

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel.: +39(06)57051 Telex: 625825-625853 FAO I E-mail: Codex@fao.org Facsimile: +39(06)5705.4593

Tema 11 del Programa

CX/RVDF 00/12
febrero de 2000

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITE DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Duodécima Sesión

Washington, D.C., del 28 al 31 de marzo de 2000

EL CONTROL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LA LECHE Y PRODUCTOS LACTEOS

(Documento preparado por los Estados Unidos de América)

INFORMACION BASICA

1. El Comité del Codex sobre la Leche y Productos Lácteos en su primera sesión en 1994 contempló las disposiciones sobre los contaminantes en las normas revisadas de leche y productos lácteos y reconoció que los medicamentos veterinarios podrían ser transferidos desde la leche cruda a los productos elaborados. Se solicitó que el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) considerara si ésto debería tomarse en cuenta específicamente y, en el caso positivo, cómo hacerlo. (ALINORM 95/11, párr. 42).
2. El CCRVDF, en su Novena Sesión en 1995, consideró la solicitud antes mencionada. Muchas delegaciones indicaron que establecer los LMRs para la leche cruda es suficiente para controlar los residuos de los medicamentos veterinarios en la leche y productos lácteos, puesto que el monitoreo de los residuos es el más eficiente y eficaz en la etapa más temprana posible en la cadena de la elaboración de alimentos. Sin embargo, se expresó que la leche y los productos lácteos son consumidos por poblaciones susceptibles, incluidos los bebés e infantes, lo que puede originar preocupaciones sobre la salud. Después de una discusión, el CCRVDF decidió revisar las Directrices del Codex para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de los Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CAC/GL 16-1993) con el fin de realizar una evaluación de si éstas se dirigen en forma adecuada al tema del control de los medicamentos veterinarios en la leche cruda y productos lácteos. (ALINORM 97/31, párrs 7-9)
3. El CCRVDF, en su 10a Sesión en 1996, contempló un documento de debate preparado por los Estados Unidos de América, con ayuda de otras delegaciones. El documento contiene propuestas que sugieren que programas de monitoreo de medicamentos veterinarios deberían emprenderse en una etapa temprana del sistema de la recolección de leche; y que un sistema integrado de pruebas, basándose en los principios del sistema HACCP, sería eficaz en combinar las pruebas preliminares y las más investigatorias en los Puntos Críticos de Control. Se sugirió que más datos sobre el destino de los residuos son necesarios durante la elaboración de la leche, por ejemplo, durante la pasteurización, secado por dispersión y elaboración de quesos y sobre la distribución de los residuos entre los distintos componentes de la leche después de la administración de los medicamentos veterinarios por distintas rutas. (ALINORM 97/31A, párrs 64-66)
4. El CCRVDF, en su 11a Sesión en 1998, recibió con agrado un documento de debate modificado, preparado por los Estados Unidos (CL 1997/27-RVDF). Observaciones escritas sobre el documento fueron recibidas de Australia, Costa Rica, República Checa, Francia, México, Maruegas, Nueva Zelandia, España, Turquía, Reino Unido, y Consumers International. Observaciones formuladas durante la Sesión sobre el documento incluyen la necesidad de prácticas de gestión específicas para la elaboración de leche; la extensión del ámbito para incluir los temas de inocuidad y calidad de los

alimentos; la necesidad de LMRs para todos los medicamentos veterinarios que tienen la probabilidad de persistir en la leche, incluidas las antibióticas; la necesidad de sistemas integrados de la producción de leche para controlar, prevenir y reducir los residuos de los medicamentos veterinarios en la leche; y la necesidad de incluir otros animales productores de leche además de las vacas. El Comité solicitó que los Estados Unidos modificara el documento en vista de las observaciones escritas y orales para su subsecuente circulación, observaciones adicionales y contemplación en su 12a Sesión. En tomar esta decisión, el Comité hizo notar que *el documento debería modificarse a un formato que lo permita ser incluido como un Apéndice en las Directrices (CAC/GL 16-1993). (ALINORM 99/31, párrs 116-119)*

