

# comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



S

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

Tema del Programa 6

CX/RVDF 03/5  
Noviembre de 2002

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

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

#### Decimocuarta Sesión

Washington, D.C., EE.UU., 4 - 7 de marzo de 2003

### APÉNDICE PROPUESTO AL ANTEPROYECTO SOBRE LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS EN LA LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

Se invita a los gobiernos y organizaciones internacionales que deseen enviar comentarios sobre el siguiente tema que lo hagan **a más tardar el 3 de febrero de 2003**, a: Oficina del Codex de los Estados Unidos, Servicio de Seguridad e Inspección de los Alimentos, Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, Room 4861, South Building, 14th and Independence Avenue, S.W., Washington, DC 20250, USA (Fax No: +1.202.720.3157; e-mail: [uscodex@usda.gov](mailto:uscodex@usda.gov)), con una copia a la Secretaria de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (Telefax: +39.06.5705.4593; E-mail: [Codex@fao.org](mailto:Codex@fao.org)).

#### ANTECEDENTES

La 13<sup>ra</sup> Sesión (diciembre de 2001) del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDV) estudió un documento presentado por los Estados Unidos en relación con el control de residuos de medicamentos veterinarios en la leche y los productos lácteos. El Comité señaló que las *Directrices para el Establecimiento de un Programa Regulador para el Control de los Medicamentos Veterinarios en los Alimentos*, que se pretendía se aplicara a todos los alimentos cuando se adoptó en 1993, podría necesitar una revisión completa para reflejar las directrices actuales del Codex en el análisis del riesgo y otros desarrollos recientes relacionados con el control de residuos de medicamentos veterinarios; especialmente debido a que el Apéndice al anteproyecto propuesto duplicó muchos de sus aspectos y se estaba haciendo tan exhaustivo como las Directrices, en tanto que solo se refería a la leche y los productos lácteos. También se señaló que el Apéndice al anteproyecto propuesto debería reflejar en una forma más adecuada la prevención de residuos de medicamentos en el nivel de la finca, incluyendo el control, monitoreo y detección de residuos de medicamentos en la leche cruda.

La 13<sup>ra</sup> CCRVDV acordó devolver el anteproyecto del Apéndice sobre la Prevención y Control de Residuos de Medicamentos en la Leche y los Productos Lácteos al paso 2 para que Estados Unidos lo volviera a redactar con base en las discusiones del Comité así como el Anteproyecto Propuesto para el Código de Prácticas Higiénicas para la Leche y los Productos Lácteos y los comentarios enviados por escrito, para que fueran distribuidos, comentados y analizados adicionalmente en su 14<sup>ta</sup> Sesión. También se señaló que esta revisión debe tomar en cuenta la revisión de las *Directrices para el Establecimiento de un Programa Regulador para el Control de los Medicamentos Veterinarios en los Alimentos* (ALINORM 03/31, pars. 59-62).

Tal como se indicó anteriormente, se invita a los gobiernos y agencias internacionales para que comenten el Anteproyecto del Apéndice a las Directrices para el Establecimiento de un Programa Regulador para el Control

de los Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, en relación con la prevención y control de residuos de medicamentos veterinarios en la leche y productos lácteos.

## **PREVENCIÓN Y CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LA LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS**

(preparado por los Estados Unidos)

### **INTRODUCCIÓN**

1. La leche y los productos lácteos son una fuente rica y conveniente de nutrientes para las personas en muchos países. Especial importancia reviste el hecho de que la leche y los productos lácteos constituyen una gran porción de la dieta de sub-poblaciones sensibles (por ejemplo, infantes, niños, mujeres embarazadas y mujeres en lactancia) en algunos países. El uso inadecuado de los medicamentos veterinarios en los animales productores de leche puede causar que los consumidores se vean expuestos a residuos potencialmente dañinos a través de la leche y los productos lácteos. El propósito de este documento es ofrecer una guía a los países para que puedan alcanzar su nivel adecuado de protección a la salud pública para la leche y los productos lácteos.

### **1 OBJETIVO**

2. El objetivo de este documento es aplicar los principios de las *Directrices para el Establecimiento de un Programa Regulador para el Control de los Medicamentos Veterinarios en los Alimentos* al caso específico de la leche y los productos lácteos. Al hacerlo, proporciona una guía sobre un programa global para la prevención, control y monitoreo de residuos de medicamentos veterinarios en la leche y productos lácteos potencialmente dañinos.

