados en el programa de control reglamentario. En ciertas situaciones, las autoridades competentes también podrían utilizar líquidos biológicos, tales como la orina o el suero, para indicar la presencia o la ausencia de los residuos de interés.

Implementación de otras directrices de la Comisión del Codex Alimentarius

147. La Comisión del Codex Alimentarius ha publicado directrices para los laboratorios que participan en la evaluación de importaciones y exportaciones de alimentos³, en las que se recomienda que tales laboratorios deberían:

- a) Emplear procedimientos de control de calidad interno, tales como los que se describen en las "Directrices armonizadas para el control de calidad interno en laboratorios de química analítica"⁴;
- b) participar en planes adecuados de pruebas de competencia para el análisis de alimentos que se ajusten a los requisitos establecidos en el "Protocolo internacional armonizado de pruebas de competencia para laboratorios de análisis (química)"⁵;
- c) cumplir con los criterios generales para los laboratorios de ensayo establecidos en la Guía ISO/IEC-17025:2005 "Requisitos generales de competencia para laboratorios de calibración y ensayo"; y
- d) si los hubiera, utilizar métodos que han sido validados según los principios establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.

148. Los métodos utilizados para los análisis de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos deberían ser capaces de detectar los compuestos incluidos en el programa de control de residuos. La recuperación analítica y la precisión para los alimentos elegidos como objetivo deberían cumplir con los criterios establecidos en otras partes de este documento. Los métodos deberían utilizarse dentro de un sistema establecido de gestión de calidad del laboratorio que tenga coherencia con los principios descritos en el documento sobre el control de calidad interno citado anteriormente. Cuando en un programa reglamentario para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos se utilizan métodos que no han sido objeto de un estudio de funcionamiento realizado por varios laboratorios, los procedimientos de control de calidad y de garantía de calidad aplicados con estos métodos requieren una definición, implementación y vigilancia detenidas. En el caso de métodos que han sido objeto de estudios realizados por varios laboratorios, las características funcionales, tales como la recuperación y la precisión, se definen mediante los resultados obtenidos durante el estudio. Para los métodos que son validados por un solo laboratorio, se deben generar datos para definir las características funcionales previstas cuando los analistas utilicen el método dentro de ese laboratorio. El funcionamiento en curso deberá vigilarse por medio del sistema de gestión de calidad que esté establecido en el laboratorio.

³ *Directrices para evaluar la competencia de los laboratorios de ensayo que participan en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos (CAC/GL 27-1997).*

⁴ Thompson, M. y Wood, R. 1995. Harmonized guidelines for internal quality control in analytical chemistry laboratories. *Pure and Applied Chemistry*, 67(4): 649-666.

⁵ Thompson, M., Ellison, S.L.R. y Wood, R. 2006. The international harmonized protocol for proficiency testing of chemical analytical laboratories. *Pure and Applied Chemistry*, 78(1): 145-196.

Validación de métodos e idoneidad para el uso previsto

149. El proceso de validación de métodos tiene como objetivo demostrar que un método es *apto para el uso previsto*. Esto significa que en las manos de un analista debidamente capacitado, utilizando el equipo y los materiales especificados, y siguiendo los procedimientos descritos en el método, se pueden obtener resultados fiables y sistemáticos dentro de límites estadísticos especificados para el análisis de una muestra. La validación debería abordar las cuestiones relacionadas con el residuo marcador, el tejido elegido como objetivo y la escala de concentraciones identificadas por el laboratorio en colaboración con el gerente del programa de residuos. Cuando un analista capacitado, que trabaja en un laboratorio competente en materia de control de residuos, sigue el protocolo del método utilizando las normas analíticas adecuadas, se deberían obtener resultados dentro de los límites de funcionamiento establecidos para el análisis del mismo material de muestra o en uno equivalente.
150. Los estudios de funcionamiento de métodos realizados por varios laboratorios generalmente satisfacen los requisitos analíticos para el uso en un programa reglamentario. Estos métodos son objeto de un estudio interlaboratorios debidamente diseñado, con analistas en laboratorios independientes, de manera que los participantes utilicen distintas fuentes de reactivos, materiales y equipo.
151. Se han evaluado los métodos cuantitativos estudiados en colaboración según el protocolo armonizado revisado adoptado en 1995 por la Asociación de Químicos Analíticos Oficiales (*AOAC International*), la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (*UIQPA*) y la Organización Internacional de Normalización (*ISO*) en un mínimo de ocho laboratorios, salvo cuando se identificó la necesidad de equipo muy complejo u otros requisitos poco habituales (en tales casos, se requiere un mínimo de cinco laboratorios participantes)⁷. Para los estudios en colaboración de métodos cualitativos, actualmente se requiere un mínimo de diez laboratorios participantes. Los estudios en colaboración realizados antes de 1995 completaron la evaluación de métodos en un mínimo de seis laboratorios, en un estudio aceptable, estadísticamente diseñado. Estos estudios de funcionamiento de métodos, realizados por varios laboratorios, generalmente satisfacen los requisitos analíticos para su uso en un programa reglamentario, puesto que a través de ellos se obtiene información sobre el funcionamiento del método aplicado por diferentes analistas y en diferentes laboratorios. Sin embargo, son relativamente pocos los métodos de análisis utilizados actualmente en los programas de control de residuos para los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos que han sido validados por un estudio tal realizado por varios laboratorios. Los diseños de estudios en colaboración están fundamentados en los análisis de materiales de ensayo duplicados, codificados, que representan las combinaciones de analitos, matrices y concentraciones incluidas en el ámbito de aplicación del método, e incluyen una revisión independiente por colegas, tanto del diseño como de los resultados del estudio. En algunas situaciones, cuando no se cuenta con el mínimo número de laboratorios requerido para calificarlo como un estudio en colaboración, se podrían llevar a cabo estudios realizados por varios laboratorios. Tales estudios, cuando se realizan utilizando los mismos principios científicos de diseño, evaluación y revisión que aquéllos que son aplicados en los estudios en colaboración, pueden proporcionar información útil sobre

el funcionamiento del método aplicado por múltiples analistas en distintos laboratorios, pero no proporcionan el mismo grado de confianza estadística que se obtiene de los resultados de un estudio en colaboración.

152. Los estudios de métodos realizados por varios laboratorios, así como los estudios en colaboración, por lo general no abarcan todas las combinaciones posibles de residuos, tejidos y especies a las que el método podría ser aplicado posteriormente. Los métodos pueden extenderse para incluir analitos afines, tejidos, especies o productos adicionales (o combinaciones de aquéllos que no fueron incluidos en el estudio original realizado por varios laboratorios) al completar estudios adicionales realizados por un solo laboratorio. Los resultados analíticos de estudios de extensión de métodos podrían necesitar revisiones adicionales antes de que puedan utilizarse en un programa reglamentario. Siempre que sea posible, los resultados analíticos obtenidos mediante el uso de métodos que no han sido validados por estudios interlaboratorios tradicionales deberían compararse con los resultados obtenidos con un método que ha sido validado por un estudio en colaboración o un estudio realizado por varios laboratorios o evaluado utilizando materiales de muestra de un programa de competencia reconocido. La comparación debería fundamentarse en un diseño de estudio estadísticamente aceptable, utilizando porciones de las mismas muestras (homogéneas). Los datos de tales estudios deberían ser revisados independientemente por un tercero calificado (tal como una unidad de garantía de calidad, colegas que desempeñan tareas como científicos reglamentarios, auditores de un órgano de acreditación nacional, etc.) para determinar la comparabilidad del funcionamiento del método.
153. Algunos de los métodos de control de residuos que se han demostrado adecuados para la determinación del cumplimiento con los LMRMV tienen antecedentes de uso en uno o más laboratorios de expertos, pero no han sido objeto de un estudio oficial realizado por varios laboratorios. Se demostró que estos métodos eran adecuados en el momento del uso reglamentario inicial y su uso ha continuado a lo largo de un período extendido, ya sea en la ausencia de métodos validados alternativos o porque continúan siendo una elección preferida por motivos que pudieran incluir el uso de la tecnología disponible, el costo, la fiabilidad y la idoneidad para el uso dentro de las limitaciones de un programa nacional. Aunque se carece de pruebas producidas por un estudio formal de métodos en colaboración o realizado por varios laboratorios, el funcionamiento del método ha sido demostrado por medio de su uso satisfactorio y por datos de control de calidad en uno o más laboratorios a lo largo del tiempo.
154. La mayoría de los laboratorios reglamentarios dependen del uso de métodos para residuos de medicamentos veterinarios que no han sido objeto de un estudio realizado por varios laboratorios. Los factores que han contribuido a esta situación incluyen un requisito de experiencia o equipo especializado, el costo de tales estudios, la carencia de laboratorios adecuados para la colaboración, la inestabilidad del analito, de la muestra, o de ambos, y las tecnologías que cambian con mucha rapidez. A pesar de que durante muchos años el centro de atención en la equivalencia de los resultados analíticos estuvo fundamentado en el uso de métodos normalizados que tenían características funcionales definidas basadas en estudios en colaboración, hoy en día

los laboratorios acreditados operan en un entorno donde es la responsabilidad del laboratorio individual demostrar que los métodos utilizados y los resultados analíticos producidos cumplen con los criterios funcionales establecidos en colaboración con el cliente. En la ausencia de métodos validados por estudios interlaboratorios de métodos, los laboratorios reglamentarios deben utilizar, con frecuencia, métodos de análisis que han sido objeto de estudios realizados dentro de sus propios laboratorios para caracterizar el funcionamiento del método.

Validación realizada por un solo laboratorio: El enfoque por criterios

155. La UIQPA publicó, como informe técnico, un documento de orientación sobre la validación de métodos realizada por un solo laboratorio, las "Directrices armonizadas para la validación de métodos de análisis realizada por un solo laboratorio"⁶. El *Manual de procedimiento* del Codex⁷ reconoce que no siempre se dispone de métodos validados por estudios interlaboratorios o que estos métodos no siempre son aplicables, especialmente en el caso de métodos para analitos o sustratos múltiples o en el de nuevos analitos. En tales casos, los métodos pueden ser validados por un solo laboratorio, siempre que se cumpla con los Criterios generales para la selección de métodos de análisis, así como también con los siguientes criterios adicionales:

- a) que el método se haya validado de conformidad con un protocolo reconocido internacionalmente (como por ejemplo, las Directrices armonizadas de la UIQPA para la validación de métodos de análisis realizada por un solo laboratorio, cuya referencia se mencionó anteriormente);
- b) que el uso del método esté incorporado en un sistema de gestión de calidad, de conformidad con la Norma ISO/IEC 17025: 2005, o con los principios de buenas prácticas de laboratorio;
- c) el método debería complementarse con información sobre la exactitud demostrada, por ejemplo, mediante:
 - la participación regular en planes de pruebas de competencia, cuando se disponga de ellos;
 - calibraciones en las que se utilicen materiales de referencia certificados, cuando proceda;
 - estudios de recuperación realizados en la concentración prevista de los analitos;
 - la verificación de los resultados mediante otros métodos validados, cuando se disponga de ellos.

156. Algunas autoridades reglamentarias han adoptado el enfoque por criterios, que combina el modelo de la validación realizada por un solo laboratorio con el requisito de que los métodos deben cumplir con especificaciones funcionales específicas.

⁶ Thompson, M., Ellison, S.L.R. y Wood, R. 2002. Harmonized guidelines for single-laboratory validation of methods of analysis. *Pure and Applied Chemistry* 74(5): 835-855.

⁷ FAO/OMS. *Manual de Procedimiento* de la Comisión del Codex Alimentarius.

CARACTERÍSTICAS DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Introducción

157. Las características funcionales de los métodos de análisis utilizadas para determinar el cumplimiento con los LMRMV deben definirse, y los métodos propuestos deben evaluarse en consecuencia. Esto asegurará la obtención de resultados analíticos fiables y proporcionará una base segura para determinar los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos para productos en el comercio internacional. En la Sección anterior, "Consideraciones generales sobre los métodos de análisis para el control de residuos", se presenta un debate de los tipos o categorías generales de métodos reglamentarios, y se proporciona un plan para utilizar estos métodos de análisis tomando como base su uso previsto en un marco reglamentario. En el siguiente debate se presentan las características que son comunes a las tres categorías de métodos (citadas como métodos de confirmación, cuantitativos y de selección) para determinar el cumplimiento con los LMRMV. También se debaten las características adicionales que son solamente aplicables a una o dos de las categorías de métodos.

Consideraciones relativas a la elaboración de métodos

158. La elaboración de un método de análisis requiere analistas con experiencia en las técnicas de análisis a utilizarse, así como también espacio adecuado en el laboratorio, equipo y apoyo económico. Antes de iniciar las actividades de la elaboración del método, se debería determinar el uso previsto y la necesidad de un método en un programa de control de residuos, incluidos los parámetros funcionales requeridos. Otras consideraciones incluyen el ámbito de aplicación requerido del método (compuesto o clase de compuestos de interés y tipos de materiales de muestra), las sustancias que posiblemente puedan causar interferencia, las características funcionales requeridas del sistema de medición, las propiedades físicas y químicas pertinentes que puedan influir en el funcionamiento del método, la especificidad del sistema de pruebas deseado y cómo será determinada, datos sobre la estabilidad del analito y del reactivo y la pureza de los reactivos, las condiciones de operación aceptables para cumplir con los factores funcionales del método, las directrices para la preparación de la muestra, los factores ambientales que pudieran influir en el funcionamiento del método, consideraciones de seguridad y cualquier otra información específica pertinente a las necesidades del programa. En particular, se debería evaluar la estabilidad de los patrones, tanto en condiciones normales de almacenamiento y uso como durante el procesamiento de las muestras. La estabilidad del analito en las muestras durante las condiciones típicas de almacenamiento de las muestras antes del análisis también debería ser determinada, incluyendo cualquier período durante el cual una muestra pueda ser retenida en espera de un posible reanálisis para efectos de confirmación.
159. El establecimiento de las características funcionales del método es esencial, puesto que éstas proporcionan la información necesaria para las agencias de inocuidad alimentaria para elaborar y gestionar sus programas de salud pública. Las características funcionales de los métodos de análisis también proporcionan una base para tomar buenas decisiones de gestión en futuras planificaciones, evaluaciones y en la disposición de productos. Para

la industria de asistencia sanitaria animal, éstas proporcionan directrices para saber exactamente qué funcionamiento debe lograrse en la elaboración de procedimientos de análisis. Todos se beneficiarán del hecho de que el método de análisis tenga factores funcionales bien definidos. Los requisitos funcionales del método variarán dependiendo de si el método se utiliza para la selección, la cuantificación o la confirmación de un residuo para el cual se han establecido LMR, o para residuos de un medicamento para el que no se ha recomendado una IDA ni LMRMV. En último caso, las autoridades competentes podrían establecer una norma de funcionamiento mínimo que los métodos utilizados para efectos de control reglamentario deben cumplir. No obstante, cuando no se han establecido concentraciones inocuas de estos compuestos en los alimentos, las autoridades competentes podrían revisar tales límites periódicamente para asegurar que reflejen mejoras en la tecnología y la capacidad analítica. Cuando dichos límites no han sido establecidos oficialmente por las autoridades competentes, éstos son habitualmente establecidos, de hecho, por las capacidades de detección de los métodos utilizados en los laboratorios reglamentarios.