5. El documento fue revisado y modificado para incorporar el contenido de las observaciones y recomendaciones de los gobiernos que respondieron. Una observación oral sobre la necesidad de incluir otros animales productores de leche no fue incluido. Se propone mantener el texto del documento sin cambios y pedir a los miembros que respondieron que formulen una reacción a la idea de “Animales Lecheros Lactantes” a una referencia más genérica, tal como “Animales Lactantes”

6. Se propone enmendar el CAC/GL 16-1993 por medio de numerar de nuevo las Partes 1, 2, 3 en el texto actual, cambiándolas a las Partes 2, 3, 4 respectivamente. Se añadiría una nueva Parte 1, con el título “Estructura de la Prevención y Control de Residuos de Medicamentos”. El texto adjunto más adelante sobre la prevención y control de los residuos de medicamentos veterinarios en la leche y los productos lácteos constituirán un apéndice a la Parte 1.

7. Si se identificara la necesidad, se podrían elaborar otros apéndices. La orden de tales apéndices en la Parte 1 sería:

Apéndice A: (Reservado) [Carne y Aves de Corral]

Apéndice B: (Reservado) [Pescado y Productos de Pescado]

Apéndice C: Leche y Productos Lácteos (El documento tratado figuraría en este apéndice)

Apéndice D: (Reservado) [Huevos y Productos de Huevo]

Apéndice E: (Reservado) [Miel]

TEXTOS PROPUESTOS DE LA NUEVA PARTE 1 Y SU APENDICE

PARTE 1: ESTRUCTURA DE LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS EN LOS ALIMENTOS

Esta parte contiene dirección técnica específica y debería considerarse cuando se formulan los programas de control de los residuos de medicamentos para los productos alimenticios. La dirección está organizada en un grupo de apéndices que se dirigen a los productos alimenticios específicos. Las Partes 2, 3 y 4 tratan los temas técnicos específicos que deben contemplarse en los ejemplos de planes, y la consideración del método de análisis general y específico en los programas del control de los residuos.

APENDICE DE LA PARTE 1: PREVENCIÓN Y CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS EN LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS

1. OBJETIVO

Presentar los elementos para considerarse en la concepción los programas del monitoreo de los residuos de los medicamentos en la leche cruda.

2. INTRODUCCIÓN

2.1 NECESIDAD DEL MONITOREO DE LA LECHE

El mal uso de los medicamentos en las vacas lecheras lactantes puede resultar en la contaminación de la leche con niveles de residuos de medicamentos que superan los Límites Máximos de Residuos (LMRs) establecidos, con eso, haciendo la leche no apta para el consumo humano ni para la fabricación de productos alimenticios. Además de servir como alimento para los seres humanos, la leche también es un componente frecuentemente empleado en la elaboración de otros productos alimenticios destinados al consumo humano. Esto proporciona muchas rutas para que ocurren los residuos de medicamentos en

otros productos alimenticios destinados para el consumo humano. La estrategia total para la prevención de los residuos de medicamentos en la leche y productos alimenticios relacionados se basa en los procedimientos y el empleo de los medicamentos al nivel de la granja.

2.2 ENFOQUE DEL CONTROL DE LOS RESIDUOS EN LA LECHE

Un evento típico que resulta en la contaminación de la leche con residuos de los alimentos que superan el LMR, es el no retener la leche por el tiempo suficiente para permitir que los residuos en la leche se decrementan a un nivel debajo del LMR. Las descisiones asociadas con la administración de los medicamentos a las vacas lecheras lactantes que resultan en la contaminación de la leche con residuos de medicamentos, ocurre al nivel de la granja. Puesto que el objetivo de un programa de evitación de residuos en la leche es prevenir la contaminación de la leche con residuos ilegales y violadores, han de emplear las prácticas de control para la prevención al nivel de la granja. Por eso, los programas de control y prevención de los residuos eficaces se caracterizan por prácticas de gestión que promocionarán los animales sanos y prevención de enfermedades y asegurarán el uso como se prescribe de cualquier medicamento animal.