### **2 NECESIDAD DE CONTROL DE LOS RESIDUOS DE LA LECHE - NATURALEZA DEL PROBLEMA**

3. El uso inadecuado de medicamentos en el tratamiento de animales productores de leche ya sea lactantes y no lactantes puede resultar en leches que contienen concentraciones de residuos de medicamentos que sobrepasan los Límites Máximos de Residuos (MRL) establecidos. Por lo tanto, su leche está contraindicada para el consumo humano y la fabricación de productos alimenticios. Además de ser en sí misma un alimento para consumo humano, la leche a menudo se usa en la fabricación de otros productos alimenticios de consumo humano. Esto ofrece muchas posibilidades para que haya residuos de medicamentos en otros productos alimenticios humanos. La estrategia global para la prevención de residuos de medicamentos potencialmente dañinos, o perturbadores, en la leche y productos alimenticios humanos relacionados; por lo tanto, depende en mucho de procedimientos aptos y el uso de medicamentos en el nivel de la finca.

4. Como ejemplo, un caso común que puede resultar en la contaminación de la leche con residuos de medicamentos que superan el MRL es no retirar la leche de animales tratados durante un tiempo suficiente para permitir que los residuos de medicamentos en la leche se reduzcan a niveles inferiores al MRL. Las decisiones asociadas con la administración de medicamentos a los animales productores de leche se toman en el nivel de la finca. Debido a que el objetivo de un programa de prevención de residuos en la leche es evitar la contaminación de la leche con residuos de medicamentos potencialmente dañinos, se debe emplear la prevención y prácticas de control apropiadas en el nivel de la finca.

### **3 PREVENCIÓN DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS EN LA LECHE**

5. La prevención y control residuos de medicamentos veterinarios potencialmente dañinos en la leche y productos lácteos demanda el esfuerzo conjunto de una serie de partes, incluyendo los productores de leche, fabricantes, veterinarios y autoridades gubernamentales. Todas las partes tienen que cumplir con los papeles que les corresponde para impedir la contaminación de la leche y productos lácteos con residuos potencialmente dañinos. Para el suministro seguro de leche, es importante que exista una comunicación clara y una interacción cooperativa entre las partes para garantizar que se sigan las mejores prácticas, se identifiquen los problemas y se logren resoluciones

6. Un principio superior para la prevención y control de los residuos de medicamentos potencialmente dañinos en la leche es que se deberían aplicar buenas prácticas de higiene y veterinarias a través de todo el proceso de producción. En consecuencia, se reduce la probabilidad de enfermedades animales y, en forma concomitante, la necesidad de usar medicamentos veterinarios. Por lo tanto, los medicamentos veterinarios solo se deberían usar en caso necesario y como un complemento, pero no un reemplazo, de un buen manejo, vacunación e higiene de la finca. Como resultado del cumplimiento de este principio, se minimizará la presencia de residuos de medicamentos potencialmente dañinos en la leche.

### **3.1 Responsabilidades del Productor de Leche y del Veterinario**

7. La responsabilidad primaria en la prevención de residuos de medicamentos potencialmente dañinos recae en el productor de leche, quien controla las condiciones higiénicas del establecimiento para la producción de leche, mantiene el ambiente de los animales productores de leche y administra los medicamentos a los animales productores de leche. El veterinario especialista en animales lecheros, quien controla o recomienda la selección, administración y las condiciones de uso de los medicamentos administrados a los animales productores de leche comparte esta responsabilidad. Tanto el productor como el veterinario especialista en animales lecheros comparten la responsabilidad de usar medicamentos de manera sensata y deberían mantener un registro de los productos usados, incluyendo la cantidad, la fecha de administración y la identidad de los animales.

8. La cooperación y el compromiso del productor lechero y del veterinario son vitales para el éxito de cualquier programa de control de residuos. Un programa para impedir los residuos violadores exigen un manejo adecuado de la salud del animal y del uso de medicamentos por parte del productor y veterinario especialista en animales lecheros en el nivel de la finca. Este programa puede conllevar la aplicación de medidas para la prevención de enfermedades, tales como la separación y aislamiento de los animales tratados del resto del hato de producción, marcar físicamente a los animales tratados, mantener registros, utilizar equipo de ordeño independiente u ordeñar de último a los animales tratados. Prácticas de control de residuos de medicamentos muy importantes son el cumplimiento con las direcciones de las etiquetas del medicamento así como de cualquier guía o legislación que no esté en la etiqueta, el permitir que solo personas capacitadas administren medicamentos veterinarios y el seleccionar la leche de los animales tratados antes de mezclar la leche del resto del hato de ordeño (como se indicará en más detalle en la Sección 3,5).

