Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural
INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO
Subgerencia de Protección y Regulación Pecuaria

BUENAS PRÁCTICAS EN EL USO DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

Bogotá, Colombia

© Publicación del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA
Grupo Inocuidad en las Cadenas Agroalimentarias Pecuarias

Primera edición: julio de 2003

Tipo de publicación: Guía metodológica

Código: 00.11.04.03

Ejemplares: 500

Edición: Grupo Transferencia de Tecnología, ICA

Producción Editorial
Diseño, fotomecánica, impresión y encuadernación
PRODUMEDIOS
Productos editoriales y audiovisuales
www.produmedios.com
Tel.: 288 5338 - Bogotá, DC

Impreso en Colombia
Printed in Colombia

ÍNDICE

Pág.

PRESENTACIÓN 4

INTRODUCCIÓN 5

1. RESPONSABILIDAD DEL PERSONAL AUTORIZADO PARA MANIPULAR O ADMINISTRAR MEDICAMENTOS 6
   a. El médico veterinario. 6
   b. El productor. 8

2. INFORMACIÓN SOBRE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS. 9

3. ADMINISTRACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS 9

4. LICENCIA DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN 10

5. LA ELABORACIÓN Y EL MANTENIMIENTO DE LOS REGISTROS 10

6. SUSPENSION DEL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS 11

7. ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS 11

8. ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS 12

9. UTILIZACIÓN Y LIMPIEZA DE EQUIPOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS. 12

10. OBSERVACIÓN FINAL. 13

DEFINICIONES 14

PRESENTACIÓN

La creciente demanda de proteína de origen animal y la modernización de los sistemas de producción, han propiciado la utilización intensiva de medicamentos veterinarios en todas las especies animales, con el propósito de curar o controlar las enfermedades o de mejorar su desempeño productivo. Sin embargo, como consecuencia de ello, se pueden generar residuos de estos compuestos o de sus metabolitos en los tejidos, órganos y productos animales destinados al consumo humano, que constituyen un riesgo para la salud y la comercialización de los mismos.

Atendiendo a esta problemática y consecuente con las nuevas tendencias globales en materia de calidad de alimentos y su responsabilidad en salvaguardar la seguridad alimentaria, el ICA trabaja ejerciendo el control técnico científico para la obtención de productos inocuos en las cadenas agroalimentarias pecuarias.

Al respecto, podemos afirmar que la inocuidad, como atributo de la calidad de los alimentos, es una herramienta para la competitividad y un pilar para la salud. En este sentido es bien conocido que de manera creciente los consumidores demandan alimentos inocuos, es decir, que no constituyan riesgo para su salud.

Esto implica, entre otros aspectos, la utilización racional y prudente de los medicamentos veterinarios y de los insumos agropecuarios en la producción primaria, como uno de los elementos más importantes para prevenir que los alimentos de origen animal contengan residuos químicos por encima de los niveles aceptados internacionalmente.

Este material que ofrecemos a los lectores, presenta los fundamentos para la prevención de residuos de medicamentos veterinarios en las explotaciones pecuarias y los cuidados que se deben tener en cuenta para su correcta formulación, almacenamiento y administración, con el fin de lograr los mejores resultados y, a su vez, obtener de las especies animales productos inocuos que satisfagan las necesidades de los consumidores.

INTRODUCCIÓN

En esta guía se establecen directrices para la prescripción, aplicación y distribución de los medicamentos veterinarios utilizados para prevenir, controlar o tratar las enfermedades de los animales, para modificar sus funciones orgánicas o mejorar su desempeño productivo. Estas recomendaciones se aplican fundamentalmente a las especies animales productoras de alimento o cuyos productos sean destinados directamente al consumo humano como carne, leche o huevos, o cuando estos productos se utilicen en la transformación y elaboración de alimentos procesados. Tales requisitos se pueden aplicar a las explotaciones cuyos productos se comercializan en el mercado nacional, así como a las fincas o establecimientos registrados para exportación y toman como fundamento, entre otros aspectos técnicos, las orientaciones del Codex Alimentarius de la FAO y la Organización Mundial de la Salud

Una de las principales consideraciones que se debe tener en cuenta al utilizar los medicamentos veterinarios en el tratamiento de las enfermedades animales o en el mejoramiento de la producción, es que complementariamente al logro de este propósito, se deben tomar las medidas necesarias para que el uso de los medicamentos veterinarios no altere la inocuidad de los productos obtenidos en la finca, es decir que éstos no contengan residuos químicos que constituyan un riesgo para la salud de los consumidores o que descalifiquen el producto en el comercio nacional e internacional.

1. RESPONSABILIDAD DEL PERSONAL AUTORIZADO PARA MANIPULAR O ADMINISTRAR MEDICAMENTOS

Los medicamentos veterinarios (incluidos aquellos empleados en la formulación de alimentos balanceados) que se utilizan en los animales destinados a la producción de alimentos, deberán administrarse de acuerdo con la información pertinente sobre el producto, consignada en la etiqueta aprobada por el ICA y de acuerdo con la prescripción de un médico veterinario.