3. PREVENCIÓN DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS EN LA LECHE

3.1 RESPONSABILIDADES DEL PRODUCTOR DE LA LECHE Y DEL MEDICO VETERINARIO

La prevención de los residuos de medicamentos en el abastecimiento de leche es la responsabilidad de la industria lechera y organismos de control. Esta responsabilidad cae principalmente al productor lechero, quien controla las condiciones higiénicas de la instalación de producción de leche y el ambiente en que viven los animales lecheros y administra los medicamentos a los animales lecheros. El médico veterinario que controla la selección, administración y condiciones de uso de los medicamentos administrados a los animales lecheros comparte esta responsabilidad.

El médico veterinario debe además asegurar que el uso de un medicamento en la práctica lechera cumpla con las normas de buenas prácticas veterinarias. Tanto el productor de leche como el médico veterinario comparten la responsabilidad de esforzarse para limitar el uso de los medicamentos al nivel mínimo necesario.

La cooperación y obligación del productor de leche y el médico veterinario son de crítica importancia al éxito de cualquier programa de control de residuos. Un programa de prevención requiere la gestión correcta de la salud animal y uso de medicamentos por parte del productor lechero y del médico veterinario al nivel de la granja. Este programa puede incluir la aplicación de medidas de prevención de enfermedades, tales como la separación de animales tratados del resto del hato de animales productores de alimentos, la marcación física del animal tratado, mantenimiento de registros, utilización de equipo de ordeño distinto u ordeño de los animales tratados al final. Cumplimiento con las indicaciones que figuran en la etiqueta del medicamento y ensayo preliminar de la leche originando de los animales tratados antes de introducirlos al resto del hato lechero son prácticas muy importantes de prevención.

3.2 RESPONSABILIDADES DE LA INDUSTRIA LECHERA

La responsabilidad también cae al personal de control de la calidad en la industria, quienes son responsables para la formación de los productores lecheros en cuanto a las buenas prácticas de manipulación de la leche y ensayos preliminares de la leche cruda para la detección de residuos de medicamentos. Dicha responsabilidad incluye el personal de control de la calidad en la planta procesadora, quienes hacen la evaluación final y realizan el ensayo preliminar de la leche cruda antes de su elaboración. Después de que la leche sale de la granja para su elaboración, la industria tiene la responsabilidad de los programas de monitoreo o ensayos preliminares para determinar si la leche cruda mezclada es libre de reiduos no aceptables de medicamentos.

3.3 RESPONSABILIDADES DE LOS ORGANISMOS GOBERNAMENTALES

El papel del organismo/gobierno de reglamentación es verificar que los sistemas de prevención establecidos por la industria lechera para cumplir con los requisitos del gobierno/requisitos reglamentarios sean adecuados, válidos y eficaces en mantener un abastecimiento inocuo de leche. El control eficaz de residuos de medicamentos también incluye las medidas reglamentarias, tales como el

registro de medicamentos y el proporcionamiento de condiciones aceptables de su uso. Además, las autoridades de reglamentación han de establecer las sanciones y procedimientos de coacción adecuados para asegurar que la leche se cumpla con los requisitos de LMRs. Por último, todas las partes responsables del mantenimiento de un abastecimiento de leche que cumple con los LMRs deben hacer una crítica de sus procedimientos de control de residuos para asegurar su desempeño continuo adecuado.

Los esfuerzos de organismos del gobierno/organismos de control en fiscalizar o verificar el programa de la industria puede incluir el ensayo preliminar de la leche mezclada al nivel de la granja, de la leche mezclada al nivel del buque tanque para su transporte y la prueba de los productos lecheros finales para la detección de residuos de medicamentos.

Un programa exitoso requiere que todas las partes establezcan un programa aceptable de prevención y monitoreo y realicen su parte del programa para obtener un abastecimiento de leche libre de residuos peligrosos de medicamentos.