### **3.2 Responsabilidades de la Industria Lechera**

9. El personal de control de calidad de la industria que educa a los productores de leche en las prácticas de manejo apropiadas y revisan la leche cruda en busca de residuos también comparte la responsabilidad de garantizar un suministro de leche libre de residuos de medicamentos violadores. Esa responsabilidad se extiende al personal de control de calidad de la planta de proceso, encargado de la evaluación final y revisión de la leche cruda antes del proceso. Una vez que la leche ha abandonado la finca para el ser procesada, la industria es la responsable de los programas de monitoreo o revisión para determinar si la leche cruda mezclada está libre de residuos de medicamentos violadores.

### **3.3 Responsabilidades de la Autoridad Gubernamental**

10. El papel de la autoridad gubernamental en la prevención y control de residuos de medicamentos en la leche abarca una amplia gama de funciones. En primer lugar, la autoridad gubernamental, en observancia a sus leyes y reglamentos, debería aprobar o autorizar todos los medicamentos veterinarios a ser usados en animales productores de leche con base en una evaluación exhaustiva que incluye una valoración detallada de seguridad. A partir de la valoración, la autoridad debería establecer el MRL (o su equivalente), identificar el residuo de un medicamento específico que se usará con fines de monitoreo, seleccionar un método analítico para el monitoreo y los fines del monitoreo, establecer el tiempo de retiro de la leche y garantizar que el etiquetado del producto de los medicamentos proporcione una guía de uso clara y detallada, incluyendo el tiempo de retiro de la leche.

11. Las autoridades gubernamentales deberían verificar que los sistemas de prevención establecidos por la industria lechera para cumplir con los requisitos reguladores son adecuados, válidos y efectivos para el mantenimiento de un suministro de leche segura. Además, las autoridades gubernamentales deberían establecer las sanciones adecuadas y procedimientos de puesta en práctica para garantizar que la leche sigan cumpliendo con los requisitos de del MRL. La verificación de la autoridad gubernamental del programa de la industria puede incluir la selección de la leche mezclada en el nivel de la finca, la selección de la leche mezclada a nivel del camión cisterna de transporte y la prueba de los productos lácteos terminados para determinar la presencia de residuos de medicamentos.

12. Las autoridades gubernamentales deberían revisar los resultados del monitoreo de la leche, prestando un especial énfasis a los informes de residuos violadores en la leche, investigar para encontrar las causas de residuos violadores y tomar medidas correctivas tal como se garantiza. La autoridad debería volver a valorar las condiciones de uso cuando se determina que se ha presentado una violación a pesar del cumplimiento de las instrucciones de la etiqueta, incluyendo la observancia del tiempo de retiro especificado.

13. Las autoridades gubernamentales también alientan a las partes involucradas, así como a la industria farmacéutica, a contribuir al desarrollo de programas educativos para los productores de leche. Tales programas deberían enfocarse hacia buenas prácticas de crianza de animales, entre ellas, el uso adecuado y prudente de los medicamentos veterinarios.

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

### **3.4 Auditoría del Manejo de la Finca Lechera y el Papel de HACCP**

15. El desarrollo de un programa de prevención de residuos práctico y efectivo en el nivel de la finca debería comenzar con la identificación de aquellas prácticas de manejo de hatos que pudieran contribuir a la ocurrencia de residuos de medicamentos violadores. Esto conlleva una revisión de los procedimientos de manejo de hatos y otras técnicas de producción de leche con el fin de identificar los puntos críticos en el proceso de producción de leche en donde los controles y prácticas de intervención son esenciales para minimizar los residuos de medicamentos violadores en la leche. En realidad esta estrategia es la aplicación de los conceptos de prevención y de control compatibles con el proceso de Puntos de Control Críticos para el Análisis de Riesgos (HACCP). La información derivada de la valoración del riesgo del tipo HACCP de las operaciones de producción de leche puede ser muy útil en el desarrollo de una estrategia de control de residuos de medicamentos efectiva y eficiente para la leche. De esta manera, el uso de las medidas de control debería estar basado en los principios de HACCP, en los casos en que sea necesario. El análisis de riesgos y diseño de un plan de HACCP por parte del procesador de manera que los productos de leche sean seguros pueden identificar la necesidad de medidas adicionales a ser tomadas para el control del riesgo en el nivel de producción.