Cuando se manipulen o administren medicamentos veterinarios es importante reconocer la posibilidad de que éstos produzcan efectos peligrosos en los animales, en las personas que administran los medicamentos o que se generen residuos cuya concentración en los tejidos o productos como carne y leche estén por encima del límite máximo de residuos (LMR) aceptado.

a. El médico veterinario

La formulación, administración y uso de los medicamentos veterinarios debe ser ordenada y supervisada por un médico veterinario quien será el responsable del procedimiento, teniendo en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Para determinar los tratamientos es necesario que el médico veterinario se asegure de realizar un diagnóstico preciso y guiarse por principios de máxima eficacia, combinados con un riesgo mínimo.

- Cuando la administración de un medicamento esté orientada al tratamiento estratégico de enfermedades o infestaciones endémicas que afectan la productividad de los animales, se debe llevar a cabo una evaluación diagnóstica a través de análisis de laboratorio o alguna valoración objetiva de tipo clínico o zootécnico que permita determinar si es necesaria o deseable la aplicación de un producto.

  Este sería el caso por ejemplo de la administración de antiparasitarios, antimicrobianos y en algunos casos de compuestos para mejorar el desempeño productivo de los animales.

- Los tratamientos deberán ser específicos utilizando el menor número de productos posible y evitando el uso de combinaciones de productos a menos que se hayan demostrado evidentes ventajas farmacológicas.

- Los médicos veterinarios deberán tener presente que el uso no controlado e ilimitado de medicamentos veterinarios, puede generar acumulación de residuos en los animales tratados. Igualmente deberán tener presente que el uso continuo de productos anticoccidiales, antibacterianos o antihelmínticos puede favorecer el desarrollo de la resistencia a los mismos. Particularmente la resistencia bacteriana puede ser eventualmente transmitida vía cadena alimentaria a los seres humanos a través de la contaminación microbiológica o de los residuos de estas sustancias en alimentos de origen animal.

- EL ICA, el médico veterinario y personas debidamente capacitadas y autorizadas para desarrollar programas sanitarios, deberán enfatizar en la importancia de los procedimientos administrativos correctos y de las buenas prácticas ganaderas, privilegiando los aspectos relativos a la medicina preventiva, con el fin de reducir la posibilidad de que los animales enfermen clínica o subclínicamente. En todos los casos se considera de obligatoriedad la adopción de los programas de control y erradicación establecidos por el ICA.

- Igualmente se emplearán en las explotaciones pecuarias medicamentos e insumos agropecuarios de reconocida eficacia y seguridad, los cuales deben contar con el respectivo registro otorgado por el ICA.

- El médico veterinario deberá insistir en la necesidad de identificar y separar los animales enfermos de los sanos y tratarlos individualmente, para tal efecto se adecuarán instalaciones especiales.

- Se deberá contar con instalaciones y sistemas de manejo que impidan o minimicen la posibilidad de que animales que no hayan cumplido el tiempo de retiro para un determinado medicamento, puedan ser sacrificados o que los productos procedentes de los mismos sean dados para el consumo humano.

- El médico veterinario deberá asesorarse del ICA en torno a las medidas de control que contribuyan a reducir la incidencia de las enfermedades y sobre cómo controlarlas.

- El médico veterinario se ocupará del bienestar de los animales en lo que tiene que ver con su alojamiento, descanso, transporte y beneficio cumpliendo estrictamente con principios de la bioética.

Para los casos en que el médico veterinario no administre el medicamento o no supervise directamente su aplicación, es esencial que después del diagnóstico y evaluación de la situación sanitaria de la explotación, el profesional imparta instrucciones precisas y por escrito al personal debidamente capacitado, entrenado y autorizado, sobre la dosificación y los modos de empleo del medicamento, teniendo en consideración el cálculo correcto de los tiempos de retiro y la importancia de cumplirlos.

b. El productor

La persona responsable de la explotación ganadera ya sea el propietario o el administrador de la finca, es uno de los factores más importantes para que se cumpla el objetivo de obtener alimentos de origen animal cumpliendo con todos los requisitos de calidad e inocuidad. Para tal efecto, él deberá asegurarse que las instalaciones y los sistemas administrativos utilizados en la explotación permitan el estricto seguimiento y cumplimiento de los tiempos de retiro establecidos en el rotulado del producto veterinario y así garantizar que los niveles de residuos no afecten la salud del consumidor.

Para que tal fin sea posible, deberá impartir instrucciones completas sobre el modo de cumplir con el tiempo de retiro.

La persona responsable de la explotación ganadera proporcionará al veterinario y al ICA información sobre la eliminación de cualquier animal sacrificado durante el tratamiento o antes de terminar el período de suspensión.

Si los animales se venden antes del término del tiempo de retiro, deberá informarse al comprador.