3.4 EXAMINACION DE LA GESTION DE LA GRANJA LECHERA Y EL PAPEL DEL HACCP

El desarrollo de un programa práctico y eficaz de prevención de residuos al nivel de la producción lechera debe comenzar con identificar aquellas prácticas de gestión del hato que pueden contribuir a la incidencia de residuos de medicamentos a niveles violadores. Dicho desarrollo incluye una revisión de los procedimientos de gestión del hato y otras técnicas de producción de leche para el propósito de identificar los puntos críticos en el proceso de la producción de leche en los cuales los controles y prácticas de intervención son esenciales para reducir al mínimo los residuos violadores de medicamentos en la leche. En realidad, esta estrategia es la aplicación de los conceptos de prevención y control, asociados con el proceso de Análisis del Riesgo y Puntos Críticos de Control (HACCP). La información derivada de un análisis de HACCP de las operaciones de elaboración de leche puede ser muy útil en desarrollar una estrategia eficaz y eficiente del control de residuos de medicamentos para la leche.

3.5 CARACTERISTICAS PRINCIPALES DEL CONTROL DE RESIDUOS EN LA LECHE

No existe un sólo programa genérico de prevención que pueda utilizarse en todas las granjas lecheras. Las granjas lecheras varían en su tamaño, local, condiciones ambientales y nivel de habilidad en el área de gestión. Las técnicas específicas variarán para satisfacer las necesidades particulares de la granja lechera. Para ser eficaces, los programas de prevención de residuos han de ser prácticos y eficaces para el productor lechero individual que tiene la responsabilidad de su éxito.

No obstante, sin importar el tamaño de la granja u otras prácticas variables de gestión, es importante que los médicos veterinarios y los productores de leche utilicen los medicamentos según las especificaciones que figuran en la etiqueta y observen los períodos de abstinencia apropiados para el medicamento empleado. Estas dos especificaciones críticas deben aplicarse en cada programa de prevención de residuos y además en las normas generales de las buenas prácticas veterinarias.

El primer paso en prevenir la ocurrencia de los residuos en la leche es mantener un hato sano y emplear las buenas prácticas de la salud del hato, lo que reducir al mínimo la necesidad de aplicar los medicamentos veterinarios. La gestión correcta del ambiente por parte del productor lechero puede mejorar la salud de la vaca lechera y con eso bajar la frecuencia y cantidad del uso de medicamentos en la misma. El mantenimiento de prácticas de higiene que aseguran la limpieza de la instalación de elaboración de la leche y un ambiente limpio para la vaca pueden tener un gran impacto en prevenir el desarrollo de enfermedades en el hato y con eso reducir al mínimo la necesidad del uso de los medicamentos.

Los medicamentos veterinarios y jeringas usadas para la administración de los mismos deberían ser colocados y almacenados en un área que excluirá la contaminación accidental de la leche, el recipiente de almacenamiento y el equipo del ordeño con medicamentos o residuos de ellos. Además, todo medicamento debería tener una etiqueta en la cual figura la información pertinente para el uso correcto e inocuo del medicamento. Dicha información debería incluir la identidad del medicamento, incluidos cualesquier números de lote o producción, las instrucciones para su uso, incluidos los períodos de abstinencia para la leche, cualesquier precauciones particulares, condiciones de almacenamiento, tiempo de duración antes de la venta y los nombres y direcciones del fabricante. En el caso que se usa el

medicamento en una manera que no sigue las indicaciones en la etiquetada, el nombre y dirección del médico veterinario de prescripción debería figurarse prominentemente en la etiqueta.

Debido a que la información en la etiqueta se intenta prevenir la ocurrencia de los residuos de medicamentos violadores en la leche, los fabricantes de leche deberían seguir las indicaciones de la etiqueta con cuidado y mantener registros del uso de los medicamentos para cada animal lechero tratado. Dichos registros deberían incluir tales datos como la fecha, hora, identidad, dosis y ruta de administración del medicamento y los períodos de abstinencia adecuados. En el caso que el medicamento se emplea en una manera distinta de la manera indicada en la etiqueta, deben figurar por separado en la etiqueta o la receta, el nombre y dirección del médico veterinario que lo prescribió, además de las condiciones de su uso.