### **3.5 Características Principales del Control de Residuos de Leche**

16. El primer paso en la prevención de la ocurrencia de residuos de medicamentos potencialmente dañinos es mantener un hato saludable y emplear prácticas de salud que minimizarán la necesidad de usar medicamentos en los animales. El manejo apropiado del ambiente del animal por parte del productor de leche puede mejorar la salud del animal productor de leche y, por lo tanto, reducir el uso de medicamentos en la finca lechera. El mantener prácticas higiénicas que aseguren la limpieza del establecimiento de producción de leches y un ambiente limpio para los animales productores de leche pueden tener un efecto importante en la prevención de la evolución de la enfermedad en el hato; de esta manera se minimiza el uso de medicamentos.

17. No hay un solo programa para la prevención de residuos de medicamentos potencialmente dañinos que pueda ser utilizado en todas las fincas lecheras. Las fincas lecheras varían en tamaño, ubicación, condiciones ambientales, económicas y nivel de destrezas en el manejo. Las técnicas específicas variarán para satisfacer las necesidades específicas de la finca lechera. Para ser efectivos, los programas tienen que ser prácticos y efectivos para el productor lechero individual responsable de la prevención de residuos de medicamentos potencialmente riesgos en la leche.

18. No obstante, a pesar del tamaño de la finca o de otras prácticas variables de manejo, es importante que los veterinarios y los productores de leche usen medicamentos de conformidad con las especificaciones aprobadas en la etiqueta y que cumplan con los tiempos de retiro apropiados. Estas dos especificaciones son elementos críticos en los programas de prevención y control. Se debe prestar una consideración específica a estos elementos críticos así como a las normas generales de la buena práctica veterinaria. Sin embargo, se reconoce que el ámbito de las indicaciones en las etiquetas de los medicamentos aprobados puede ser insuficiente para encarar las diversas necesidades médicas encontradas en la finca, que necesitan el uso de medicamentos fuera de las indicaciones por parte de los veterinarios. Cualquier uso fuera de lo indicado debería garantizar la seguridad de los alimentos y cumplir con la guía o legislación para los casos de uso fuera de lo indicado.

19. Los medicamentos y jeringas para animales usados en la administración de medicamentos se deberían ubicar y almacenar en un área donde se evitará la contaminación accidental de la leche, el recipiente de almacenamiento y el equipo de ordeño con los medicamentos o residuos de medicamentos. Además, todos los medicamentos deberían estar identificados con la información relevante al uso apropiado y seguro de éstos. Esta información debería incluir la identidad del medicamento, incluyendo cualquier lote o números de producción, las instrucciones de uso incluyendo los tiempos de retiro de la leche, cualesquiera precauciones especiales, condiciones de almacenamiento, fecha de vencimiento y el nombre y dirección del fabricante.

20. Debido a que la información en la etiqueta del medicamento está diseñada para prevenir que haya residuos violadores en la leche, los productores de leche deberían seguir las instrucciones con cuidado y mantener registros precisos del uso del medicamento en cada animal productor de leche tratado. Estos registros deberían recopilar información tal como la fecha, hora, identidad, dosis y ruta de administración y tiempos de retiro de la leche. En los casos en que se prescribe el medicamento para ser usado de una manera diferente al indicado en la etiqueta, en la etiqueta el nombre y dirección del veterinario que lo prescribió, las condiciones específicas de uso y los intervalos de retiro de la leche y de retiro para la matanza deben aparecer.

21. Además, todos los animales tratados deberían estar identificados físicamente y asilados cuando sea práctico. Para asegurar que la leche proveniente de animales tratados no se mezcle accidentalmente antes de la terminación del tiempo de retiro recomendado con la mezcla para la venta, se debe usar un equipo independiente para recolectar esta leche o estos animales tratados deberían ser ordeñados después de que el equipo ha sido retirado del recipiente de almacenamiento de leche. La leche de los animales tratados se debería descartar o dedicar a otros usos permitidos que han sido aprobados para proteger la cadena alimentaria humana. La leche de los animales tratados se puede ofrecer para la venta si se ha cumplido con el tiempo de retiro y se han seguido las instrucciones indicadas.