Características funcionales analíticas

Características funcionales de los métodos de selección

160. Los métodos de selección son habitualmente de carácter cualitativo o semicuantitativo y tienen como objetivo distinguir las muestras que no contienen residuos detectables por encima de un valor límite (“muestras negativas”) de aquéllas que pudieran contener residuos que sobrepasen ese valor (“muestras positivas”). La estrategia de validación, por lo tanto, se enfoca en el establecimiento de una concentración límite por encima de la cual los resultados son “positivos”, la determinación de un índice estadísticamente fundamentado para resultados tanto “positivos falsos” como “negativos falsos”, la evaluación de interferencias y el establecimiento de las condiciones de uso adecuadas.
161. En el caso de una prueba de selección, particularmente en aquéllas en las que se utilizan tecnologías de equipo de ensayo, el término “sensibilidad” se refiere a la concentración más baja en la que se puede detectar con fiabilidad un analito elegido como objetivo dentro de límites estadísticos definidos. En Performance Tested MethodsSM Program para equipos de ensayos del AOAC, esto se determina experimentalmente al evaluar un mínimo de 30 materiales de muestra exentos de residuos, fortificados con el analito en la concentración elegida como objetivo. Los materiales de muestra deberían provenir por lo menos de seis fuentes diferentes (es decir, por lo menos cinco duplicados de cada una de por lo menos seis fuentes), y todos ellos deberían producir un resultado positivo cuando estén fortificados en la concentración elegida como objetivo. Tres o más resultados negativos constituyen una falla de la prueba de sensibilidad. Si uno o dos de los resultados son negativos, el experimento debería repetirse, y dos resultados negativos constituirían entonces una falla. Se debería repetir el experimento con material conocido dosificado en la concentración elegida como objetivo, si dicho material se encontrara disponible.

162. La "selectividad" de un método de selección se refiere a la capacidad de la prueba para determinar que las muestras que resultan en una respuesta negativa son realmente negativas. La prueba también debe tener la capacidad de distinguir la presencia del compuesto o grupo de compuestos elegido como objetivo de otras sustancias que pudieran estar presentes en el material de muestra. Ésta no es normalmente tan grande como la de un método cuantitativo, porque los métodos de selección con frecuencia aprovechan alguna característica estructural que es común a un grupo o clase de compuestos. Estos métodos, que generalmente corresponden a la categoría de métodos de selección, están frecuentemente fundamentados en la inhibición del crecimiento microbiológico, inmunoensayos o respuestas cromógenas que quizá no identificarían claramente un compuesto. La selectividad de un método de selección podría incrementarse cuando se utiliza como un sistema de detección después de aplicar una técnica cromatográfica o alguna otra técnica de separación. Para demostrar una tasa de selectividad de por lo menos el 90 % con un nivel de confianza del 95 % (lo cual se recomienda para las pruebas de selección), se realizan 30 análisis repetidos en materiales representativos de matriz de muestra en blanco de un mínimo de seis fuentes distintas. Todos los resultados deberían ser negativos. Después se podrían realizar pruebas adicionales para detectar posibles interferencias y reactividad cruzada al evaluar material de matriz en blanco fortificado con sustancias que tienen posibilidades de causar interferencia, tales como otros medicamentos que pudieran utilizarse en el tratamiento de animales, posibles contaminantes ambientales, metabolitos de medicamentos o compuestos químicos afines. Nuevamente, estas respuestas deberían ser negativas cuando estos compuestos estén presentes en concentraciones que pudieran ser razonablemente previstas en una muestra.

163. El "límite" o umbral para la prueba de un compuesto específico se establece al realizar experimentos de concentración y respuesta, utilizando típicamente 30 duplicados (de por lo menos seis fuentes) fortificados en cada una de una serie de concentraciones cada vez mayores. Una vez que se han establecido las concentraciones donde los 30 duplicados dan una respuesta negativa y los 30 duplicados dan una respuesta positiva, el experimento se repite utilizando los materiales de matriz en blanco fortificados en cuatro concentraciones separadas a intervalos uniformes entre las concentraciones que dieron "todas las respuestas negativas" y "todas las respuestas positivas". Un grupo adicional se analiza a una concentración 20 % superior a la concentración que dio "todas las respuestas positivas". El análisis estadístico de los resultados permite al usuario establecer una detección fiable de la concentración en el nivel de confianza requerido (usualmente del 95 %)⁸.

Características funcionales de los métodos cuantitativos

164. La *selectividad* es la capacidad de un método de análisis de detectar y distinguir la respuesta de la señal de un compuesto en la presencia de otros compuestos que pudieran estar presentes en el material de muestra; es de particular importancia en la definición de las características funcionales de los métodos utilizados en los

⁸ Finney, D.J. 1978. *Statistical method in biological assay*, 3.ª edición. MacMillan Publishing Co., Nueva York (EE.UU.).

programas de control reglamentario para los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. Hay dos aspectos que deben tomarse en consideración: la capacidad del método de proporcionar una respuesta de señal que esté exenta de interferencias de otros compuestos que pudieran estar presentes en una muestra o extracto de muestra, y la capacidad del método de identificar sin lugar a duda la respuesta de una señal como una respuesta exclusivamente relacionada con un compuesto específico. Para un método cuantitativo, el requisito es que la señal utilizada para la cuantificación debería estar relacionada solamente con el analito elegido como objetivo y no contener contribuciones para los materiales coextraídos. Los análisis cromatográficos basados en picos que no tienen una buena resolución proporcionan resultados cuantitativos menos fiables. El uso de detectores para elementos específicos, longitudes de onda de detección o detectores selectivos de masas que son más específicos para un compuesto o estructura particular, junto con la separación cromatográfica, mejoran la selectividad de los métodos cuantitativos para el análisis de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

165. Además de la selectividad de un método, también se debe demostrar la capacidad del método para proporcionar un resultado cuantitativo fiable. Esto consiste en dos factores:
- a) el grado de coincidencia entre el resultado y el valor verdadero o aceptado de la concentración del analito presente en el material de muestra, expresado como *exactitud, veracidad o sesgo*; y
 - b) la capacidad del método para proporcionar resultados con alto grado de coincidencia en determinaciones independientes (duplicados), expresada como *precisión (repetibilidad y reproducibilidad)*.
166. Se recomienda que los métodos utilizados para respaldar los LMRMV del Codex deberían cumplir con los valores normalizados especificados para la veracidad y la precisión enumerados en el Cuadro 1, donde CV_A se refiere al coeficiente de variación determinado por las porciones de ensayo de matriz en blanco fortificada antes de la extracción y CV_L es la variabilidad del laboratorio en general que incluye una estimación del 10 % para la variabilidad del procesamiento de la muestra⁹.

⁹ Alder, L., Holland, P.T., Lantos, J., Lee, M., MacNeil, J.D., O'Rangers, J., van Zoonen, P. y Ambrus, A.. 2000. *Guidelines for single-laboratory validation of analytical methods for trace-level concentrations of organic chemicals* (disponible en http://www.iaea.org/trc/pest-qa_val2.htm).

CUADRO 1

Criterios funcionales a los que deberían ajustarse los métodos considerados adecuados para utilizarse como métodos de análisis cuantitativos para respaldar a los LMRMV para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos¹⁰

Concentración ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	Coeficiente de variación (CV)				Veracidad
	Repetibilidad (dentro del laboratorio, CV_A)	Repetibilidad (dentro del laboratorio, CV_I)	Reproducibilidad (entre laboratorios, CV_R)	Reproducibilidad (entre laboratorios, CV_J)	Escala de porcentajes medios de recuperación
	Porcentaje				
≤ 1	35	36	53	54	50-120
1 a 10	30	32	45	46	60-120
10 a 100	20	22	32	34	70-120
100 a 1 000	15	18	23	25	70-110
$\geq 1 000$	10	14	16	19	70-110

167. La *exactitud* de un método podría determinarse mediante el análisis de un material de referencia certificado, al comparar los resultados con aquéllos obtenidos con otro método para el que los parámetros funcionales han sido rigurosamente establecidos con anterioridad (típicamente, un método de estudio en colaboración) o, en la ausencia de materiales de referencia o de métodos validados por un estudio interlaboratorios, mediante la determinación de la recuperación de un analito fortificado en un material de muestra en blanco conocido. La determinación de la exactitud como recuperación se utiliza frecuentemente en la validación de métodos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, debido a que tanto los materiales de referencia certificados como los métodos validados por un estudio interlaboratorios no están frecuentemente disponibles. La exactitud de una medición está estrechamente relacionada con el *error sistemático* (sesgo del método de análisis) y con la recuperación del analito (medida como un porcentaje de recuperación). Los requisitos de los métodos en materia de exactitud variarán según el uso reglamentario previsto de los resultados. La exactitud debería ser detenidamente caracterizada a concentraciones próximas al LMRMV o a la concentración elegida como objetivo para los efectos de las medidas reglamentarias (típicamente a concentraciones de 0,5 a 2,0 veces la concentración elegida como objetivo) para asegurar que la medida reglamentaria se aplique solamente a las muestras que contienen residuos que sobrepasan el límite impuesto por la medida reglamentaria cuando esto puede demostrarse con una confianza estadística definida.
168. La *recuperación* se expresa habitualmente como el porcentaje del analito determinado experimentalmente después de la fortificación del material de muestra a una concentración conocida y debería evaluarse a lo largo de concentraciones que cubren la escala analítica del método. En la interpretación de recuperaciones, es necesario

¹⁰ *Directrices armonizadas de la UIQPA para el empleo de la información de recuperación en la medición analítica* (CAC/GL 37-2001); ver también Thompson, M., Ellison, S., Fajgelj, A., Willetts, P., y Wood, R. 1999. Harmonized guidelines for the use of recovery information in analytical measurement, *Pure Applied Chemistry*, 71(2): 337-348.

reconocer que es posible que el analito añadido a una muestra no se comporte de la misma manera que el mismo analito dosificado o acumulado biológicamente (residuo de medicamento veterinario). En muchas situaciones, la cantidad de un residuo dosificado o acumulado que es extraído (el producto o la fracción recuperada) es menor que la cantidad total de residuos dosificados o acumulados que se encuentran presentes. Esto podría ser el resultado de pérdidas durante la extracción, la unión intracelular de los residuos, la presencia de conjugados u otros factores que no son totalmente representados por los experimentos de recuperación realizados con los tejidos en blanco fortificados con el analito. A concentraciones relativamente altas, se prevé que las recuperaciones analíticas se aproximen a un ciento por ciento. A concentraciones menores, particularmente con métodos que incluyan extracción, aislamiento y pasos de concentración considerables, las recuperaciones podrían ser menores. Independientemente de cuál sea el promedio de recuperación observado, se desea la recuperación con una variabilidad baja, de manera que se pueda hacer una corrección fiable correspondiente a la recuperación para el resultado final, cuando sea necesario. Las correcciones de recuperación deberían aplicarse de conformidad con los criterios establecidos en la orientación proporcionada por la Comisión del Codex Alimentarius¹⁰.

169. La *precisión*, que cuantifica la variación entre las mediciones duplicadas de las porciones de ensayo del mismo material de muestra, es también una consideración importante para determinar cuándo se considera que el residuo en una muestra sobrepasa un LMRMV o algún otro límite impuesto por las medidas reglamentarias. La precisión de un método suele expresarse en función de la variación intralaboratorio (*repetibilidad*) y la variabilidad interlaboratorio (*reproducibilidad*) cuando el método ha sido sometido a un estudio realizado por varios laboratorios. Para la validación de un método realizada por un solo laboratorio, se debería determinar la precisión a partir de experimentos realizados en días diferentes, utilizando un mínimo de seis grupos de tejidos diferentes, lotes de reactivos diferentes, de preferencia con diferente equipo, etc., y, de preferencia, por analistas diferentes. La precisión de un método suele expresarse como la desviación estándar. Otro término útil es la desviación estándar relativa o el coeficiente de variación (la desviación estándar, dividida entre el valor absoluto de la media aritmética). Puede ser expresada como un porcentaje al multiplicar la magnitud por cien.
170. La variabilidad del método lograda en un laboratorio que está elaborando un método es habitualmente menor que la variabilidad lograda por otros laboratorios que podrían utilizar el método después. Si el método no puede lograr un estándar adecuado de funcionamiento en el laboratorio donde se elaboró, no se puede esperar que funcione mejor en otros laboratorios.
171. Por lo general, los métodos cuantitativos están fundamentados en una comparación de la respuesta de un analito en una muestra frente a la respuesta de patrones del analito en solución a concentraciones conocidas. En la elaboración y la validación del método, primero se debería determinar la curva de calibración para evaluar la respuesta del detector a patrones a lo largo de una escala de concentraciones. Estas concentraciones (un mínimo de cinco, más el blanco) deberían abarcar la escala de

interés analítico completa, y la curva resultante debería expresarse estadísticamente. Sin embargo, aunque la inclusión de un blanco adecuado con las muestras de calibración es una práctica recomendada, esto no implica que sea aceptable aplicar extrapolaciones en la región de la curva inferior al patrón más bajo para obtener un resultado cuantitativo. La función analítica relaciona la respuesta para el analito recuperado del material de muestra en varias concentraciones a lo largo de la escala de interés analítico. Para los análisis para los que se ha establecido un LMRMV o un límite de medidas reglamentarias en un material de muestra particular (matriz), la respuesta es típicamente determinada para un blanco conocido del material de muestra y para un blanco del material de muestra fortificado en una escala de concentraciones superiores e inferiores al LMRMV (se recomienda el uso de seis distintas fuentes de materiales de blancos).

172. Los datos del experimento de la función analítica también pueden ser utilizados para calcular la recuperación analítica en cada concentración y son de particular importancia cuando la presencia de coextractantes de la matriz modifica la respuesta del analito en comparación con los patrones analíticos. La *linealidad* se determina a partir de los experimentos de la función analítica y es la expresión estadística de la curva obtenida para el análisis de los materiales de muestra fortificados en las concentraciones elegidas como objetivo. Se determina típicamente de un análisis de regresión lineal de los datos, suponiendo que hay una respuesta lineal. Es cada vez más común en los métodos de análisis para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos basar la determinación cuantitativa en una curva estándar preparada mediante la adición de un patrón a un blanco conocido del material representativo de la matriz, en una escala de concentraciones adecuadas que abarcan el valor elegido como objetivo (la función analítica). El uso de una "curva estándar de tejidos" de tal índole para la calibración incorpora una corrección de la recuperación en los resultados analíticos obtenidos.
173. También es necesario establecer los límites inferiores en los que la detección, cuantificación o confirmación fiable de la presencia de un analito pueda realizarse utilizando un método de análisis en particular. El *límite de detección* puede describirse en términos prácticos como la concentración más baja donde el analito puede identificarse en una muestra. Puede estimarse utilizando la desviación estándar ($s_{y/x}$) del análisis de regresión lineal de la curva estándar generada en el experimento de la función analítica descrito anteriormente¹¹. Con el uso de este enfoque, el límite de detección se calcula utilizando la ordenada en el origen (suponiendo un valor positivo) de la curva más tres veces el valor de $s_{y/x}$. Este enfoque proporciona una estimación moderada del límite de detección. El límite de detección también puede estimarse mediante mediciones en materiales de ensayo representativos como la respuesta relevante más débil del analito en el blanco más tres veces su desviación estándar. Con frecuencia, es necesario dosificar los materiales de ensayo a una concentración que resulta en una respuesta apenas detectable para obtener una aproximación de la desviación estándar del blanco cuando se utiliza este enfoque.

¹¹ Miller, J.C., y Miller, J.N. 1993. *Statistics for Analytical Chemistry*, 3.ª edición, Chichester (Reino Unido), Ellis Horwood Ltd.

174. El *límite de cuantificación* (LC) puede establecerse a partir de los mismos experimentos utilizando la ordenada en el origen de la curva más diez veces el valor de $s_{y/x}$. En el caso de los métodos utilizados para respaldar los LMRMV establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius, el LC debería cumplir con los criterios de precisión y exactitud (recuperación) en el Cuadro 1 y debería ser igual o menor que la mitad del valor del LMRMV. Sin embargo, cuando el LC de un método es menor que las concentraciones reales vigiladas para determinar el cumplimiento con un LMRMV, la validación y la aplicación ulterior del método deberían basarse en el *nivel calibrado más bajo* (NCMB), que es típicamente 0,5 veces el valor del LMRMV. Para los efectos de un programa reglamentario, los límites de detección y de cuantificación son parámetros importantes cuando el método se aplique para estimar exposiciones a residuos, donde pudiera haber un interés en la vigilancia de residuos a concentraciones inferiores al LMRMV, o cuando se apliquen análisis de residuos para sustancias para las que no hay IDA ni LMRMV establecidos. Para la vigilancia del cumplimiento con un LMRMV, es importante que se incluya en el análisis un NCMB, que demuestre adecuadamente que la concentración del LMR puede ser fiablemente determinada. El NCMB de un método utilizado para respaldar un LMRMV no debería ser menor al LC. El *Manual de procedimiento* del Codex recomienda el término *límite de determinación* en la Sección "Términos que han de utilizarse en el enfoque por criterios"⁷.