Además, todos los animales tratados deberían ser identificados físicamente y aislados, si es practicable. Para asegurar que la leche originada de los animales tratados no se mezcle accidentalmente con la leche ofrecida a la venta, debería usarse equipo separado para recoger esta leche o los animales tratados deberían someterse al ordeño al último, después de que se haya aislado el equipo de ordeño del recipiente de almacenamiento. La leche debería ser desechada o desviada a otros usos reconocidos y aprobados para el fin de proteger la cadena alimentaria humana. La leche procedente de animales tratados puede ofrecerse a la venta si el período de abstinencia y otras indicaciones que figuran en la etiqueta se hayan seguido.

4. MONITOREO PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS EN LA LECHE

La prevención de los residuos violadores de medicamentos en la leche es un empeño proactivo que se trata con las prácticas del uso de medicamentos. La prevención de las condiciones que pueden resultar en residuos presentes en la leche a un nivel más alto del LMR, siempre es la mejor y más eficaz política de la salud pública.

4.1 FUNCION DEL MONITOREO DE RESIDUOS

Los programas de monitoreo de residuos, al otro lado, se intentan detectar la ocurrencia de los residuos violadores en la leche antes de su elaboración y venta al consumidor. Este programa incluye el ensayo preliminar de la leche cruda mezclada en la granja o durante el transporte, la desviación y eliminación de la leche que contiene residuos de medicamentos y una investigación para determinar la causa del residuo. Acciones remediales pueden ser educativas de naturaleza para promover y estimular el uso correcto de los medicamentos veterinarios o pueden incluir acciones legales en contra del individuo que causó el residuo.

Es importante tener en mente que los programas de detección de residuos no son concebidos intrínsecamente para prevenir o remediar los problemas de contaminación por residuos. Los programas de monitoreo pueden identificar la existencia de un residuo violador y con eso señalar la leche que no debe consumirse o usarse para la producción y elaboración en un producto alimenticio intentado para el consumo humano. Los programas de monitoreo, a pesar del nivel de sofisticación de los métodos analíticos empleados, no pueden prevenir en absoluto la ocurrencia de los residuos de medicamentos veterinarios en la leche.

4.2 FACTORES QUE AFECTAN EL MONITOREO DE LOS RESIDUOS EN LA LECHE

Muchos factores tienen un impacto sobre la capacidad de detectar los residuos de medicamentos en la leche. Los procedimientos empleados en la recolección y fabricación de la leche pueden incluir la mezcla de la leche de vacas individuales. Esto resulta en una serie de efectos de dilución sobre cualesquier residuos de medicamentos que pueden existir en el abastecimiento de leche no mezclada. Este efecto de dilución tiene un impacto negativo sobre el aspecto de pruebas analíticas del monitoreo de residuos.

Por ejemplo, si la dilución de la muestra tomada del buque tanque de la granja en el silero de retención de leche del procesador de leche es 1/100, entonces la ocurrencia de un residuo de ampicilina de 100 microgramos/Kg en el buque tanque de la granja resultaría ultimamente en un producto líquido de leche de 1 microgramo/Kg. Aún si el residuo del buque tanque no fuera detectado, el proceso de fabricación resultaría en un producto que contiene residuos abajo del LMR para ampicilina.

El ejemplo anterior resulta en un problema analítico más difícil. Existen métodos de análisis que pueden detectar la ampicilina en el buque tanque desde 100 microgramos/Kg hasta tan bajo como 5-10 microgramos/Kg. El límite de detección de los métodos disponibles para la ampicilina proporciona una alta probabilidad que sean detectados los residuos violadores en la leche. Sin embargo, después de más dilución de la leche en el silero de retención de leche para los propósitos de fabricación, la probabilidad de detectar residuos se reduce significativamente.