#### **4 MONITOREO DE LOS RESIDUOS DE MEDICAMENTOS EN LA LECHE**

22. La prevención de los residuos violadores de medicamentos en la leche es una acción proactiva que depende principalmente de procedimientos, prácticas y uso de medicamento aptos en el nivel de la finca. La prevención de las condiciones que pueden resultar en residuos en la leche que superen el MRL siempre es la mejor política de salud pública y la más rentable.

23. No obstante, un programa efectivo de monitoreo de residuos puede tener un papel importante en la prevención y control de residuos potencialmente dañinos en la leche, al identificar donde y cuando ocurrieron las violaciones, sus causas y las medidas que se pudieran tomar en forma razonable para evitar su recurrencia en el futuro. Además, la capacidad de analizar los datos de un programa de monitoreo para dar seguimiento a las tendencias en residuos y a valorar la práctica estacional de la finca o patrones de uso, es una valiosa herramienta de retroalimentación para garantizar que las agencias reguladoras tengan confianza en la prevención global y en el programa de control.

#### 4.1 Funciones del Monitoreo del Residuo

24. Los programas de monitoreo del residuo tienen la intención de garantizar el cumplimiento con el uso del medicamento veterinario prescrito y asegurar la seguridad del suministro de leche. Estos programas pueden involucrar la selección de la leche cruda mezclada en la finca o durante el transporte, la desviación y desecho de la leche que se descubre contiene residuos de medicamentos potencialmente dañinos, y una investigación para determinar la causa del residuo. Las acciones de saneamiento pueden ser de naturaleza educativa para promover y garantizar el uso apropiado de los medicamentos para animales o involucrar acciones legales por parte de las autoridades gubernamentales contra el productor que cause el residuo de medicamentos violadores. De esta manera, el programa de monitoreo puede, por medio de un rastreo del origen, resultar en beneficio para la prevención de resultados.

25. Los programas de monitoreo también pueden constituir una herramienta importante en el control de la leche con residuos violadores. Ellos pueden identificar la existencia de residuos violadores; por lo tanto, indicar que la leche no se debería consumir o usar en la producción y procesamiento de productos para el consumo humano, como resultado, se mantiene la seguridad y salud de la leche y los productos lácteos.

#### 4.2 Componentes de un Programa de Monitoreo

26. Los dos componentes principales de un programa de monitoreo de leche son la toma de muestras y la prueba analítica.

27. Al diseñar un programa de toma de muestras, se debe prestar atención al lugar donde se recolectan las muestras. La concentración de residuos en la leche disminuye, al igual que la capacidad de rastreo del origen de las violaciones, conforme aumenta la distancia del animal (a granel en la finca > cisterna > silo). Igual sucede con el caso de que se encontrara que la leche contiene residuos violadores, las penalizaciones económicas aumentan conforme aumenta la distancia de la leche de la finca. Desde un punto de vista práctico, por lo tanto, se recomienda la toma de muestras en la finca lechera o en el nivel de cisterna para el transporte de leche.

28. En la planta procesadora de leche, la prueba en busca de residuos se debe hacer antes del procesamiento de la leche fluida cruda. Esto permite que se pueda dar la intervención antes de usar la leche en la fabricación de la leche o de productos derivados de la leche. El concentrarse en este nivel también reducirá el volumen de la leche cruda contaminada mezclada, la contaminación potencial del equipo de proceso y productos lácteos terminados. Esta estrategia también evita los retrasos innecesarios que pueden resultar en la pérdida de un suministro de leche segura y saludable.

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

30. Idealmente, las pruebas de selección estarían disponibles para todo el espectro de medicamentos usados en los animales productores de leche. En la actualidad, las organizaciones internacionales han certificado métodos rápidos de selección disponibles comercialmente para residuos de medicamentos en la leche, primariamente las beta-lactamas. La disponibilidad de los métodos rápidos de selección para los residuos de medicamentos en la leche permite que los programas de monitoreo prueben en forma sistemática grandes cantidades de muestras de leche cruda mezclada para detectar residuos. Por lo tanto, la reducción de la probabilidad de que leche que contiene residuos violadores llegaría a los consumidores o sería usada para fabricar productos derivados de la leche.