Características funcionales de los métodos de confirmación

175. La *selectividad*, la capacidad del método de identificar inequívocamente una señal de respuesta como exclusivamente relacionada con un compuesto específico, es la consideración primaria en los métodos de confirmación. Ciertas técnicas instrumentales, tales como la espectroscopia por rayos infrarrojos de Fourier o la espectrometría de masas, pueden ser lo suficientemente selectivas como para ofrecer una identificación inequívoca. Éstas son frecuentemente las técnicas en las que se basan los métodos de confirmación.
176. Por lo general, se requiere un mínimo de cuatro puntos de identificación para cumplir con los criterios funcionales aceptados para los métodos reglamentarios. Se considera que los métodos fundamentados en la espectrometría de masas de alta resolución dan una fiabilidad mayor por medio de mediciones de masa más precisas que la que puede obtenerse utilizando técnicas de espectrometría de masas de baja resolución. Los requisitos funcionales del método para los métodos de confirmación fundamentados en cromatografía de gases/espectrometría de masas (CG/EM) y cromatografía de líquidos/espectrometría de masas (CL/EM) de baja resolución, según su reciente publicación por un órgano internacional de expertos¹², se presentan en el Cuadro 2.

¹² Bethem, R., Boison, J.O., Gale, J., Heller, D., Lehotay, S., Loo, J., Musser, S., Price, P. y Stein, S. 2003. Establishing the fitness for purpose of mass spectrometric methods. *Journal of the American Society for Mass Spectrometry* 14(5): 528-541.

CUADRO 2

Requisitos funcionales para fuerzas iónicas relativas (muestra comparada contra un patrón) utilizando varias técnicas de análisis de espectrometría de masas⁹

Fuerza iónica relativa (% del pico base)	CG-EM (IE) (relativa)	CG-EM (IQ), CG-EM/EM CL-EM, CL-EM/EM (relativa)
Porcentaje	Porcentaje	Porcentaje
>50	≤10	≤20
20 a 50	≤15	≤25
10 a 20	≤20	≤30

177. Se considera que se debería asignar un punto de identificación a cada fragmento iónico estructuralmente importante detectado por medio de un método de espectrometría de masas de baja resolución. Cuando se utiliza un instrumento en serie de baja resolución, tal como un espectrómetro de masas de “triple cuadrípolo”, los fragmentos secundarios se detectan a partir de un fragmento primario aislado en la primera fase del espectrómetro. El hecho de que estos fragmentos estructuralmente importantes se produzcan a partir de la fragmentación de un fragmento principal (ión original o precursor) relacionado con la molécula, proporciona un nivel de confianza mayor, y a cada ión secundario o derivado se le asigna un valor de 1,5 puntos de identificación. El conjunto de un ión precursor y de dos iones derivados proporciona los 4 puntos de identificación necesarios cuando se utilizan instrumentos de EM/EM de baja resolución en un método de confirmación.
178. Un nivel de confianza adicional se proporciona cuando se utilizan los espectrómetros de masas de alta resolución en un método de confirmación, puesto que la alta resolución proporciona una identificación más precisa de la masa y puede utilizarse para predecir la composición elemental de cada fragmento. En el caso de un solo espectrómetro de masas de alta resolución, a cada fragmento estructuralmente importante detectado se le asigna un valor de 2 puntos de identificación, mientras que a los iones derivados que se generan en los experimentos de EM/EM de alta resolución se les asigna un punto de identificación con un valor de 2,5 cada uno. Además, se debe medir por lo menos un índice iónico para eliminar la posibilidad de fragmentos de la misma masa que surjan de compuestos isobáricos con una estructura análoga.
179. Otras técnicas, utilizadas conjuntamente, pueden ser capaces de lograr un grado de selectividad análogo al de las técnicas de confirmación. Por ejemplo, la identificación podría verificarse mediante el uso de una combinación de los siguientes métodos:
- la cromatografía en capa fina;
 - la cromatografía gas-líquido y específica para un elemento y sistemas de detección que la acompañan;
 - la formación de derivados característicos seguida de una cromatografía adicional; o
 - la determinación de los tiempos relativos de retención específicos del compuesto utilizando diversos sistemas cromatográficos de diferente polaridad.

180. Tales procedimientos deben ser aplicables al LMRMV designado para el analito. Cuando no se dispone de un método de confirmación tal como la espectrometría de masas, la información sobre la selectividad relacionada con el análisis de un residuo específico de medicamentos veterinarios en una muestra puede obtenerse de varias fuentes¹³. Esta información puede capturarse en un documento de registro estructurado de toda la información que conduce a la conclusión de que un método ha detectado un compuesto específico en una muestra, en una concentración medida como se informó. A pesar de que no hay una sola medición o análisis que pueda proporcionar la prueba inequívoca de la identidad de un compuesto y/o la cantidad presente que se desea, la información combinada que ha sido reunida proporciona pruebas de que el analista ha realizado un esfuerzo serio para llegar a un resultado lógico y coherente con los datos y con otra información disponible. En el Cuadro 3 se resumen algunos ejemplos de técnicas de análisis que pudieran ser adecuadas para satisfacer los criterios para los métodos de análisis de confirmación.

CUADRO 3

Ejemplos de métodos de detección adecuados para el análisis de sustancias para efectos de confirmación, según fueron recomendados por la Consulta de Miskolc^a

Método de detección	Criterio
CL o CG y espectrometría de masas	Si se controla un número suficiente de fragmentos iónicos
CL-DAD	Si el espectro ultravioleta es característico
CL- fluorescencia	Junto con otras técnicas
2-D Cromatografía en capa fina – (espectrometría)	Junto con otras técnicas
Cromatografía de gases con detección por captura de electrones. Detector de nitrógeno y fósforo. Detector fotométrico de flama	Sólo cuando se combina con dos o más técnicas de separación ^a
Derivación	En caso de que no haya sido el primer método elegido
CL-inmunograma	Junto con otras técnicas
CL-UV/VIS (longitud de onda única)	Junto con otras técnicas

^a Otros sistemas cromatográficos (en los que se apliquen fases estacionarias y/o móviles de selectividad diferente) u otras técnicas.

181. Aunque los métodos de confirmación son generalmente procedimientos instrumentales, la observación de un cambio patológico o de otro cambio morfológico que identifique específicamente la exposición a una clase de medicamentos veterinarios podría ser potencialmente un método de confirmación, si cuenta con la suficiente sensibilidad y precisión.

¹³ Stephany, R.W. (2003). *SPECLOG – The Specificity Log*. CRD-9, Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, 14.ª reunión, Arlington (EE.UU.), 4 al 7 de marzo.

Características funcionales generales para los métodos a utilizarse en un programa de control reglamentario

182. Hay algunas consideraciones adicionales para la selección de métodos adecuados para utilizarse en un programa de control reglamentario para los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. Los métodos deberían ser resistentes (robustos), eficaces en función de los costos, relativamente sencillos, transportables y capaces de manejar simultáneamente un conjunto de muestras de modo eficaz en función del tiempo. También se debe determinar la estabilidad de los analitos.
183. La prueba de *rigurosidad* debería realizarse utilizando el enfoque del diseño factorial estándar para determinar cualquier punto crítico de control¹⁴. Entre los factores típicos que deben incluirse en un diseño están las variaciones en los volúmenes o concentraciones de los reactivos, el pH, el tiempo y la temperatura de incubación o de reacción, la calidad de los reactivos y los distintos lotes o fuentes de un reactivo o material cromatográfico. Podría ser necesario aplicar la prueba de rigurosidad a un método de confirmación si el método difiere considerablemente del método cuantitativo previamente validado (si el método utiliza distintos procedimientos de extracción o de derivación de aquéllos que se utilizan en el método cuantitativo).
184. La *eficacia en función del costo* se refiere al uso de reactivos e insumos que pueden conseguirse fácilmente de los proveedores locales con la pureza requerida y al equipo cuyas partes y servicio también pueden conseguirse fácilmente. La *eficacia del método* aumenta cuando se pueden analizar varias muestras al mismo tiempo. Esta característica reduce el tiempo necesario para el análisis de una muestra y habitualmente reduce el costo por muestra, debido a que hay ciertos costos fijos relacionados con el análisis de muestras, independientemente de si se trata de una o varias muestras. La capacidad de un método de abarcar múltiples muestras en un lote es importante cuando se deben analizar grandes números de muestras en marcos cortos o fijos de tiempo. La *transportabilidad* es la característica del método de análisis que le permite ser trasladado de un lugar a otro sin perder las características analíticas funcionales establecidas.
185. La *estabilidad del analito* durante el análisis debe establecerse tanto para los patrones como para el analito en la presencia del material de muestra, durante el procesamiento a lo largo del análisis total para todos los métodos utilizados en un programa de control reglamentario y para las condiciones típicas de almacenamiento mientras una muestra está en espera de análisis. El período elegido de estabilidad durante el almacenamiento debería cubrir el tiempo previsto para el almacenamiento del material de muestra relativo a todos los análisis necesarios, que incluyen el uso de los métodos de selección, los métodos cuantitativos y los métodos de confirmación. Es prudente realizar el estudio de almacenamiento para un período que se extienda por lo menos 90 días más allá del tiempo previsto para la conclusión de todos los análisis de selección, cuantitativos y de confirmación y para el informe de los resultados en caso de que éstos se cuestionen y se solicite un reanálisis.

¹⁴ Youden, W.J. y Steiner, E.H. 1975. *Statistical Manual of the Association of Official Analytical Chemists*, Gaithersburg (EE.UU.). AOAC International.

Consideraciones relativas a la elaboración y la validación de métodos para el control de residuos

Selección del material de ensayo adecuado para la validación

186. Los laboratorios deben demostrar que los métodos utilizados para el análisis de muestras reglamentarias han sido debidamente validados. Tradicionalmente, el estudio de validación de un método realizado por varios laboratorios ha sido el enfoque preferido para proporcionar datos analíticos a fin de definir las características funcionales de un método. Sin embargo, se han elaborado otros modelos que incluyen estudios realizados por varios laboratorios en los que participa un número menor de laboratorios que el requerido para realizar un estudio en colaboración total y la validación realizada por un solo laboratorio fundamentada en evaluaciones rigurosas del funcionamiento del método realizadas dentro del laboratorio, respaldadas por un sistema de gestión de calidad, auditorías independientes y análisis de competencia o materiales de referencia, cuando se dispone de ellos.
187. En la elaboración y la validación de un método de control de residuos, se deberían recoger datos provenientes de tres tipos de materiales de muestra. El material de ensayo de control proveniente de animales que no han sido sometidos a tratamiento proporciona información analítica de fondo y sobre interferencias de la matriz. El material de ensayo fortificado, que contiene cantidades conocidas del analito añadido al material de control, proporciona información sobre la capacidad del método para recuperar el analito de interés en condiciones reguladas. Los tejidos deberían obtenerse de múltiples fuentes para cubrir las variaciones que resultan de factores tales como distintos regímenes alimenticios, prácticas pecuarias, sexo y raza de los animales. Se recomienda un mínimo de seis fuentes de materiales distintas.
188. En algunos casos, es posible que no haya materiales de muestra conocidos que estén exentos del medicamento para utilizarse en los laboratorios de control de residuos. En estos casos, se puede utilizar un material de muestra equivalente. Los materiales de muestra equivalentes pueden consistir ya sea en la misma matriz que la matriz de la muestra de ensayo de una fuente desconocida o en una matriz diferente de una fuente conocida exenta de medicamento que es muy semejante a la matriz de la muestra. En todos los casos, el laboratorio de control de residuos debe demostrar que el material de muestra equivalente está exento de interferencias del medicamento y que exhibe una recuperación satisfactoria de las muestras fortificadas. Además, cuando se utiliza un material de una fuente desconocida para los métodos cuantitativos o de selección, se recomienda que se utilice un segundo método para demostrar que la matriz no contiene residuos del medicamento. Es la responsabilidad del laboratorio de control de residuos demostrar la idoneidad del material de muestra equivalente para la finalidad requerida.
189. Por último, el análisis del tejido con residuos dosificados o acumulados biológicamente, provenientes de animales destinados a la producción de alimentos que han sido tratados con el medicamento, proporciona información sobre las interacciones biológicas o de otra índole que pueden producirse cuando se analizan las muestras para el control de residuos.

Incertidumbre de la medición

190. Los laboratorios deberían proporcionar a sus clientes, previa solicitud, información sobre la incertidumbre de la medición o la declaración de confianza relacionada con los resultados cuantitativos producidos por cada método cuantitativo. La UIQPA está elaborando una guía sobre la estimación de la incertidumbre de la medición y otros órganos científicos independientes han publicado guías afines¹⁵.

Uso de patrones internos

191. En algunas ocasiones, los métodos para residuos se diseñan utilizando patrones internos para el control analítico. Un patrón interno debidamente utilizado compensará parte de la variabilidad analítica de un análisis, mejorando de esta manera la precisión. Sin embargo, un patrón interno utilizado indebidamente puede ocultar variables que son una parte importante de la medición analítica. Si se utiliza un patrón interno, éste debería ser añadido a una muestra lo antes posible en las etapas iniciales del procedimiento, de preferencia, al material de ensayo antes de que comience el análisis. El patrón interno debe reflejar la recuperación del analito elegido como objetivo de una manera uniforme y previsible. Un patrón interno que no refleje el comportamiento del analito elegido como objetivo en el método conllevará errores significativos en el cálculo del resultado final. Se debe tener cuidado al elegir los patrones internos a fin de asegurar que éstos no alteren el porcentaje de recuperación del analito de interés o que interfieran con el proceso de medición. Es importante conocer el grado y la previsión de los efectos de un patrón interno sobre un método de análisis. Los patrones internos pueden mejorar mucho el funcionamiento del método cuando se utilizan correctamente.

Consideraciones ambientales

192. Si es posible que los métodos para el control de residuos se sometan a condiciones físicas ambientales de ensayo sumamente variables, esto debería tomarse en cuenta en la elaboración y la validación de los mismos. Abordar estas cuestiones podría ayudar a mejorar la rigurosidad del método. Los ambientes más cálidos podrían requerir que los reactivos sean térmicamente más estables, mientras que los disolventes utilizados en el análisis tendrán que ser menos volátiles, y los requisitos relativos a las muestras objeto de ensayo tendrán que ser más tolerantes. Los ambientes más fríos podrían requerir que los reactivos y los disolventes tengan distintas propiedades físicas, tales como un punto de congelación menor y características de solvatación mayores, para proporcionar la extracción eficaz de un analito. La temperatura del ambiente puede influir en el tiempo necesario para realizar un análisis, así como en la velocidad de reacción, la separación gravitacional y la evolución del color. Estas consideraciones pueden complicar los esfuerzos realizados para normalizar los métodos para que puedan utilizarse en ambientes muy diferentes debido a la necesidad de adaptar los métodos para compensar estos factores. Es importante que al considerar el ambiente físico en el que un método será utilizado se recuerde que los objetos de vidrio aforados

¹⁵ Ellison, S.L.R., Roslein, M. y Williams, A. 2000. *Quantifying uncertainty in analytical measurement*. EURACHEM/CITAC Guía CG 4 (disponible en <http://www.measurementuncertainty.org/mu/QUAM2000-1.pdf>).

y muchos de los instrumentos de análisis se calibran para utilizarse en temperaturas específicas o dentro de una escala controlada de temperaturas. La operación fuera de estas temperaturas podría comprometer los resultados de la prueba.