4.3 EL EFECTO DE LA ELABORACION DE LECHE

También existe la cuestión del efecto de la elaboración sobre la concentración de residuos de medicamentos en la leche. Lamentablemente, la literatura científica es insuficiente para permitir la determinación del efecto, si existe, que puede tener la elaboración sobre el nivel de la mayor parte de los residuos de medicamentos que pueden ocurrir en la leche. La literatura disponible sugiere que la leche reconstituida del polvo secado por dispersión no es distinta a la leche cruda entera con respecto a la concentración de penicilina procaína y sulfametazina.

No hubo una pérdida de actividad de estas antibióticas o en la leche cruda o en la leche deshidratada hecha de la leche cruda. Estudios adicionales son necesarios en este área.

La distribución de medicamentos entre los componentes polares y no polares de la leche parece ser una función de la concentración y ruta de administración del medicamento además de las características polares del mismo. Los experimentos con bencilopenicilina, espiramicina, cloramfenicol, dihidroestreptomicina y tetraciclina indican que en general, el uso intramuscular de estos medicamentos tiende a incrementar la cantidad del medicamento tanto en la parte crema como la parte caseína de la leche entera. El uso intramamario de los mismos medicamentos resulta en otra distribución de los medicamentos en la leche mezclada.

Los efectos de la farmacocinética y la química física de los medicamentos usados en las vacas lecheras pueden determinar la distribución de los medicamentos entre los componentes de la leche. Esto debería tomarse en cuenta cuando se establecen los puntos de control en un programa de prevención/control de los residuos en la leche y en la concepción de los estudios de validación para la certificación de métodos de análisis para el monitoreo de residuos. Como ideal, el metabolismo y farmacocinética de un medicamento veterinario en las vacas lecheras deberían determinarse para permitir que los procedimientos de fabricación se desarrollen racionalmente para prevenir o reducir al mínimo la probabilidad de la ocurrencia de residuos de los medicamentos en la leche. Además, la concepción de los estudios de validación para los ensayos preliminares para los residuos de medicamentos en la leche depende del conocimiento de la distribución de los medicamentos en la leche. Cualquier efecto de la proteína ligadora o asociación lipídica que puede hacer la detección más difícil del residuo de un medicamento ha de conocerse y resolverse.

4.4 DATOS NECESARIOS PARA EL DESARROLLO DE UN METODO DE MONITOREO

La información sobre el metabolismo y farmacocinética de los residuos de medicamentos en las vacas lecheras es la manera preferida por la ciencia en lograr la información inicial crítica relativa a la ocurrencia de los residuos de medicamentos en la leche para el desarrollo y validación de un método de ensayo preliminar. Mientras esta información generalmente está disponible para los medicamentos de uso lechero más recientes, la información, en especial la del metabolismo, puede no ser fácilmente disponible para los medicamentos de uso lechero más viejos. Cuando la información sobre metabolismo no está disponible, se puede contemplar una estrategia indirecta como alternativa para la validación de los métodos de ensayos preliminares que pueden ser necesarios para el monitoreo.

4.5 VALIDACION DEL METODO DE ENSAYOS PRELIMINARES

Puesto que es preferible conocer la concentración del residuo del medicamento presente en la leche, una estrategia alternativa sería usar un método de referencia química el cual se ha validado para extraer y medir todo el medicamento precursor (u otro residuo marcador, si es conocido) que puede presentarse en la leche. Los métodos de referencia para el residuo marcador para los medicamentos aprobados de uso lechero normalmente figuran en los archivos de datos utilizados para la evaluación y establecimiento del LMR. Se puede solicitar a los organismos de control que proporcionen dichos métodos de referencia para su uso si son disponibles.