31. Las autoridades gubernamentales usualmente exigen que tanto los datos cuantitativos como cualitativos que permitirá la identificación de residuos violadores sospechosos en la leche, debido a que la información comúnmente se usa para poner en práctica las leyes u otros reglamentos. Debido a que las pruebas de selección generalmente no son lo suficientemente cuantitativas y específicas, se recomienda que haya disponibles métodos aptos de laboratorio validados para el análisis de la medición y confirmación de un residuo de medicamento (confirmación descrita en más detalle en la Sección 4.4). Estos métodos normalmente son más complejos que los ensayos de valoración y necesitan de más tiempo para completarlos.

### 4.3 Factores que Afectan el Monitoreo de los Residuos de Leche

32. Los procedimientos usados en la recolección y fabricación de la leche usualmente involucran la mezcla de leche de animales individuales. En la práctica esto significa que se considera que la leche dirigida al consumo humano se origina en el tanque a granel de la finca y no directamente de animales individuales. El monitoreo de residuos en el tanque de almacenamiento de leche a granel en la finca ofrece las ventajas prácticas de una clara identificación de la finca que causó un residuo de medicamento invasor y permite que se tomen medidas de saneamiento o reguladoras por parte de los productores y las autoridades.

33. Los juegos para pruebas rápidas para los residuos de medicamentos en la leche se han desarrollado para ser usados en la leche cruda. La leche agregada al tanque a granel debería provenir de animales saludables o que han sido juzgados como saludables por un veterinario, para fines de ordeño si hubieran estado bajo tratamiento. Esto permite una matriz de leche relativamente constante para usarlo con el juego de pruebas; por lo tanto, se permite un buen rendimiento analítico.

34. Aunque el uso de métodos más complejos para la medición y confirmación de los residuos de medicamentos en la leche obviaría la variabilidad de la matriz, estas pruebas probablemente tardarían mucho más tiempo en realizarse, serían demasiado caras para las lecherías y, en consecuencia, necesitarían que se envíe una muestra de leche en un laboratorio. Debido a que la leche fresca tiene una vida útil limitada, el uso de estas pruebas complejas para las decisiones de aceptación de fabricación podría ser un impedimento para proveer un producto saludable a los consumidores. Sin embargo, si las autoridades gubernamentales consideraran tomar acciones legales ante una situación de monitoreo de residuos de leche, sería necesario el uso de métodos más complejos.

35. Aunque la mezcla de leche es una parte inherente de la recolección y procesamiento de la leche, el efecto de dilución tiene un impacto en los aspectos de la prueba analítica del monitoreo de residuos. Por ejemplo, si la leche cruda recolectada en la finca lechera está diluida por un factor de 100 cuando la leche de la finca se agrega al tanque de almacenamiento de leche en el establecimiento de procesamiento de leche, la ocurrencia de un residuo de un medicamento (por ejemplo, la ampicilina) de 100 microgramos/Kg en el tanque a granel de la finca resultaría en un producto de leche fluida de 1 microgramo/Kg.

36. La dilución por medio de la mezcla también resulta en un problema de monitoreo de residuos de medicamentos más difícil. Existen métodos analíticos que pueden detectar la ampicilina en el tanque a granel a concentraciones tan bajas como de 5 a 10 microgramos/Kg. Se detectaría el límite de detección de los métodos disponibles para la ampicilina constituye una gran probabilidad de que los residuos violadores en la leche no mezclada en el ejemplo anterior. No obstante, después de una mezclar más la leche en el tanque de almacenamiento en el establecimiento de procesamiento de la leche, la probabilidad de detectar los residuos se reduce en forma importante.

37. El análisis anterior llama la atención al hecho de que si bien los programas para el monitoreo analítico de los residuos pueden ofrecer muchas ventajas en la detección y corrección de ocurrencias de residuos de medicamentos, los métodos analíticos también tienen limitaciones en los casos en que los residuos de medicamentos potencialmente dañinos pudieran escapar la detección y el saneamiento.

38. Aparte del efecto en las determinaciones analíticas, la mezcla tiene consecuencias significativas importantes. Los residuos de antibióticos en la leche pueden tener un efecto negativo en aquellos procesos de fabricación de leche donde se utilice la microflora. Además, las personas sensibles pueden reaccionar, por ejemplo, de manera alérgica a concentraciones de residuos de medicamentos bastante bajas. Por lo tanto, se debe enfatizar que no se permite mezclar leche que contiene residuos potencialmente dañinos, con el fin de lograr concentraciones de residuos de medicamentos más bajas en la leche.