Elección del modelo de validación

193. Un método de análisis elaborado y utilizado en un solo laboratorio puede tener una utilidad limitada en un programa de control de residuos, a menos que se preste atención para cumplir las rigurosas expectativas para la validación de métodos realizada por un solo laboratorio relacionadas con un programa de acreditación bajo las normas ISO/IEC-17025 o procedimientos de acreditación equivalentes para laboratorios de análisis. La fiabilidad de los valores resultantes puede ser una preocupación incluso si se hubiesen empleado procedimientos sólidos de control de calidad, a menos que estén respaldados por datos de un programa continuo de competencia, una comparación con un método debidamente validado en un estudio interlaboratorios u otras formas de comparación de resultados entre laboratorios. Lo ideal sería que un método fuera validado por lo menos por tres laboratorios. Debería ser posible que los métodos que han sido cuidadosamente validados en un solo laboratorio, con la inclusión de pruebas de rigurosidad debidamente diseñadas, pudieran ser sometidos con éxito a un estudio en colaboración, en el que participen por lo menos ocho laboratorios diferentes.
194. Los principios para la validación de un método realizada por un solo laboratorio, para el estudio de un método realizado por varios laboratorios o para un estudio en colaboración de un método de control de residuos, son los mismos. El analista debería desconocer la identidad de las muestras en la evaluación del funcionamiento del método, en duplicaciones al azar, que contengan al residuo cerca del LMRMV o de otra concentración elegida como objetivo, así como las muestras que contengan el analito a un nivel superior e inferior de la concentración de interés, y blancos del material de ensayo. Debería generarse un mínimo de tres conjuntos de datos individuales a lo largo de tres períodos de análisis, por lo menos en tres ocasiones por separado (con por lo menos un día entre una y otra) de preferencia con análisis repetidos, para mejorar la evaluación estadística del funcionamiento del método y proporcionar una estimación de la variabilidad entre días. Debería observarse que éstos son solamente los requisitos mínimos. El establecimiento de normas de funcionamiento para métodos estadísticamente fundamentados se mejora al aumentar el número de analistas y laboratorios independientes que evalúan el método, así como también el número de muestras analizadas. En la validación realizada por un solo laboratorio se recomienda que el método sea evaluado por varios analistas para proporcionar medidas adecuadas del funcionamiento dentro del laboratorio. Se recomienda expandir la validación para incluir otros laboratorios, de preferencia a un número de laboratorios necesario para realizar un estudio en colaboración. Los análisis de duplicados con anonimato, según los requisitos del protocolo⁷ de estudio en colaboración en sólo ocho laboratorios, con una o dos especies animales y tejidos, generan estimaciones de calidad limitadas para la repetibilidad y la reproducibilidad generales. La validación de un método estudiado en colaboración puede ser extendida para incluir tejidos y especies adicionales en un estudio ulterior, realizado por un solo laboratorio experto, según se requiera.

Sistemas de gestión de calidad

195. Un sistema de gestión de calidad es un componente esencial del análisis de residuos. Éste vigila los factores relacionados con el análisis de una muestra realizado por un analista y proporciona la supervisión por parte de críticos independientes para asegurar que el programa analítico esté funcionando de manera aceptable. El uso de un sistema acreditado de gestión de calidad es inapreciable para respaldar la toma de decisiones de las agencias de control de residuos, mejorando la fiabilidad de los resultados analíticos y proporcionando datos de calidad para los programas de control de residuos, a fin de demostrar la inocuidad de los alimentos para los consumidores, productores y órganos legislativos respecto a los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. Se recomienda el establecimiento de medidas de calidad que se rijan por los principios publicados por la UIQPA para los laboratorios de control reglamentario.

APÉNDICE A

ESTRATEGIAS DE MUESTREO

MUESTREO INSESGADO

Propósito

1. El muestreo incesgado está diseñado para proporcionar información sobre el perfil, especialmente con respecto al grado de aplicación o funcionamiento de un control o sistema de aseguramiento para una población específica de animales o alimentos a lo largo de un período definido.

Consideraciones estadísticas sobre el tamaño de la población de muestreo

2. El número de muestras para los protocolos de muestreo incesgado debería basarse en la estadística y podría ser influenciado por el tamaño de la población (cuando ésta sea menor a 5 000), la frecuencia del incumplimiento que se determine que sea significativa, el nivel de confianza otorgado a los resultados, así como también por las consideraciones económicas.
3. El número de muestras basado en la distribución binomial será siempre igual o mayor que el número de muestras requerido basado en la distribución hipergeométrica¹.
4. Si el tamaño de la población es pequeño, el efecto del muestreo sin reemplazo es significativo y la distribución del muestreo debería basarse en la distribución hipergeométrica.
5. En poblaciones con más de 5 000 unidades, el efecto del muestreo sin reemplazo es insignificante. Por lo tanto, la distribución binomial puede utilizarse para determinar un número de muestras adecuado.
6. El número de muestras para un nivel de confianza definido será, de hecho, constante para las poblaciones con más de 5 000 unidades.

Informe del nivel de confianza del muestreo

7. Cuando se detectan resultados fuera de cumplimiento, es posible derivar una estimación no refinada de la posible frecuencia en la población en general.
8. Sin embargo, cuando no se encuentran resultados fuera de cumplimiento, entonces cualquier declaración acerca de la frecuencia necesita expresarse con un nivel de confianza específico de que la frecuencia de los resultados fuera de cumplimiento no sobrepasa un porcentaje específico.

¹ En la teoría de probabilidad y en estadística, la *distribución hipergeométrica* es una distribución de probabilidad discreta (que consiste en distintas partes que no guardan relación entre sí) que describe el número de aciertos en una secuencia de n eventos en una población finita sin reemplazo.

CUADRO 1

Número de muestras requerido para detectar por lo menos un resultado fuera de cumplimiento con probabilidades predefinidas (90, 95 y 99 %) en una población que tiene una frecuencia de incumplimiento conocida.

Frecuencia de casos fuera de cumplimiento (% en una población)	Mínimo número de muestras requeridas para detectar un resultado fuera de cumplimiento con un nivel de confianza del		
	90 %	95 %	99 %
35	6	7	11
30	7	9	13
25	9	11	17
20	11	14	21
15	15	19	29
10	22	29	44
5	45	59	90
1	230	299	459
0,5	460	598	919
0,1	2 302	2 995	4 603

CUADRO 2

Probabilidad de no detectar un resultado fuera de cumplimiento

Frecuencia (%)	Número de animales/ unidades de productos en la muestra sometidos a ensayo									
	5	10	25	50	75	100	200	250	500	1 000
1	0,951	0,904	0,779	0,605	0,471	0,366	0,134	0,081	0,007	0,000
2	0,904	0,817	0,603	0,364	0,220	0,133	0,018	0,006	0,000	
3	0,859	0,737	0,467	0,218	0,102	0,048	0,002	0,000		
4	0,815	0,665	0,360	0,130	0,047	0,017	0,000			
5	0,774	0,599	0,277	0,077	0,021	0,006				
6	0,734	0,539	0,213	0,045	0,010	0,002				
7	0,696	0,484	0,163	0,027	0,004	0,001				
8	0,659	0,434	0,124	0,015	0,002	0,000				
9	0,590	0,389	0,095	0,009	0,001					
10	0,528	0,349	0,072	0,005	0,000					
12	0,470	0,279	0,041	0,002						
14	0,418	0,221	0,023	0,001						
16	0,371	0,175	0,013	0,000						
18	0,328	0,137	0,007							
20	0,254	0,107	0,004							
24	0,193	0,064	0,001							
28	0,193	0,037	0,000							
32	0,145	0,021								
36	0,107	0,012								
40	0,078	0,006								
50	0,031	0,001								
60	0,010	0,000								

9. El número de muestras requerido para dar un nivel requerido de aseguramiento estadístico puede obtenerse del Cuadro 1. También pueden utilizarse otros protocolos estadísticos con bases científicas.
10. La probabilidad de que falle la detección de una frecuencia específica de resultados fuera de cumplimiento relacionada con un mecanismo dirigido específico puede obtenerse del Cuadro 2. Debido a la baja eficacia de los protocolos de muestreo para detectar las bajas frecuencias de incumplimiento, otros mecanismos de aseguramiento son más importantes cuando se prevé una baja frecuencia de incumplimiento.

MUESTREO DIRECTO O DIRIGIDO

Propósito

11. Los protocolos de muestreo directo o dirigido están diseñados para concentrar un mayor número de inspecciones o auditorías en los proveedores o productos que se considere que posiblemente tienen una probabilidad mayor que la población en general de encontrarse fuera de cumplimiento.
12. No es posible realizar una extrapolación a partir de los resultados fuera de cumplimiento para derivar conclusiones acerca de la población en general porque una subpoblación que se considera que tiene una probabilidad mayor de estar fuera de cumplimiento está siendo sometida a muestreo (muestreo sesgado).
13. Sin embargo, si resultados en cumplimiento confirman los resultados del programa insesgado, éstos proporcionan un aseguramiento mayor de que el sistema está trabajando eficazmente.

APÉNDICE B

MUESTREO DE PRODUCTOS

ÁMBITO DE APLICACIÓN

1. Este Apéndice se aplica a los siguientes productos: productos alimenticios primarios de origen animal y productos de origen animal elaborados únicamente a partir de los alimentos primarios presentados en el Cuadro A y el Cuadro B de este Apéndice, y a la miel de los siguientes orígenes y/o métodos de procesamiento:
 - a) Miel de flores o miel de néctar que procede principalmente de los néctares de las flores.
 - b) Miel de mielada que procede principalmente de exudaciones de las partes vivas de las plantas o presentes en ellas.
 - c) Miel en panal depositada por las abejas en panales de reciente construcción y sin larvas, y vendida en panales enteros no desoperculados o en secciones de panales.
 - d) Miel extraída que se obtiene mediante la centrifugación de los panales desoperculados, sin larvas.
 - e) Miel prensada obtenida mediante la compresión de los panales sin larvas, con o sin la aplicación de calor moderado.

DEFINICIONES

Lote es un grupo identificable de animales o una cantidad identificable de un producto de origen animal destinado al uso alimentario, y con respecto a los cuales el funcionario oficial encargado de la toma de muestras haya determinado que tienen características comunes en cuanto a origen, variedad, tipo de envase, envasador o consignador, o marcado. Una remesa puede estar constituida por varios lotes.

Lote de miel es una cantidad definida de miel entregada de una sola vez para su distribución, y con respecto a la cual el funcionario oficial encargado de la toma de muestras haya determinado que tiene características comunes en cuanto a origen, variedad, tipo de envase, envasador o consignador, o marcado.

Muestra a granel es la suma total de todas las muestras primarias tomadas de un mismo lote.

Muestra de laboratorio final es la muestra primaria o a granel, o una porción representativa de la muestra primaria o a granel, destinada al análisis de laboratorio.

Muestra primaria es una cantidad de material biológico representativo tomado de un solo animal (o grupo de animales) o de un solo lugar en el lote. Cuando la cantidad es insuficiente para el análisis de residuos, se podrán mezclar las muestras de más de un animal (o grupo de animales) o de más de un lugar en el lote para obtener la muestra primaria (por ejemplo, los órganos de aves de corral).

Muestra primaria de miel es una cantidad de miel tomada de un solo lugar en el lote, a menos que esta cantidad sea insuficiente para el análisis de residuos. Cuando la cantidad sea insuficiente, se podrán mezclar las muestras provenientes de más de un lugar para obtener la muestra primaria.

Porción de muestra para prueba de laboratorio final es la porción representativa de la muestra de laboratorio final que se somete a análisis. La muestra de laboratorio en su totalidad puede utilizarse para el análisis en algunos casos, pero típicamente será subdividida en porciones de ensayo representativas para el análisis. Se prepara al reunir y mezclar perfectamente las muestras primarias.

Remesa es un grupo identificable de animales o una cantidad identificable de un producto de origen animal destinado al uso alimentario, según se describe en el documento de embarque de un determinado contratista. Los lotes en una remesa pueden tener distintos orígenes o pueden entregarse en distintos momentos.

Remesa de miel es una cantidad definida de miel según se describe en un documento de envío de un contratista en particular. Una remesa puede estar constituida por varios lotes.

PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO

2. Las muestras deberán ser tomadas por aquéllos que estén oficialmente autorizados para este fin.
3. Cada lote a examinarse deberá someterse a muestreo por separado.
4. Durante el muestreo y el procesamiento se deberá tener cuidado para prevenir la contaminación de las muestras u otros cambios en las mismas que pudieran alterar los residuos, afectar la determinación analítica o hacer que la porción de ensayo de laboratorio no sea representativa de la muestra a granel o de la muestra de laboratorio.
5. En el Cuadro A (Productos de carnes y aves de corral) y en el Cuadro B (Leche, huevos y productos lácteos) se presenta una orientación sobre el tipo y la cantidad de muestra para distintos productos. Las siguientes son instrucciones generales:
 - a) Cada muestra primaria debería tomarse de un solo animal (o grupo de animales) o unidad en un lote y, de ser posible, seleccionarse al azar.
 - b) Cuando se requieren varios animales para obtener un tamaño de muestra adecuado para la muestra primaria (p. ej., el hígado de aves de corral), las muestras deberían obtenerse consecutivamente después de seleccionar el punto de partida al azar.
 - c) Los productos congelados no deberían descongelarse antes del muestreo.
 - d) Los productos en conserva o envasados no deberían abrirse para el muestreo a menos que el tamaño unitario sea como mínimo el doble de la cantidad requerida para la muestra de laboratorio final. La muestra de laboratorio final debería contener una porción representativa de los jugos que acompañan al producto.
 - e) Las latas o envases cerrados que constituyan una muestra de laboratorio final deberían enviarse intactos y sin abrir al laboratorio para su análisis.
 - f) El contenido de las latas o los envases abiertos por el inspector autorizado debería congelarse como se describe en el párrafo 23d) antes de remitirlo al laboratorio para su análisis.

- g) En las unidades grandes de producto con hueso (p. ej., cortes de carne para asar) se deberían tomar muestras sólo del producto comestible para obtener muestras primarias.
 - h) Cuando las porciones de una sola unidad sean menos de lo que constituye una muestra primaria, es necesario tomar una unidad adicional para muestreo a fin de satisfacer los requisitos de la muestra a granel.
 - i) Las porciones restantes de las muestras de laboratorio finales deberían congelarse y almacenarse en condiciones que conserven la integridad de la muestra.
6. El número de las muestras primarias que deben obtenerse dependerá de si el lote se considera o no sospechoso.
7. Un lote se considera sospechoso si hay:
- a) antecedentes de incumplimiento con el límite máximos de residuos para medicamentos veterinarios (LMRMV);
 - b) pruebas de contaminación durante el transporte;
 - c) indicios de toxicosis (intoxicación sistémica) observados durante la inspección ante o post mortem, u
 - d) otra información pertinente que esté disponible para el funcionario autorizado encargado de la inspección.
8. Se debería obtener desde un mínimo de seis hasta un máximo de treinta muestras primarias de un lote sospechoso. Cuando se prevea que los residuos sospechosos estarán presentes en todo el lote, el número más pequeño de muestras será suficiente.
9. Las importaciones de países que no lleven a cabo programas de verificación para comprobar el cumplimiento con los LMRMV deberían someterse a muestreo como lotes sospechosos.

INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS PARA LA PREPARACIÓN DE MUESTRAS PARA LA MIEL

- a) Tomar 250 ml de miel líquida o colada, después de las siguientes preparaciones, según corresponda.
 - b) Miel en panales licuada: Cortar la parte superior del panal, si está operculado, y separar completamente la miel del panal filtrándola por un tamiz cuya malla tenga un reticulado cuadrado de 0,500 mm por 0,500 mm (ISO 565:1990)¹.
 - c) Si hay alguna sustancia extraña, como cera, palillos, abejas, partículas de panal, etc., la muestra deberá calentarse al baño María hasta alcanzar una temperatura de 40 °C, y deberá filtrarse a través de una estopilla, colocada en un embudo con circulación de agua caliente, antes de tomar la muestra.
10. Si la muestra está exenta de gránulos, deberá mezclarse perfectamente, removiendo y agitando; si hay gránulos, deberá meterse el envase cerrado en un baño María, sin

¹ Este tamiz puede sustituirse por el tamiz de EE.UU. con una malla normalizada N.º 40 (tamaño del retículo = 0,420 mm).

sumergirlo, y calentarlo durante 30 minutos a 60 °C; luego, si es necesario, deberá calentarse a una temperatura de 65 °C hasta que la miel se licue. Es esencial agitar la muestra de vez en cuando. Tan pronto como la muestra se licue, se deberá mezclar perfectamente y enfriarla rápidamente.

PREOCUPACIONES ESTADÍSTICAS

11. Para los lotes no sospechosos se recomienda un programa de muestreo insesgado, basado en la estadística. Se puede utilizar cualquiera de los siguientes tipos de muestreo.

Muestreo aleatorio estratificado

12. Cuando las remesas estén mezcladas, no se podrán aplicar los criterios aleatorios simples y se debería considerar el muestreo aleatorio estratificado.
13. En el muestreo aleatorio estratificado la remesa está dividida en grupos no superpuestos o estratos, p. ej., origen geográfico, géneros, tiempo, etc. Se toma una muestra de cada estrato.
14. La homogeneidad dentro de cada estrato es mejor que en la población total. Los países o las regiones geográficas se consideran estratos naturales tomando como fundamento la uniformidad en las prácticas agrícolas.
15. Los estratos temporales (por ejemplo, mes, trimestre, etc.) son comúnmente utilizados para efectos de conveniencia, eficacia y para detectar la variabilidad estacional. Se deberían utilizar tablas de números aleatorios² u otras técnicas objetivas para asegurar que todos los elementos de una población tengan una probabilidad idéntica e independiente de ser incluidos en la muestra.

Muestreo sistemático

16. En el muestreo sistemático, las unidades se seleccionan de la población en un intervalo regular (por ejemplo, una vez cada hora, un lote sí un lote no, etc.).
17. Éste puede aplicarse cuando hay información fiable sobre los volúmenes del producto para determinar el intervalo de muestreo que proporcionará el número deseado de muestras a lo largo del tiempo. No obstante,
- si el sistema de muestreo es demasiado predecible, podría hacerse uso indebido de éste;
 - las remesas necesitan ser homogéneas, porque las unidades de muestreo sistemático están distribuidas uniformemente en la población.

² Las tablas de números aleatorios consisten en series de dígitos generados aleatoriamente (0-9). Para mejorar la legibilidad, hay espacios, p. ej., después de cada cuarto dígito y después de cada décima fila. La lectura puede empezar en cualquier punto (al azar) pero una vez que se haya iniciado la lectura se debe continuar a lo largo de la línea horizontalmente o hacia abajo en la columna y NO saltar de un lado a otro. Ejemplo: fragmento de una tabla de números de muestreo aleatorio: 3680 2231 8846 5418 0498 5245 7071 2597.

Muestreo sesgado o estimado del caso más desfavorable

18. En el muestreo sesgado o estimado del caso más desfavorable, el investigador utiliza su criterio y experiencia con respecto a la población, lote o marco de muestreo para decidir qué muestras primarias se deberán elegir.
19. Se podría identificar el grupo de la población que se anticipa tendrá el mayor riesgo, pero no debería elaborarse una conclusión general acerca de la población sometida a muestreo a partir de los datos obtenidos (muestras no aleatorias).

PREPARACIÓN DE MUESTRAS DE LABORATORIO

20. La muestra de laboratorio final se remite para análisis.
21. Algunas legislaciones/regulaciones nacionales/regionales podrían requerir que la muestra de laboratorio final se subdivida en dos o más porciones para realizar análisis por separado. Cada porción debería ser representativa de la muestra de laboratorio final. Deberían observarse las precauciones que se indican en los *procedimientos de muestreo*.
22. La porción de ensayo de laboratorio debería prepararse a partir de la muestra de laboratorio final empleando un método de reducción adecuado.

ENVÍO/TRANSPORTE DE MUESTRAS DE LABORATORIO

23. La muestra de laboratorio final debería prepararse como sigue:
 - a) Cada muestra debería colocarse en un envase limpio, térmicamente aislado y químicamente inerte para proteger la muestra contra la contaminación, la descongelación e impedir que sufra daños en el transporte.
 - b) El envase debería cerrarse herméticamente de manera que pueda detectarse cualquier apertura no autorizada.
 - c) El envase debería enviarse cuanto antes al laboratorio, después de haber adoptado precauciones para evitar el derrame y el deterioro.
 - d) En caso de transporte, todas las muestras pederederas deberían congelarse a menos 20 °C, inmediatamente después de la toma, y colocarse en un envase apropiado que retarde la descongelación. Se deberían utilizar bolsas de congelación comerciales o algún otro refrigerante adecuado para conservar las temperaturas de congelación durante el transporte. Las muestras y las bolsas de congelación comerciales deberían estar totalmente congeladas a menos 20 °C antes del envío.
 - e) Las porciones en duplicado de la muestra de laboratorio final que pudieran haber sido retenidas según los requisitos de la legislación nacional/regional o como una política administrativa deberían colocarse en un envase limpio, químicamente inerte para proteger la muestra contra la contaminación, cerrarse herméticamente de manera que pueda detectarse cualquier apertura no autorizada y almacenarse en condiciones adecuadas para prevenir un cambio en el producto o en los residuos que pudiera contener en caso de que se requieran análisis futuros para efectos de comparación con los resultados analíticos obtenidos en el material de muestra remitido al laboratorio.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS EN EL LABORATORIO

24. Para efectos de control, el LMRMV se aplica a la concentración de residuos encontrada en cada muestra de laboratorio tomada de un lote.
25. El cumplimiento del lote con un LMRMV se logra cuando el resultado medio del análisis de las porciones de ensayo de laboratorio no indica la presencia de un residuo que sobrepasa el LMRMV.

REGISTROS DEL MUESTREO

26. Cada muestra primaria o a granel y cada muestra de laboratorio final debería estar exclusivamente relacionada con un registro que indique el tipo de muestra, los análisis requeridos, su origen (p. ej., país, estado o ciudad), la ubicación donde se tomó la muestra, la fecha del muestreo y la información adicional que sea requerida para medidas de seguimiento en caso de que fuera necesario.
27. Si hay una desviación de los procedimientos recomendados para el muestreo, en los registros que acompañen a la muestra se deberían describir en detalle los procedimientos que fueron, de hecho, aplicados.

ORIENTACIÓN SOBRE EL TIPO Y LA CANTIDAD DE MUESTRA PARA DISTINTOS PRODUCTOS

CUADRO A

Productos de carnes y aves de corral

Producto	Instrucciones para la toma de muestras	Mínima cantidad requerida para la muestra de laboratorio
I. Grupo 030 (Carnes de mamíferos)		
A. Canales enteras o mitades de canales, normalmente con un peso unitario de 10 kg o más	Tomar músculo diafragmático, y complementarlo en caso necesario con músculo cervical, de un solo animal.	500 g
B. Canales pequeñas (p. ej., de conejo)		500 g, después de haber extraído piel y huesos
C. Partes frescas o refrigeradas		
1. Peso unitario mínimo de 0,5 kg, excluidos los huesos (p. ej., cuartos, espaldillas, carnes para asados)	Tomar músculo de una sola unidad.	500 g
2. Peso unitario inferior a 0,5 kg (p. ej., chuletas, filetes)	Tomar el número de unidades del envase seleccionado necesarias para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra.	500 g, después de haber extraído los huesos
D. Partes congeladas a granel	Tomar una sección transversal congelada del envase seleccionado o tomar músculo de un trozo grande.	500 g
E. Partes congeladas o refrigeradas envasadas para la venta al por menor o unidades envueltas individualmente para la venta al por mayor	En el caso de cortes grandes, tomar músculo de una sola unidad o tomar muestras del número de unidades que sea necesario para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra.	500 g, después de haber extraído los huesos
Ia. Grupo 030 (Carnes de mamíferos donde el LMR se expresa en función de la grasa de la canal)		
A. Animales sometidos al muestreo en el momento del sacrificio	Véanse las instrucciones bajo el punto II. Grupo 031.	
B. Otras partes de la carne	Tomar 500 g de grasa visible o producto suficiente para obtener de 50 a 100 g de grasa. (Normalmente se necesitan de 1,5 a 2,0 kg de producto para cortes sin grasa extraíble.)	Suficiente para obtener de 50 a 100 g de grasa
II. Grupo 031 (Grasas de mamíferos)		
A. Animales grandes sometidos al muestreo en el momento del sacrificio, que pesan habitualmente 10 kg como mínimo	Tomar grasa abdominal, subcutánea o del riñón de un solo animal.	500 g
B. Animales pequeños sometidos al muestreo en el momento del sacrificio ¹	Tomar grasa abdominal y subcutánea de uno o más animales.	500 g
C. Tejido adiposo a granel	Tomar porciones de idénticos tamaños de tres lugares del envase.	500 g
III. Grupo 032 (Visceras o menudencias comestibles de mamíferos)		
A. Hígado	Tomar hígado(s) entero(s) o una porción suficiente para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra.	400-500 g

(continúa)

CUADRO A (cont.)

Productos de carnes y aves de corral

Producto	Instrucciones para la toma de muestras	Mínima cantidad requerida para la muestra de laboratorio
B. Riñón	Tomar uno o ambos riñones, o riñones de más de un animal, suficientes para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra. Si se alcanza el límite inferior establecido para el tamaño de la muestra, no se tomarán muestras de más de un animal.	250-500 g
C. Corazón	Tomar un corazón entero o una porción de un ventrículo suficiente para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra.	400-500 g
D. Otros productos de vísceras o menudencias comestibles frescos, refrigerados o congelados	Tomar una porción obtenida de un solo animal, a menos que productos de más de un animal sean necesarios para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra. Podrá tomarse una sección transversal del producto congelado a granel.	500 g
■ IV. Grupo 036 (Carnes de aves de corral)		
A. Canales enteras de aves grandes, que suelen pesar de 2 a 3 kg o más (p. ej., pavo, pollo adulto, ganso, pato)	Tomar un muslo, pierna u otra carne oscura de una sola ave.	500 g, después de haber extraído piel y huesos
B. Canal entera de ave, que suele pesar entre 0,5 y 2 kg (p. ej., pollo joven, pato joven, gallina de guinea)	Tomar un muslo, pierna u otra carne oscura de 3 a 6 aves, según el tamaño.	500 g, después de haber extraído piel y huesos
C. Canales enteras de aves muy pequeñas, que suelen pesar menos de 500 g (p. ej., codorniz, paloma)	Tomar como mínimo 6 canales enteras.	250-500 g de tejido muscular
D. Partes frescas, refrigeradas o congeladas		
1. Envasadas para la venta al por mayor		
a. Partes grandes	Tomar una unidad interior de un envase determinado.	500 g, después de haber extraído piel y huesos
b. Partes pequeñas	Tomar suficientes partes de una capa determinada del envase.	500 g, después de haber extraído piel y huesos
2. Envasadas para la venta al por menor	Tomar un número de unidades de un envase determinado para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra.	500 g, después de haber extraído piel y huesos
■ IVa. Grupo 036 (Carnes de aves de corral donde el LMRMV se expresa en función de la grasa de la canal)		
A. Aves sometidas al muestreo en el sacrificio	Véanse las instrucciones bajo el punto V. Grupo 037	
B. Otras carnes de aves de corral	Tomar 500 g de grasa o producto suficiente para obtener de 50 a 100 g de grasa. (Normalmente se necesitan de 1,5 a 2,0 kg.)	50 g de grasa o tejido suficiente para obtener de 50 a 100 g de grasa

CUADRO A (cont.)

Productos de carnes y aves de corral

Producto	Instrucciones para la toma de muestras	Mínima cantidad requerida para la muestra de laboratorio
■ V. Grupo 037 (Grasas de aves de corral)		
A. Aves sometidas al muestreo en el sacrificio	Tomar grasa abdominal de 3 a 6 aves, según el tamaño.	Suficiente para obtener de 50 a 100 g de grasa
B. Tejido adiposo a granel	Tomar porciones de idénticos tamaños de tres lugares del envase.	500 g
■ VI. Grupo 038 (Visceras o menudencias comestibles de aves de corral)		
A. Hígado	Tomar 6 hígados enteros o un número suficiente para cumplir los requisitos del laboratorio relativos a la muestra.	250-500 g
B. Otros productos de vísceras o menudencias comestibles frescos, refrigerados o congelados	Tomar partes adecuadas de 6 aves. Si se trata de productos congelados a granel, tomar una sección transversal del envase.	250-500 g
■ VII. Clase E - Tipo 16 (Productos cárnicos secundarios de reses y aves de corral)		
A. Producto triturado fresco, refrigerado o congelado proveniente de una sola especie	Tomar una sección transversal representativa del producto fresco o congelado de un determinado envase o unidad envasada.	500 g
B. Grupo 080 (Productos cárnicos secos)	Tomar un número de unidades envasadas de un envase determinado suficiente para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra.	500 g, a menos que el contenido de grasa sea inferior al 5 % y que el LMRMV se exprese en función de la grasa. En ese caso se necesitarán de 1,5 a 2,0 kg.
■ VIII. Clase E - Tipo 18 (Productos manufacturados de origen animal, con un solo ingrediente)		
A. Producto en conserva (p. ej., jamón, res, pollo), con un tamaño unitario de 1 kg o mayor	Tomar una sola lata de un lote. Cuando el tamaño unitario sea grande (mayor de 2 kg), se puede tomar una muestra representativa que incluya jugos.	500 g, a menos que el contenido de grasa sea inferior al 5 % y que el LMRMV se exprese en función de la grasa. En ese caso se necesitarán de 1,5 a 2,0 kg.
B. Producto curado, ahumado o cocido (p. ej., lonchas de tocino o panceta, jamón, pavo, carne de res cocida), con un tamaño unitario de un 1 kg como mínimo	Tomar una porción de una unidad grande (mayor de 2 kg), o tomar una unidad entera, según el tamaño.	500 g, a menos que el contenido de grasa sea inferior al 5 % y que el LMRMV se exprese en función de la grasa. En ese caso se necesitarán de 1,5 a 2,0 kg.
■ IX. Clase E - Tipo 19 (Productos manufacturados de origen animal, con varios ingredientes)		
A. Embutidos y rollos de carne "luncheon", con tamaño unitario de 1 kg como mínimo	Tomar una porción transversal de una unidad grande (mayor de 2 kg), o tomar una unidad entera, según el tamaño.	500 g

¹ Cuando la grasa adherida sea insuficiente para proporcionar una muestra adecuada, se analiza el producto solo sin el hueso, y el LMR se aplicará exclusivamente al producto.