Se prepara la leche de control que ha sido fortificada en los niveles correctos con el medicamento de interés. Se administran a las vacas lecheras lactantes el medicamento por medio de la ruta oportuna y se recolecta la leche que contiene los residuos del medicamento. Esta leche se llama "leche incurrida". Toda leche, tanto fortificada como incurrida, se ensaya para el contenido del residuo del medicamento usando el método de referencia química. Los valores de residuos encontrados por el (los) ensayo(s) preliminar(es) son comparados con los valores del método de referencia. Los valores del ensayo preliminar que se encuentran significativamente menos que los valores de referencia podría indicar que el residuo entero del medicamento en la leche que contiene residuos incurridos, no es disponible al ensayo preliminar para su medición. En tal caso, se exige una investigación más detallada de la validez del ensayo preliminar antes del inicio de un programa de monitoreo que emplea dicho ensayo.

Este procedimiento es un enfoque para determinar si un ensayo preliminar es capaz de proporcionar resultados aceptables sobre la presencia de un residuo de un medicamento en la leche cruda. El procedimiento no establece el LMR ni otro límite de inocuidad para el residuo. Los requisitos de datos para establecer los LMRs son especificados por el JECFA. Cuando los medicamentos de uso lechero que no tienen un LMR están empleándose, o se están utilizando en una manera que no sigue las indicaciones en la etiqueta, la estimación de un nivel de monitoreo de la inocuidad de los alimentos puede ser posible por medio del uso de los datos científicos pertinentes que se disponen, tales como la información toxicológica sobre el medicamento o medicamentos de la misma clase, el uso del medicamento, etc. Dicha información podría ser útil en un análisis de riesgos de la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano en cuanto a los residuos esperados del medicamento en la leche. Lo anterior debería considerarse solamente un enfoque intermedio, con el objetivo de conseguir una determinación plena de un LMR para el medicamento.

Esta estrategia alternativa se ha utilizado con éxito para la evaluación de los ensayos preliminares para las beta-lactamas. En esta evaluación, los resultados del ensayo preliminar estaban en suficiente acuerdo con el método de referencia, indicando por eso la aptitud de los ensayos preliminares para el monitoreo inicial de residuos de estos medicamentos en los niveles especificados de monitoreo.

Debería implementarse un programa operacional para que los procedimientos analíticos pertinentes, en la medida de lo posible, tomen los factores antes mencionados bajo consideración. Los ensayos preliminares, si son empleados, deberían estar de acuerdo con el método de referencia, de tal modo indicando la conveniencia del ensayo preliminar inicial para el monitoreo de residuos. Por supuesto, una coacción reglamentaria plena de los límites máximos de residuos (LMR) establecidos exige que el resultado del ensayo preliminar inicial sea confirmado por medio de un método de análisis que ha sido validado como adecuado para la confirmación reglamentaria al nivel del LMR.

4.6 NECESIDAD DE LA CONFIRMACION DEL ENSAYO PRELIMINAR

No se puede dar demasiado énfasis en la necesidad de la confirmación de los resultados del ensayo preliminar. Muchos ensayos preliminares no producen una respuesta analítica en un sólo nivel de concentración del medicamento, sino que producen respuestas positivas por lo largo de una escala de valores de concentración. Esta característica de algunos ensayos preliminares no es una deficiencia ni una mala función del ensayo, sino que resulta de la manera en que dicho ensayo ha sido desarrollado técnicamente. Esto crea una situación en que un resultado positivo del ensayo preliminar puede ser un positivo analítico verdadero pero también ser un resultado falso violador con respecto al LMR. Un ensayo cuantitativo puede ayudar a determinar si un resultado positivo del ensayo preliminar es un verdadero resultado violador. El mérito de los ensayos preliminares es dar una indicación muy confiable cuando la leche puede contener residuos de un medicamento en un nivel que supera el LMR. Un resultado positivo de dicho ensayo indica la presencia de un residuo de medicamento y que una investigación más adelante es justificada. Expresado de otra forma, un resultado negativo con un ensayo preliminar debidamente validado significa que no es necesario el ensayo más adelante para los residuos de medicamentos que son detectados por el ensayo preliminar.