#### 4.4 Necesidad de Revisar la Confirmación de la Prueba

39. La necesidad de confirmar la revisión de los resultados de la prueba antes de iniciar una acción reguladora no se puede exagerar. Aunque sería deseable para los ensayos que la revisión no dé falso positivas, para evitar las revisiones falso negativas, los ensayos algunas veces dan resultados falso positivos. De esta manera, las pruebas de revisión no dan una respuesta positiva a una concentración única de medicamento; en cambio, dan una respuesta positiva a una gama de concentraciones de residuos de medicamentos. Esta característica de algunas pruebas de revisión no es una deficiencia o mal funcionamiento de la prueba, si no que resulta de la forma en que técnicamente se desarrolló la prueba de revisión. Esto resulta en una situación en la cual el resultado de una prueba de revisión positiva puede ser verdaderamente positiva analíticamente, pero sucede a concentraciones inferiores del MRL. Un procedimiento de confirmación puede determinar si el resultado de una prueba de revisión positiva es un resultado violador real.

40. No hay una sola estrategia científica para confirmar los resultados analíticos. La configuración de un procedimiento de confirmación depende del uso propuesto de los datos de confirmación. Las autoridades gubernamentales generalmente necesitan tanto la información cuantitativa y los datos que permitirán la identificación del medicamento o del residuo químico en la leche, debido a que esta información comúnmente se usa para poner en práctica la ley y otros reglamentos. En todos los casos, no obstante, son esenciales que se valide el procedimiento de confirmación, i.e., se demuestre que es apto para el uso propuesto. Las autoridades gubernamentales pueden demandar que los métodos de confirmación cumplan los criterios de desempeño reconocidos y aceptados internacionalmente.

41. La verificación de los resultados de la prueba inicial con métodos de prueba alternos pueden proporcionar una mayor confianza en la condición de residuos de la leche. Esto se basa en la premisa de que la función de una prueba de revisión es dar una indicación bastante confiable cuando la leche puede contener residuos de medicamentos que superan el MRL. El resultado de una prueba de revisión positiva proporciona evidencias o sospechas de la presencia de un residuo de medicamento violador, y que se garantice una investigación o acción adicional. Dicho de otra forma, un resultado negativo con una prueba de revisión validada adecuadamente significa que no se necesita de pruebas adicionales para buscar residuos de medicamentos que se pueden detectar por medio de la prueba de revisión.

#### BIBLIOGRAFÍA

1. J. D. MacNeil: *Physical/Chemical Methods for the Analysis of Antimicrobial Drugs and other Inhibitors in Milk* (Métodos Físicos/Clínicos para el Análisis de Medicamentos Antimicrobianos y otros inhibidores en la Leche). En *Proceeding of the Symposium on Residues of Antimicrobial Drugs and other Inhibitors in Milk* (Procedimientos del Simposio sobre Residuos de Medicamentos Antimicrobianos y otros inhibidores en la Leche), W.H. Heeschen y G. Suhren (eds), 28-31 August 1995 p. 274.
2. *Chemical Analysis of Antibiotics Used in Agriculture* (Análisis Químico de los Antibióticos Usados en la Agricultura), Oka, H. y otros. (eds), AOAC International, Gaithersburg, MD, 1995.
3. Heeschen, W. H. y Suhren: *IDF Integrated Detection System for Antimicrobials: Introductory Statement and Practical Experience in Germany* (Sistema de Detección Integración de IDF para los Antimicrobianos: Declaración Introductoria y Experiencia Práctica en Alemania). En *Proceedings of the Symposium on Residues of Antimicrobial Drugs and other Inhibitors in Milk* (Procedimientos del Simposio sobre Residuos de Medicamentos Antimicrobianos y otros inhibidores en la Leche), WH. Heeschen and G. Suhren (eds), 28-31 August 1995, p. 310.
4. Aerts, M.M. L.: *Residues of Veterinary Drugs in Edible Products, An Analytical Approach* (Residuos de Medicamentos Veterinarios en Productos Comestibles, un Enfoque Analítico), *State Institute for Quality Control of Agricultural Products* (Instituto Estatal para el Control de Calidad de los Productos Agrícolas), SSN Press, Nijmegen, Los Países Bajos.