CUADRO B

Leche, huevos y productos lácteos

Producto	Instrucciones para la toma de muestras	Mínima cantidad requerida para la muestra de laboratorio
I. Grupo 033 (Diversos tipos de leche)		
Leche líquida entera cruda, pasteurizada, UHT y esterilizada	A granel: Mezclar bien y tomar inmediatamente una muestra con un cucharón. En envases para la venta al por menor: Tomar unidades suficientes para satisfacer los requisitos de tamaño de la muestra de laboratorio.	500 ml
II. Grupo 082 (Productos lácteos secundarios)		
A. Leche desnatada: leche desnatada y semidesnatada	Igual a las indicadas en el caso de la leche líquida entera. Envases a granel (barriles, toneles): Mezclar cuidadosamente el contenido y raspar las paredes interiores y el fondo del envase para extraer el material adherido. Extraer de 2 a 3 litros, repetir la operación de revolver y tomar una muestra de 500 ml.	500 ml
B. Leche evaporada: leche completa y leche desnatada evaporada	Envases pequeños para la venta al por menor: Tomar unidades suficientes para satisfacer los requisitos de tamaño de la muestra de laboratorio.	500 ml
C. Leche en polvo		500 g
1. Entera	Envases para productos a granel: Introducir con firmeza en el polvo un tubo de sondeo seco con una velocidad pareja de penetración. Extraer suficientes testigos para conformar una muestra de 500 g. Envases pequeños para la venta al por menor: Tomar unidades suficientes para satisfacer los requisitos de tamaño de la muestra de laboratorio.	
2. Desnatada	Igual a las indicadas en el caso de la leche entera en polvo.	500 g
III. Grupo 087 (Productos derivados de la leche)		
A. Nata: fresca, congelada y UHT; sola, para batir, batida, con doble nata y cuajada	Envases para productos a granel: Agitar para asegurar una buena mezcla moviendo la paleta de un lugar a otro a fin de evitar la formación de espuma, el batido y la butirización. Tomar una muestra de 200 ml con un cucharón. Envases pequeños: Tomar unidades suficientes para satisfacer los requisitos de tamaño de la muestra de laboratorio.	200 ml

CUADRO B (cont.)

Leche, huevos y productos lácteos

Producto	Instrucciones para la toma de muestras	Mínima cantidad requerida para la muestra de laboratorio
B. Mantequilla: incluidas la mantequilla de suero y las emulsiones para untar con bajo contenido de grasa que contengan grasa de mantequilla	A granel: Tomar dos o más testigos de mantequilla para conformar una muestra total con un peso de 200 g como mínimo. En forma de pellas o de rollos: Dividir en cuatro las unidades que pesen más de 250 g y tomar los cuartos opuestos. Las unidades que pesan menos de 250 g deberían considerarse como una muestra.	200 g
C. Aceite de mantequilla (manteca) incluidos el aceite de mantequilla anhidro y de la grasa de leche anhidra	Mezclar bien y tomar una muestra de 200 g.	200 g
■ IV. Grupo 090 (Productos lácteos manufacturados, con un solo ingrediente)		
A. Yogur: natural, desde el yogur con bajo contenido de grasa hasta el yogur con nata entera	Escoger un número de unidades suficiente para satisfacer los requisitos de laboratorio.	500 g
B. Quesos: todas las variedades	Hacer dos cortes partiendo del centro del queso si éste tiene una base circular o paralelos a los lados si la base es rectangular. El trozo extraído debería satisfacer los requisitos de tamaño de la muestra de laboratorio. En el caso de los quesos pequeños y las porciones de queso envueltas, tomar unidades suficientes para satisfacer los requisitos de la muestra de laboratorio.	200 g
■ V. Grupo 092 (Productos lácteos manufacturados, con ingredientes múltiples)		
A. Helados a base de leche: sólo los helados que contengan un 5 % o más de grasa de leche	Seleccionar bloques o unidades suficientes para satisfacer los requisitos de tamaño de la muestra de laboratorio.	500 ml
B. Preparados a base de queso elaborado	Seleccionar unidades suficientes para satisfacer los requisitos de tamaño de la muestra de laboratorio.	200 g
C. Yogur aromatizado	Igual a las instrucciones para el yogur natural.	500 g
D. Leche condensada edulcorada	Igual a las instrucciones para la leche evaporada.	500 ml
■ VI. Grupo 039 (Huevos y productos a base de huevo)		
A. Huevos líquidos y congelados	Utilizar un programa de muestreo. El tamaño de la submuestra equivaldrá a 250 ml de producto líquido o 500 ml de virutas obtenidas mediante perforaciones asépticas en los envases.	500 g

(continúa)

CUADRO B (cont.)

Leche, huevos y productos lácteos

Producto	Instrucciones para la toma de muestras	Mínima cantidad requerida para la muestra de laboratorio
B. Productos a base de huevo secos	Utilizar un programa de muestreo. Para envases de 500 g o menos, o de 25 ml o menos, tomar un mínimo de dos unidades por submuestra. Para envases de 500 g a 10 kg seleccionar una unidad por submuestra. Para envases de 10 kg o más, tomar 1 kg de cada unidad sometida a muestreo. Tomar las muestras con una técnica aséptica.	500 g
C. Huevos con cáscara		
1. Envases para la venta al por menor	Utilizar un programa de muestreo. El tamaño de la submuestra será de una docena de huevos.	500 g o 10 huevos enteros
2. Cajas comerciales	Para 15 cajas o menos, tomar una docena de huevos de cada caja, con un mínimo de dos docenas de huevos. Para 16 cajas o más, tomar una docena de huevos de 15 cajas elegidas al azar.	500 g o 10 huevos enteros

CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA REDUCIR AL MÍNIMO Y CONTENER LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

CAC/RCP 61-2005

INTRODUCCIÓN	232
PROPÓSITOS Y OBJETIVOS	233
RESPONSABILIDADES DE LAS AUTORIDADES DE REGLAMENTACIÓN	234
Control de calidad de los agentes antimicrobianos	236
Evaluación de la eficacia	236
Evaluación del potencial de los medicamentos veterinarios antimicrobianos de seleccionar microorganismos resistentes	237
Determinación de IDA (ingesta diaria admisible), LMR (límites máximos de residuos) y períodos de suspensión del tratamiento para los medicamentos veterinarios antimicrobianos	238
Establecimiento de un resumen de las características del producto para cada medicamento veterinario antimicrobiano destinado a animales productores de alimentos	239
Programas de vigilancia	239
Distribución de los medicamentos veterinarios antimicrobianos en la medicina veterinaria	240
Control de la publicidad	240
Capacitación de los usuarios de medicamentos veterinarios antimicrobianos	241
Desarrollo de la investigación	241
Recolección y destrucción de medicamentos veterinarios antimicrobianos no utilizados	242
RESPONSABILIDADES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA VETERINARIA	242
Autorización de comercialización de medicamentos veterinarios antimicrobianos para los animales productores de alimentos	242
Comercialización y exportación de productos medicinales veterinarios	242
Publicidad	242
Capacitación	242
Investigación	242
RESPONSABILIDADES DE LOS DISTRIBUIDORES MAYORISTAS Y MINORISTAS	243
RESPONSABILIDADES DE LOS VETERINARIOS	243
Uso no previsto en la etiqueta	245
Registro	245
Capacitación	245
RESPONSABILIDADES DE LOS PRODUCTORES	246
CONCLUSIONES	247
NOTAS FINALES	247
LISTA DE SIGLAS UTILIZADAS EN ESTE INFORME	248
GLOSARIO Y DEFINICIÓN DE TÉRMINOS	248

CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA REDUCIR AL MÍNIMO Y CONTENER LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

CAC/RCP 61-2005

INTRODUCCIÓN

Este documento brinda orientación adicional para el uso responsable y prudente de los antimicrobianos en los animales productores de alimentos y debería leerse junto con las *Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos* (CAC/GL 71-2009). Su objetivo es reducir al mínimo los posibles efectos adversos en la salud pública del uso de agentes antimicrobianos en los animales productores de alimentos, en particular el desarrollo de resistencia de los antimicrobianos. También es importante para asegurar el uso inocuo y efectivo de los medicamentos veterinarios antimicrobianos en la medicina veterinaria conservando su eficacia. Este documento define las respectivas responsabilidades de las autoridades y los grupos que intervienen en la autorización, producción, control, distribución y uso de los antimicrobianos veterinarios, en concreto las autoridades de reglamentación nacionales, la industria farmacéutica veterinaria, los veterinarios, o los distribuidores y productores de animales de los que se obtienen alimentos.

El procedimiento de autorización comercial desempeña un papel importante en el establecimiento de las bases para el uso prudente de medicamentos veterinarios antimicrobianos en los animales productores de alimentos por medio de indicaciones de etiquetado, instrucciones de uso y advertencias claras.

Distintas organizaciones han elaborado varios códigos de prácticas relacionados con el uso y las condiciones de empleo de medicamentos veterinarios antimicrobianos. En la elaboración de este *Código de Prácticas para Reducir al Mínimo y Contener la Resistencia a los Antimicrobianos* se tuvieron en cuenta dichos códigos y se incorporaron algunos de sus elementos.

Para ser fiel a la misión del Codex, el presente Código se concentra en el uso de antimicrobianos en los animales productores de alimentos. Se sabe que la resistencia a los antimicrobianos es también un problema ecológico, y que su gestión puede requerir que se trate el asunto de la persistencia de microorganismos resistentes en el medio ambiente. Aunque esta cuestión es más relevante para el CCRVDF con respecto a los animales productores de alimentos, los mismos principios se aplican a las mascotas, que también pueden hospedar microorganismos resistentes.

PROPÓSITOS Y OBJETIVOS

Es imprescindible que todas las personas que intervienen en la autorización, elaboración, venta y suministro, prescripción y uso de antimicrobianos en los animales productores de alimentos actúen lícita y responsablemente y con la mayor prudencia a fin de limitar la diseminación de microorganismos resistentes entre los animales y proteger así la salud de los consumidores.

Los medicamentos antimicrobianos son herramientas poderosas para el tratamiento y control de enfermedades infecciosas en los animales. Este código y las directrices existentes para el uso responsable de agentes antimicrobianos en los animales productores de alimentos incluyen recomendaciones destinadas a impedir o reducir la selección de microorganismos resistentes a los antimicrobianos en animales y seres humanos con el fin de:

- Proteger la salud de los consumidores garantizando la inocuidad de los alimentos de origen animal destinados al consumo humano;
- Prevenir o reducir tanto como sea posible la transferencia directa e indirecta de microorganismos resistentes o determinantes de resistencia dentro de la población animal y de los animales productores de alimento a los seres humanos;
- Prevenir la contaminación de alimentos de origen animal por residuos de antimicrobianos que excedan los LMR establecidos;
- Cumplir con la obligación ética y la necesidad económica de conservar la salud de los animales.

Este código no trata cuestiones ambientales relacionadas con la resistencia a los antimicrobianos que deriva del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos, pero exhorta a todas las partes interesadas a considerar los aspectos ecológicos en la aplicación del Código. Deberían realizarse esfuerzos para garantizar que se mantengan al mínimo los reservorios ambientales de medicamentos veterinarios antimicrobianos, organismos resistentes a los antimicrobianos y determinantes de resistencia antimicrobiana. En particular:

- Las autoridades de reglamentación deberían evaluar el impacto ambiental de los usos propuestos de medicamentos veterinarios antimicrobianos conforme a las directrices nacionales o las directrices internacionales reconocidas;¹
- Se deberían realizar investigaciones sobre los microorganismos resistentes en el medio ambiente y la magnitud de la transferencia de determinantes de resistencia entre microorganismos en el ambiente.

El uso responsable de medicamentos veterinarios antimicrobianos en los animales productores de alimento:

- Es controlado por los profesionales veterinarios o terceros con la experiencia requerida;

¹ VICH (2000). *Guidelines on Environmental Impact Assessment for Veterinary Medicinal Products, Phase I*. http://vich.eudra.org/pdf/2000/GI06_st7.pdf

- Es parte de las buenas prácticas veterinarias y las buenas prácticas ganaderas, y toma en cuenta prácticas de prevención de enfermedades como el uso de vacunas y mejoras en las condiciones de cría del ganado;
- Su propósito es limitar el empleo de los medicamentos veterinarios antimicrobianos conforme a sus usos aprobados y previstos; toma en consideración el muestreo y ensayo en la granja de aislamientos obtenidos de animales productores de alimentos durante su producción, si corresponde, y realiza ajustes al tratamiento cuando los problemas se tornan evidentes;
- Debería basarse en los resultados de la vigilancia y seguimiento de la resistencia (pruebas de cultivos microbianos y pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos) así como en la experiencia clínica;
- No incluye el uso de estimulación del crecimiento para los medicamentos veterinarios antimicrobianos que pertenecen a las clases de agentes antimicrobianos utilizados (o presentados para su aprobación) o que pueden causar resistencia cruzada en los seres humanos, en ausencia de un análisis de riesgos. Este análisis de riesgos debería:
 - ser realizado por las autoridades de reglamentación nacionales pertinentes;
 - basarse en pruebas científicas adecuadas; y
 - concentrarse en las posibles repercusiones en la resistencia a antimicrobianos utilizados en la medicina humana.
- Incluye a todas las partes interesadas, en concreto:
 - las autoridades de reglamentación y científicas;
 - la industria farmacéutica veterinaria;
 - los distribuidores y terceros que manipulan medicamentos veterinarios antimicrobianos;
 - los veterinarios, farmacéuticos y productores de animales de los que se obtienen alimentos.

RESPONSABILIDADES DE LAS AUTORIDADES DE REGLAMENTACIÓN

Las autoridades nacionales de reglamentación, a las que compete otorgar la autorización de comercialización de antimicrobianos para su uso en los animales productores de alimentos, desempeñan un papel importante en la especificación de los términos de dicha autorización y en el suministro de la información adecuada a los veterinarios a través de las etiquetas de los productos o por otros medios, a fin de respaldar el uso prudente de medicamentos veterinarios antimicrobianos en los animales productores de alimentos. Es responsabilidad de las autoridades de reglamentación elaborar directrices actualizadas sobre los datos requeridos para evaluar las solicitudes de autorización de medicamentos veterinarios antimicrobianos. Los gobiernos nacionales, en cooperación con los profesionales veterinarios y de salud pública, deberían adoptar un enfoque dinámico a los fines de promover el uso prudente de antimicrobianos en los animales productores de alimentos como un elemento de estrategia nacional para contener la resistencia a los antimicrobianos. La estrategia nacional debería incluir también otros elementos como buenas prácticas ganaderas, políticas de vacunación y el desarrollo de un sistema de atención veterinaria en las granjas. Todos estos elementos deberían ayudar a reducir la prevalencia de las enfermedades animales que requieren

tratamiento con antimicrobianos. El estímulo del crecimiento con medicamentos antimicrobianos pertenecientes a las clases de agentes antimicrobianos utilizados (o presentados para su aprobación) en seres humanos y animales debería terminar o abandonarse gradualmente en ausencia de análisis de riesgos, como se describe en la Sección "Propósitos y objetivos".

Es responsabilidad de la compañía farmacéutica o patrocinadora² presentar los datos solicitados por las autoridades de reglamentación para el otorgamiento de la autorización de comercialización.

El uso de agentes antimicrobianos en los animales productores de alimentos requiere una autorización de comercialización que será otorgada por las autoridades competentes sólo si se cumplen los criterios de inocuidad, calidad y eficacia.

- El examen de expedientes/solicitudes de autorización medicamentos debería incluir una evaluación de los riesgos, tanto para los animales como para los seres humanos, que resultan del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos en los animales productores de alimentos. La evaluación debería concentrarse en cada producto antimicrobiano específico, pero tener en cuenta la clase de antimicrobianos a la cual pertenece el principio activo en cuestión;
- La evaluación de inocuidad debería incluir el examen del impacto que podría tener en la salud humana el uso propuesto en los animales productores de alimentos, incluidas las consecuencias sanitarias de la resistencia al antimicrobiano que se desarrolla en los microorganismos presentes en los animales productores de alimentos y en su ambiente debido al uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos.

Si se indican escalas de dosis o tratamientos de distinta duración, las autoridades nacionales deberían brindar asesoramiento, en la etiqueta del producto aprobado, sobre las condiciones que reducirán al mínimo el desarrollo de resistencia, cuando esta información esté disponible.