4.7 POSICION DE LOS ENSAYOS PRELIMINARES EN UN PROGRAMA DE MONITOREO DE RESIDUOS

Un programa de monitoreo de medicamentos, empleando los métodos de análisis preliminar que se han validado y que son fácilmente disponibles, debe emprenderse en un punto temprano en la elaboración de la leche cruda mezclada. Desde el punto de vista práctico, el muestreo al nivel de la granja lechera o

tanque de transporte de leche se ha mostrado eficaz. Esto permite que ocurra intervención y trazamiento de regreso a la granja, antes del uso de la leche en la elaboración de productos con base en la leche.

Es preferible que los ensayos preliminares aplicables para el espectro de medicamentos utilizados para la prevención de enfermedades animales se empleen en combinación con los ensayos de confirmación adecuados, en la medida de lo posible. El Instituto de AOAC para Investigaciones ha validado los métodos de ensayos preliminares rápidos que son disponibles en el mercado para los residuos en la leche, principalmente para las beta-lactamas. La disponibilidad de los métodos de ensayos preliminares rápidos para los residuos en la leche permite que los programas de monitoreo examinen de manera sistemática grandes cantidades de muestras de leche cruda mezclada para la detección de residuos, con eso decrementando la probabilidad de que la leche que contiene los residuos violadores se utilice para la elaboración de los productos con base en la leche.

Esta estrategia previene retrasos innecesarios que pueden resultar en la pérdida de la leche inocua y saludable. También es una manera expeditiva y económica de garantizar la inocuidad, salubridad y aceptación reglamentaria de la leche cruda mezclada, y proporciona la mejor certeza de que los residuos violadores de medicamentos no serán introducidos en el proceso de fabricación de alimentos destinados al consumo humano.

Si se utilizan los ensayos preliminares en la planta de elaboración de leche, el ensayo para detección de residuos debería realizarse antes de la elaboración de la leche cruda fluida. Esto permite que se intervenga antes del uso de la leche en la fabricación de la leche y productos con base en la leche. Con enfocarse en este nivel, también se reducirá el volumen de la leche cruda mezclada contaminada, la posible contaminación del equipo utilizado en la elaboración y de los productos lecheros terminados. Esta estrategia también previene retrasos innecesarios que pueden resultar en la pérdida de un abastecimiento de leche inocua y saludable. Además, el ensayo de la leche cruda mezclada para detección de residuos ofrece una economía de escala que proporciona la eficiencia máxima de costos.

REFERENCIAS

1. Strategy to Address Animal Drug Residue in Milk (Draft), Center for Veterinary Medicine, U.S. Food and Drug Administration, 29 de mayo 29 de 1996
2. J. D. MacNeil: Physical/Chemical Methods for the Analysis of Antimicrobial Drugs and other Inhibitors in Milk. In Proceeding of the Symposium on Residues of Antimicrobial Drugs and other Inhibitors in Milk, W.H. Heeschen and G. Suhren (eds), 28-31 agosto de 1995 p274
3. Chemical Analysis of Antibiotic Used in Agriculture, Oka, H. et.al. (eds), AOAC International, Gaithersburg MD, 1995
4. Heeschen, W. H. and Suhren: IDF Integrated Detection System for Antimicrobials: Introductory Statement and Practical Experience in Germany. In Proceedings of the Symposium on Residues of Antimicrobial Drugs and other Inhibitors in Milk, WH. Heeschen and G. Suhren (eds), 28-31 agosto de 1995, p310
5. Diserens, Jean-Marc, et. al.: Recovery of Penicillin and Sulfamethazine from Contaminated Milk after Spray Drying., *Ibid*, p149.
6. Ziv, G. and Rasmussen, F.: Distribution of labeled antibiotics in different components of milk following intramammary and intramuscular administrations., *J. Dairy Sci.*, 58 (6), 938, 1975
7. Aerts, M.M. L.: Residues of Veterinary Drugs in Edible Products, An Analytical Approach, State Institute for Quality Control of Agricultural Products, SSN Press, Nijmegen, The Netherlands.