Las autoridades competentes deberían asegurarse de que todos los agentes antimicrobianos utilizados en animales productores de alimentos sean recetados por un veterinario u otras personas debidamente capacitadas y autorizadas de conformidad con las leyes nacionales. (Véanse las Directrices de la OIE sobre resistencia a los antimicrobianos: uso prudente y responsable de los agentes antimicrobianos en la medicina veterinaria *Terrestrial Animal Health Code*, Apéndice 3.9.3)

No deben administrarse medicamentos veterinarios antimicrobianos a animales a menos que estos productos hayan sido evaluados y autorizados para dicho uso por las autoridades competentes o que su uso esté permitido por directrices o leyes no incluidas en las etiquetas. Las autoridades de reglamentación deberían agilizar, en

² Según se define en las Directrices de la VICH sobre buenas prácticas clínicas, http://vich.eudra.org/pdf/2000/G109_st7.pdf

lo posible, el proceso de aprobación de la comercialización de nuevos preparados de medicamentos veterinarios antimicrobianos que se considere que poseen el potencial de brindar un aporte importante al control de la resistencia antimicrobiana.

Los países que no cuentan con los recursos necesarios para poner en práctica un procedimiento de autorización eficiente para los medicamentos veterinarios antimicrobianos, y donde el suministro de productos medicinales veterinarios depende en su mayoría de las importaciones provenientes de países extranjeros, deberían:

- garantizar la eficiencia de sus controles administrativos aplicados a la importación de dichos medicamentos veterinarios antimicrobianos;
- buscar información sobre las autorizaciones válidas en otros países; y
- desarrollar la colaboración técnica necesaria con autoridades experimentadas para verificar la calidad de los medicamentos veterinarios antimicrobianos importados, así como la validez de las condiciones de uso recomendadas. Otra posibilidad es que una autoridad nacional delegue en una institución competente la responsabilidad de emitir certificaciones de calidad para los medicamentos veterinarios antimicrobianos.

Todos los países deberían hacer el mayor esfuerzo posible para combatir activamente la producción, publicidad, comercio, distribución y uso de ingredientes activos y productos farmacéuticos a granel ilegales o falsificados. Las autoridades de reglamentación de los países importadores podrían solicitar a la industria farmacéutica certificados de calidad o de cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación expedidos por la autoridad nacional de reglamentación del país exportador.

Control de calidad de los agentes antimicrobianos

La autoridad de reglamentación deberá garantizar que los controles de la calidad se apliquen de conformidad con las directrices internacionales y en cumplimiento de las disposiciones sobre las buenas prácticas de elaboración, en particular:

- Garantizar que la calidad y concentración (estabilidad) de los medicamentos veterinarios antimicrobianos en la forma o formas de dosificación comercializadas se mantengan y se almacenen apropiadamente hasta la fecha de vencimiento, establecida en las condiciones de almacenamiento recomendadas;
- Garantizar la estabilidad de los medicamentos veterinarios antimicrobianos al ser mezclados con el pienso o el agua de beber;
- Garantizar que todos los medicamentos veterinarios antimicrobianos sean elaborados con la calidad y pureza adecuadas.

Evaluación de la eficacia

Deben generarse datos preclínicos a los fines de establecer un régimen de dosificación adecuado, necesario para garantizar la eficacia del medicamento veterinario antimicrobiano y limitar la selección de microorganismos resistentes a los antimicrobianos. Cuando corresponda, dichos estudios preclínicos deberían incluir estudios farmacocinéticos y farmacodinámicos como guía para establecer el régimen de dosificación más adecuado.

La información farmacodinámica importante puede incluir:

- el modo de acción;
- el espectro de actividad antimicrobiana de la sustancia;
- la identificación de las especies bacterianas naturalmente resistentes de interés para el uso de los medicamentos veterinarios antimicrobianos;
- las concentraciones mínimas del antimicrobiano que resultan inhibitoras o bactericidas;
- la determinación de si la actividad del antimicrobiano depende, exclusivamente o en parte, del tiempo o la concentración, y
- la evaluación de la actividad en el lugar de infección.

La información farmacocinética importante puede incluir lo siguiente:

- biodisponibilidad según la vía de administración;
- concentración del medicamento veterinario antimicrobiano en el lugar de infección y su distribución en el animal tratado;
- metabolismo que puede producir la inactivación de los medicamentos veterinarios antimicrobianos;
- vías de excreción.

Debe justificarse el uso de combinaciones fijas de agentes antimicrobianos tomando en cuenta lo siguiente:

- farmacodinámica (efectos sumados o sinérgicos en el microorganismo objeto);
- farmacocinética (mantenimiento de los niveles de antimicrobianos asociados responsables de los efectos sumados o sinérgicos en el lugar de infección durante el período de tratamiento).

Deben generarse datos clínicos para confirmar la validez de las indicaciones proporcionadas y los regímenes de dosificación establecidos durante la fase preclínica.

Los criterios que han de considerarse incluyen:

- parámetros para evaluar la eficacia, cualitativa y cuantitativamente;
- diversidad de los casos clínicos encontrados al llevar a cabo los estudios clínicos;
- cumplimiento, en los protocolos de ensayos clínicos, de buenas prácticas clínicas como las indicadas en las directrices de la VICH³;
- idoneidad de los casos clínicos estudiados con arreglo a criterios clínicos y microbiológicos adecuados.

Evaluación del potencial de los medicamentos veterinarios antimicrobianos de seleccionar microorganismos resistentes

Cuando corresponda, deben utilizarse los datos obtenidos de ensayos preclínicos o clínicos para evaluar las posibilidades de que los microorganismos objeto del tratamiento, transmitidos por los alimentos o comensales desarrollen o adquieran resistencia.

³ Directrices de la VICH sobre buenas prácticas clínicas, http://vich.eudra.org/pdf/2000/GI09_st7.pdf

Debe brindarse información idónea para respaldar la adecuada evaluación de la inocuidad de los medicamentos veterinarios antimicrobianos considerados para autorizar su uso en animales productores de alimentos. Las autoridades de reglamentación deben formular criterios para conducir tales evaluaciones e interpretar sus resultados. Las directrices existentes para la evaluación del riesgo de resistencia a los antimicrobianos, tales como las Directrices de la OIE⁴, pueden ser utilizadas para obtener información más general. El tipo de información que ha de considerarse en dichas evaluaciones puede incluir, sin limitarse a ello, lo siguiente:

- la vía y el nivel de exposición humana a microorganismos transmitidos por los alimentos u otros organismos resistentes;
- el grado de resistencia cruzada dentro de la clase de antimicrobianos y entre las distintas clases de estas sustancias;
- el nivel de resistencia preexistente, si lo hubiera, en los patógenos que causan infecciones gastrointestinales en los seres humanos (determinación de valores de referencia);
- la concentración del componente activo en los intestinos del animal en el nivel de dosificación definido.

Determinación de IDA (ingesta diaria admisible), LMR (límites máximos de residuos) y períodos de suspensión del tratamiento para los medicamentos veterinarios antimicrobianos

Al determinar las IDA y los LMR para los medicamentos veterinarios antimicrobianos, la evaluación de inocuidad se lleva a cabo de conformidad con las directrices internacionales y debería incluir la determinación de los efectos tanto microbiológicos (p. ej., posibles efectos biológicos en la flora intestinal humana) como toxicológicos y farmacológicos.

Debe determinarse para cada agente antimicrobiano una ingesta diaria admisible (IDA) y un límite máximo de residuos (LMR) para productos alimenticios pertinentes (es decir, carne, pescado, leche, huevos y miel). Los LMR son necesarios para que los laboratorios de control reconocidos oficialmente puedan dar vigilar el cumplimiento de los usos aprobados para los medicamentos veterinarios antimicrobianos. Deben establecerse períodos de suspensión del tratamiento para cada medicamento veterinario antimicrobiano, lo que hará posible que se produzcan alimentos de conformidad con los LMR.

Deben establecerse períodos de suspensión del tratamiento para cada medicamento veterinario antimicrobiano tomando en cuenta lo siguiente:

- los LMR determinados para el medicamento veterinario antimicrobiano en cuestión;
- la forma farmacéutica;
- la especie animal a la que se aplica el tratamiento;

⁴ Resistencia antimicrobiana: metodología de análisis de riesgos para el impacto potencial en la salud pública de las bacterias de origen animal resistentes a antimicrobianos, http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003a_r20314.htm

- el régimen de dosificación y la duración del tratamiento;
- la vía de administración.

Establecimiento de un resumen de las características del producto para cada medicamento veterinario antimicrobiano destinado a animales productores de alimentos

El resumen de las características del producto contiene la información necesaria para el uso adecuado de medicamentos veterinarios antimicrobianos. Constituye, para cada uno de ellos, la referencia oficial del contenido de su etiqueta y del folleto incluido en el envase. Dicho resumen incluirá lo siguiente:

- propiedades farmacológicas;
- especie animal la que se destina;
- indicaciones;
- microorganismos que el medicamento combate;
- dosificación y vía de administración;
- períodos de suspensión del tratamiento;
- incompatibilidades;
- tiempo de conservación;
- inocuidad para quienes administran el medicamento;
- precauciones particulares antes del uso;
- instrucciones para la devolución o la eliminación adecuada de productos no utilizados o vencidos;
- cualquier información sobre las condiciones de uso relacionadas con la posible selección de resistencia, a fin de brindar orientación para el uso prudente;
- clase e ingrediente activo del medicamento veterinario antimicrobiano.

Programas de vigilancia

La autoridad responsable deberá crear un método estructurado para la investigación y presentación de informes sobre la incidencia y la frecuencia con que se presenta resistencia a los antimicrobianos. A los efectos de este Código, se debería dar prioridad a la evaluación de la resistencia a los antimicrobianos en los microorganismos transmitidos por alimentos.

Por motivos de eficiencia, los métodos utilizados para establecer dichos programas (técnicas de laboratorio, muestreo, elección de medicamentos veterinarios antimicrobianos y microorganismos) deberían armonizarse lo más posible en el ámbito internacional (véanse p. ej. los documentos de la OIE sobre *Armonización de programas nacionales de seguimiento y vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos en animales y alimentos de origen animal* http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a_r20318.htm y *Normalización y armonización de los métodos de laboratorio empleados para detectar y cuantificar la resistencia a los antimicrobianos* http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a_r20317.htm).

La vigilancia epidemiológica de la resistencia antimicrobiana debería estar acompañada preferentemente de datos sobre las cantidades de medicamentos veterinarios antimicrobianos utilizados por los veterinarios y otros usuarios autorizados en los

animales productores de alimentos. Dichos datos podrían reunirse a través de una o más de las siguientes fuentes:

- datos de producción de los fabricantes;
- importadores y exportadores;
- de ser posible, datos sobre el uso previsto y real de parte de los fabricantes, distribuidores, mayoristas y minoristas incluidos los molinos forrajeros, y registros de prescripciones veterinarias;
- encuestas entre veterinarios, hacendados y productores de animales de los que se obtienen alimentos.

La autoridad de reglamentación deberá disponer de un programa de farmacovigilancia para seguir de cerca las reacciones adversas a los medicamentos veterinarios antimicrobianos e informar de ellas, incluso cuando no se obtenga la eficacia esperada en relación con la resistencia antimicrobiana. La información reunida a través del programa de farmacovigilancia debe formar parte de la estrategia general destinada a reducir al mínimo la resistencia a los antimicrobianos.

En caso de que la evaluación de los datos recabados de la farmacovigilancia y otras formas de seguimiento posteriores a la autorización, incluida eventualmente la vigilancia específica de la resistencia a los antimicrobianos, indiquen que es necesario reevaluar las condiciones de uso de un cierto medicamento veterinario antimicrobiano, las autoridades de reglamentación deberán esforzarse por realizar esa nueva evaluación.

Distribución de los medicamentos veterinarios antimicrobianos en la medicina veterinaria

La autoridad competente deberá asegurarse de que todos los medicamentos veterinarios antimicrobianos utilizados en animales productores de alimentos sean, en lo posible:

- recetados por un veterinario u otra persona debidamente capacitada y autorizada conforme a las leyes nacionales, o utilizados en las condiciones que estipule la legislación nacional;
- suministrados sólo a través de sistemas de distribución habilitados/autorizados;
- administrados a los animales por un veterinario o bajo la supervisión de éste, o por otra persona debidamente capacitada y autorizada conforme a las leyes nacionales; y que
- se mantengan registros adecuados de su administración (véase Responsabilidades de los veterinarios: sección "Registro").

Control de la publicidad

La publicidad de antimicrobianos debería realizarse de una manera congruente con las directrices de uso prudente y con cualquier otra recomendación reglamentaria específica para el producto.

Toda publicidad sobre antimicrobianos debe ser controlada por las autoridades competentes.

- Las autoridades deben asegurarse de que la publicidad de los productos antimicrobianos:
 - cumpla con la autorización de comercialización otorgada, en particular con el contenido del resumen de las características del producto, y
 - cumpla con las leyes nacionales de cada país.

Capacitación de los usuarios de medicamentos veterinarios antimicrobianos

Debe llevarse a cabo la capacitación de los usuarios de antimicrobianos para garantizar al consumidor la inocuidad de los alimentos de origen animal y, por consiguiente, la protección de la salud pública. Deberían participar en la capacitación todas las organizaciones profesionales pertinentes, las autoridades de reglamentación, la industria farmacéutica, las facultades veterinarias, los institutos de investigación y las asociaciones profesionales así como otros usuarios aprobados, tales como granjeros y criadores de animales de los que se obtienen alimentos. Dicha capacitación debería concentrarse en lo siguiente:

- información sobre estrategias de prevención y control de enfermedades para reducir la necesidad del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos;
- información farmacocinética y farmacodinámica de interés para hacer posible el uso prudente de los medicamentos veterinarios antimicrobianos por parte del veterinario;
- la capacidad de los medicamentos veterinarios antimicrobianos de seleccionar microorganismos resistentes en los animales productores de alimentos que pueden contribuir a crear problemas de salud en animales y seres humanos; y
- la necesidad de respetar las recomendaciones de uso responsable y utilizar los agentes antimicrobianos en la cría de ganado conforme a lo dispuesto en las autorizaciones de comercialización y al asesoramiento veterinario.

Desarrollo de la investigación

La autoridad competente deberá incentivar la investigación pública y privada con el fin de:

- mejorar el conocimiento de los mecanismos de acción de los antimicrobianos para optimizar los regímenes de dosificación y su eficacia;
- mejorar el conocimiento de los mecanismos de selección, aparición y diseminación de los determinantes de la resistencia;
- elaborar modelos prácticos para aplicar el concepto de análisis de riesgos a efectos de evaluar la preocupación por la salud pública originada por el desarrollo de resistencia;
- desarrollar aún más los protocolos para pronosticar, durante el proceso de autorización, las consecuencias del uso propuesto de los medicamentos veterinarios antimicrobianos en la rapidez y magnitud del desarrollo de la resistencia; y
- desarrollar y promover métodos alternativos para prevenir enfermedades infecciosas.

Recolección y destrucción de medicamentos veterinarios antimicrobianos no utilizados

Las autoridades competentes deben crear procedimientos efectivos para la recolección y destrucción inocuas de los medicamentos veterinarios antimicrobianos no utilizados o vencidos.

RESPONSABILIDADES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA VETERINARIA

Autorización de comercialización de medicamentos veterinarios antimicrobianos para los animales productores de alimentos

Es responsabilidad de la industria farmacéutica veterinaria:

- brindar toda la información solicitada por la autoridad nacional de reglamentación a fin de determinar objetivamente la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos veterinarios antimicrobianos; y
- garantizar la calidad de dicha información en base a la aplicación de procedimientos, pruebas y estudios que cumplan con las disposiciones en materia de buenas prácticas de elaboración, de laboratorio y clínicas.

Comercialización y exportación de productos medicinales veterinarios

Sólo deben comercializarse los medicamentos veterinarios antimicrobianos habilitados/ autorizados oficialmente, y esto solamente mediante sistemas de distribución aprobados.

- Sólo deben exportarse los medicamentos veterinarios antimicrobianos que cumplan con las normas de calidad del país en el que fueron producidos;
- Se debe brindar a la autoridad nacional de reglamentación la información necesaria para evaluar el volumen de medicamentos veterinarios antimicrobianos comercializados.

Publicidad

Es responsabilidad de la industria farmacéutica veterinaria dar publicidad a medicamentos veterinarios antimicrobianos con arreglo a las disposiciones sobre las Responsabilidades de las autoridades de reglamentación (Control de la publicidad), y no hacer publicidad directa e impropia de los antimicrobianos entre los productores de animales de los que se obtienen alimentos.

Capacitación

Es responsabilidad de la industria farmacéutica veterinaria participar en la capacitación de los usuarios de medicamentos veterinarios antimicrobianos según se establece en la sección "Capacitación de los usuarios de medicamentos veterinarios antimicrobianos".

Investigación

Es responsabilidad de la industria farmacéutica veterinaria contribuir al desarrollo de la investigación según se establece en la sección "Desarrollo de la investigación".

RESPONSABILIDADES DE LOS DISTRIBUIDORES MAYORISTAS Y MINORISTAS

Los distribuidores minoristas de medicamentos veterinarios antimicrobianos sólo deben entregarlos si existe una prescripción de un veterinario u otra persona debidamente autorizada de acuerdo a las leyes nacionales; todos los productos deben estar debidamente etiquetados.

Los distribuidores deben exhortar al cumplimiento de las directrices sobre el uso responsable de los medicamentos veterinarios antimicrobianos. Deben asimismo llevar registros detallados de todos los antimicrobianos que suministran conforme a los reglamentos nacionales, indicando:

- la fecha de suministro;
- el nombre del veterinario que lo prescribe;
- el nombre del usuario;
- el nombre del producto medicinal;
- el número de lote;
- la cantidad suministrada.

Los distribuidores deben participar en la capacitación de los usuarios de antimicrobianos según se establece en la sección “Capacitación de los usuarios de medicamentos veterinarios antimicrobianos”.

RESPONSABILIDADES DE LOS VETERINARIOS⁵

Los veterinarios son responsables de identificar las enfermedades recurrentes y desarrollar estrategias alternativas para prevenir o tratar enfermedades infecciosas. Esto puede incluir cambios en las condiciones de cría del ganado y programas de vacunación cuando existan vacunas disponibles.

Sólo deben prescribir medicamentos veterinarios antimicrobianos para los animales puestos a su cuidado, lo cual significa lo siguiente:

- el productor o agente del productor ha otorgado al veterinario la responsabilidad por la salud del animal o de la manada/bandada;
- dicha responsabilidad es real y no sólo nominal;
- el veterinario debe haber visto al animal o manada/bandada inmediatamente antes de la prescripción y suministro, o bien
- en fecha suficientemente reciente para que el veterinario posea conocimiento personal de la condición del animal o animales o el actual estado de salud de la manada o bandada a los fines de realizar un diagnóstico y prescribir medicamentos; y
- el veterinario debe llevar registros clínicos del animal o de la manada/bandada.

⁵ En ciertas circunstancias, puede tratarse de una persona debidamente capacitada y autorizada conforme a las leyes nacionales.

Se recomienda a las organizaciones profesionales veterinarias elaborar para sus miembros directrices de prácticas clínicas específicas para cada especie sobre el uso responsable de los medicamentos veterinarios antimicrobianos.

Los medicamentos veterinarios antimicrobianos sólo deben usarse cuando sea necesario y de una manera adecuada:

- Una prescripción de medicamentos veterinarios antimicrobianos debe indicar en forma precisa el régimen de tratamiento, la dosis, los intervalos de dosificación, la duración del tratamiento, el período de suspensión y la cantidad del antimicrobiano que debe administrarse según la dosificación, el número y el peso de los animales que han de ser tratados;
- Todos los medicamentos veterinarios antimicrobianos deben prescribirse y utilizarse conforme a las condiciones estipuladas en las leyes nacionales.

El uso adecuado de los medicamentos veterinarios antimicrobianos en la práctica constituye una decisión clínica que debe basarse en la experiencia y competencia local del veterinario que los prescribe y en el diagnóstico exacto, fundado en procedimientos de diagnóstico idóneos. Existirán ocasiones en las que un grupo de animales que pueda haber estado expuesto a patógenos necesite ser tratado sin recurrir a un diagnóstico exacto y a pruebas de sensibilidad a antimicrobianos, a los fines de prevenir el desarrollo de enfermedades clínicas y por razones de bienestar de los animales.

La elección de un medicamento veterinario antimicrobiano está determinada por:

- La eficacia del tratamiento prevista con arreglo a:
 - la experiencia clínica del veterinario;
 - el espectro de la actividad de los antimicrobianos contra los patógenos involucrados;
 - los antecedentes epidemiológicos de la unidad de cría particularmente en relación con los perfiles de resistencia a los antimicrobianos de los patógenos involucrados. Lo ideal es que los perfiles de los antimicrobianos se determinen antes de iniciar el tratamiento. En caso de fracasar un primer tratamiento antimicrobiano o de reaparecer la enfermedad, el uso de un segundo medicamento veterinario antimicrobiano debe basarse en los resultados de pruebas microbiológicas;
 - la vía de administración adecuada;
 - los resultados del tratamiento inicial;
 - la farmacocinética/distribución en los tejidos conocida, para garantizar que el medicamento veterinario antimicrobiano seleccionado es activo en el lugar de infección;
 - pronóstico.
- La necesidad de reducir al mínimo los efectos nocivos para la salud derivados del desarrollo de resistencia microbiana, teniendo en cuenta:
 - la elección del espectro de actividad del medicamento veterinario antimicrobiano;
 - la orientación hacia microorganismos específicos;

- susceptibilidades conocidas o predecibles utilizando pruebas de sensibilidad a antimicrobianos;
- regímenes de dosificación optimizados;
- el uso de combinaciones eficaces de medicamentos veterinarios antimicrobianos;
- la importancia de los medicamentos antimicrobianos para la medicina veterinaria y humana; y
- la vía de administración.

Si las condiciones de la etiqueta permiten cierta flexibilidad, el veterinario debe considerar un régimen de dosificación lo suficientemente duradero para permitir la recuperación efectiva del animal, pero lo suficientemente breve como para limitar la selección de resistencia en los microorganismos comensales y/o transmitidos por los alimentos.

Uso no previsto en la etiqueta

El uso no previsto en la etiqueta de un medicamento veterinario antimicrobiano puede permitirse en las circunstancias adecuadas y de conformidad con las leyes nacionales en vigor, con inclusión de los períodos de suspensión de la administración que deben aplicarse. Es responsabilidad del veterinario determinar las condiciones de uso responsable en tal caso, incluyendo el régimen terapéutico, la vía de administración y la duración del tratamiento. No debe permitirse el uso no previsto en la etiqueta de antimicrobianos promotores de crecimiento.

Registro

Deben conservarse los registros relativos a los medicamentos veterinarios antimicrobianos, de conformidad con las leyes nacionales.⁶ Respecto a la investigación de la resistencia antimicrobiana, los veterinarios deben, en particular, hacer lo siguiente:

- anotar los resultados de las pruebas de sensibilidad a antimicrobianos;
- investigar las reacciones adversas a los medicamentos veterinarios antimicrobianos, incluidos los casos en que no se obtenga la eficacia prevista debido a resistencia a los antimicrobianos, e informar de éstos, según corresponda, a las autoridades de reglamentación.

Asimismo, los veterinarios deben examinar periódicamente los registros de las granjas sobre el uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos para cerciorarse del cumplimiento de sus indicaciones.

Capacitación

Las organizaciones profesionales veterinarias deben participar en la capacitación de los usuarios de medicamentos veterinarios antimicrobianos según se establece en el párrafo 36.

⁶ Asimismo los veterinarios podrán remitirse a las *Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos* (CAC/GL 71-2009).

RESPONSABILIDADES DE LOS PRODUCTORES

Los productores son responsables de prevenir los brotes de enfermedad e implementar programas de sanidad y bienestar en sus fincas. Pueden solicitar, según corresponda, la asistencia de su veterinario o de otra persona debidamente capacitada y autorizada en conformidad con las leyes nacionales. Todas las personas que se ocupan de los animales productores de alimentos desempeñan un papel importante en cuanto a garantizar el uso responsable de los medicamentos veterinarios antimicrobianos.

Los productores de animales de los que se obtienen alimentos tienen las siguientes responsabilidades:

- usar medicamentos veterinarios antimicrobianos sólo cuando sea necesario y no en reemplazo de la buena administración e higiene de la granja u otros métodos de prevención de enfermedades tales como la vacunación;
- poner en práctica un plan sanitario, en colaboración con el veterinario a cargo de los animales, que reseñe las medidas preventivas (p. ej., un plan contra la mastitis, programas contra gusanos y de vacunación, etc.);
- usar los medicamentos veterinarios antimicrobianos en las especies, para los usos y en las dosis consignadas en las etiquetas aprobadas, y conforme a la prescripción, las instrucciones de la etiqueta de los productos o el asesoramiento del veterinario que conozca bien los animales y el lugar de producción;
- aislar a los animales enfermos y deshacerse apropiada y rápidamente de los animales muertos o moribundos en las condiciones aprobadas por las autoridades competentes;
- cumplir con las condiciones de almacenamiento de los medicamentos veterinarios antimicrobianos según la etiqueta del producto aprobada;
- ocuparse de las condiciones de higiene en lo que respecta al contacto entre las personas (veterinarios, criadores, propietarios, niños) y el animal tratado;
- cumplir con los períodos de suspensión del tratamiento recomendados para garantizar que los niveles de residuos en los alimentos de origen animal no presenten riesgos para los consumidores;
- no usar medicamentos veterinarios antimicrobianos vencidos y desechar todos los medicamentos veterinarios antimicrobianos sobrantes en conformidad con las disposiciones de las etiquetas del producto;
- informar al veterinario a cargo de la unidad en caso de enfermedades recurrentes;
- conservar todos los registros clínicos y de laboratorio, de pruebas microbiológicas y de sensibilidad si así lo requieren las autoridades de reglamentación nacionales. Estos datos deben ponerse a disposición del veterinario a cargo del tratamiento de los animales para optimizar el uso de los medicamentos veterinarios antimicrobianos.
- conservar registros adecuados de todos los medicamentos veterinarios antimicrobianos utilizados, incluyendo lo siguiente:
 - nombre del medicamento veterinario antimicrobiano/sustancia activa y número de lote;
 - nombre del proveedor;

- fecha de administración;
 - identificación del animal o grupo de animales a los cuales se administró el agente antimicrobiano;
 - condiciones clínicas tratadas;
 - cantidad de agente antimicrobiano administrada y duración del tratamiento;
 - períodos de suspensión;
 - resultado de las pruebas de laboratorio;
 - resultado del tratamiento;
 - nombre del veterinario que prescribe el producto o de otra persona debidamente capacitada y autorizada en conformidad con las leyes nacionales.
- Asegurar el manejo correcto de los residuos de origen animal y otros materiales a fin de evitar la diseminación de agentes antimicrobianos y determinantes de resistencia en el medio ambiente;
 - Evitar el contacto innecesario de todo el personal, incluidos los trabajadores de la granja, con bacterias resistentes, así como la transmisión de las mismas;
 - Colaborar con las autoridades competentes en los programas de vigilancia relacionados con la resistencia a los antimicrobianos.

CONCLUSIONES

Los medicamentos veterinarios antimicrobianos son herramientas muy importantes para el control de una gran cantidad de enfermedades infecciosas tanto en animales como en seres humanos. Es vital que todos los países establezcan los sistemas adecuados para garantizar la elaboración, comercialización, distribución, prescripción y uso responsable de los medicamentos veterinarios antimicrobianos, y que tales sistemas sean objeto de un control apropiado.

Este documento tiene por objeto brindar un marco que los países pueden implementar conforme a sus capacidades, pero dentro de un plazo razonable. Un método detallado ejecutado paso a paso puede resultar apropiado para algunos países a los fines de poner debidamente en práctica todos los elementos presentados en este documento.

La disponibilidad continua de medicamentos veterinarios antimicrobianos, que son esenciales para el bienestar y la salud de los animales y, en consecuencia, para la salud humana, dependerá en última instancia del uso responsable de estos productos por parte de todas las personas que intervienen en la autorización, producción, control, distribución y uso de antimicrobianos en los animales productores de alimentos.

NOTAS FINALES

- 1 A. Franklin, J. Acar, F. Anthony, R. Gupta †T. Nicholls, Y. Tamura, S. Thompson, E. J. Threlfall, D. Vose, M. van Vuuren, D. G. White, H. C. Wegener & M. L. Costarrica. Antimicrobial resistance: harmonization of national antimicrobial resistance monitoring and surveillance programmes in animals and in animal-derived food ("Resistencia a los

antimicrobianos: armonización de programas nacionales de seguimiento y vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos en animales y alimentos de origen animal"). *Rev. sci. tech. Off. Int. Epiz.*, 2001, 20 (3), 859-870. http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a_r20318.htm

- 2 D.G. White, J. Acar, F. Anthony, A. Franklin, R. Gupta, †T. Nicholls, Y. Tamura, S. Thompson, E. J. Threlfall, D. Vose, M. van Vuuren, H. C. Wegener & M. L. Costarrica. *Antimicrobial resistance: standardization and harmonization of laboratory methodologies for the detection and quantification of antimicrobial resistance* ("Resistencia a los antimicrobianos: normalización y armonización de los métodos de laboratorio para detectar y cuantificar la resistencia a los antimicrobianos"). *Rev. sci. tech. Off. Int. Epiz.*, 2001, 20 (3), 849-858. http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a_r20317.htm

LISTA DE SIGLAS UTILIZADAS EN ESTE INFORME

CAC	Comisión del Codex Alimentarius
CAC/RCP	Comisión del Codex Alimentarius/Código Recomendado de Prácticas
CCR/DF	Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
IDA	Ingesta diaria admisible
LMR	Límite máximo de residuos
OMS	Organización Mundial de la Salud
OIE	Office International des epizooties /Oficina Internacional de Epizootias
VICH	International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (Cooperación veterinaria internacional sobre la armonización de requisitos técnicos para el registro de productos medicinales veterinarios)

GLOSARIO Y DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

Medicamentos veterinarios antimicrobianos

Se entiende por medicamento veterinario antimicrobiano una sustancia natural, semisintética o sintética que exhibe actividad antimicrobiana (mata los microorganismos o inhibe su crecimiento). Cuando los productos anticoccidiales tengan actividad antibacteriana deberán considerarse medicamentos veterinarios antimicrobianos, excepto que lo impida la legislación nacional.

Tratamiento de enfermedades / Uso terapéutico

Se entiende por tratamiento o uso terapéutico el uso de antimicrobianos para la finalidad específica de tratar a un animal al que se le ha diagnosticado clínicamente una enfermedad infecciosa.

Prevención de enfermedades / Uso profiláctico

Se entiende por prevención o uso profiláctico el uso de antimicrobianos en animales sanos que se consideran expuestos a riesgo de infección o antes del comienzo de una enfermedad infecciosa clínica. Este tratamiento incluye:

- el control de la diseminación de una enfermedad infecciosa diagnosticada clínicamente que se ha identificado en un grupo de animales, y
- la prevención de una enfermedad infecciosa que aún no se ha diagnosticado clínicamente.

Estímulo del crecimiento

Se entiende por estímulo del crecimiento el uso de sustancias antimicrobianas para aumentar el índice de engorde y/o la eficacia de la utilización del pienso en los animales, es decir, crecimiento obtenido por otros medios que no sean puramente nutricionales. El término NO se aplica al uso de antimicrobianos para el propósito específico de tratar, controlar o prevenir enfermedades infecciosas, incluso cuando se pueda obtener un efecto secundario de crecimiento.