Es necesario que el sistema de producción y manejo en la finca garantice el rastreo o la trazabilidad de los productos de origen animal, mediante identificación adecuada que permita realizar la búsqueda o seguimiento de cada animal en caso de ser requerido.

2. INFORMACIÓN SOBRE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS









Primordialmente se considera como la información más fidedigna sobre los medicamentos veterinarios aquella que está consignada en el rotulado de los productos (caja, etiqueta e inserto) y que ha sido autorizada por el ICA. La información sobre el producto que se presente en folletos, videos, comerciales de radio o televisión, revistas, periódicos, *vademécum* y demás medios escritos o informáticos o que se presente en Internet, debe ajustarse a términos de moderación científica y no serán admitidas exageraciones que conduzcan a engaño o que desvirtúen o exageren la naturaleza y utilidad de un producto. La información básica que deben presentar los medicamentos veterinarios que se emplean en condiciones de campo son las siguientes:

- Nombre comercial
- Laboratorio productor
- Composición y concentración
- Indicaciones
- Precauciones y contraindicaciones
- Dosificación
- Tiempo de retiro
- Condiciones de almacenamiento
- Registro ICA

3. ADMINISTRACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

El médico veterinario deberá recetar y dejar copia de la fórmula médica en los archivos de la explotación.

La fórmula deberá incluir: especie, dosificación y vía de administración.

Se debe tener especial cuidado con las advertencias, interacciones farmacológicas, contraindicaciones y tiempo de retiro, de acuerdo con la especie que se trate. La administración de los medicamentos será realizada únicamente por personal autorizado y en lo posible supervisado por el médico veterinario.

Los medicamentos no se suministrarán en exceso o repetidamente sin antes realizar una evaluación clínica o diagnóstica a los animales.

El uso de los medicamentos veterinarios fuera de lo previsto en el rotulado para las dosis normales puede dar lugar a intoxicaciones, presentación de efectos indeseables y a la generación de residuos en los tejidos y productos de origen animal.

En caso de que se emplee un producto con una dosis diferente a la recomendada en el rotulado, se deberá registrar en forma detallada en el libro de control.

No se deben efectuar extrapolaciones de dosis e indicaciones entre especies, sin que las mismas sean autorizadas o sustentadas mediante suficiente información técnica o científica. La decisión de aplicar este procedimiento es responsabilidad del médico veterinario.

4. LICENCIA DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN

Los productos solamente se distribuirán o venderán en almacenes veterinarios debidamente autorizados por el ICA, de conformidad con lo establecido en la Resolución 1023 de 1997, sobre el registro de almacenes que comercializan medicamentos veterinarios y plaguicidas agropecuarios.

De acuerdo con esta Resolución, se deberá llevar registros del movimiento de medicamentos (salida y entrada de productos), particularmente aquellos que

tienen una formulación restringida (hormonas, anabólicos, antibióticos, tranquilizante y demás fármacos con actividad sobre el sistema nervioso central, relajantes musculares y algunos antiparasitarios y plaguicidas pecuarios o agrícolas, empleados en las explotaciones pecuarias).

5. LA ELABORACIÓN Y EL MANTENIMIENTO DE LOS REGISTROS

Es requisito indispensable que el médico veterinario y el productor mantengan un registro actualizado de los medicamentos veterinarios que incluya la siguiente información:

- Fecha de administración
- Productos utilizados
- Laboratorio productor
- Número de lote
- Registro ICA
- Dosis
- Vía de administración
- Número de identificación de los animales en los que se utilizó el medicamento
- Nombre de la (s) persona (s) que administró (aron) el producto
- Nombre, firma y número de tarjeta profesional del médico veterinario

Estos registros deben mantenerse por lo menos durante dos años y se presentarán cada vez que el ICA lo solicite.

6. SUSPENSIÓN DEL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Cuando el médico veterinario o el productor sospeche que hay reacciones desfavorables inesperadas, señales clínicas anormales o muertes de animales, o cualquier otro efecto nocivo asociado a un producto veterinario, se procederá a la suspensión inmediata del tratamiento y a la notificación por escrito de estas novedades al ICA.

7. ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Los productos veterinarios deben almacenarse de manera correcta de acuerdo con las instrucciones facilitadas en la etiqueta. Deberá tenerse en cuenta que las temperaturas de almacenamiento son de importancia crítica para algunos medicamentos, mientras que la exposición a la luz o a la humedad puede dañar a otros.

Las condiciones de almacenamiento, transporte y conservación deben ajustarse a las especificaciones que figuren en la etiqueta, en particular las relativas a la temperatura, luz y humedad. Todos los productos veterinarios deberán almacenarse en instalaciones seguras y mantenerse bajo llave fuera del alcance de los niños y de los animales.

Los medicamentos se almacenarán aparte de los plaguicidas, fertilizantes y alimentos, en sitios o bodegas individuales acondicionadas para este propósito.

Una persona de la explotación será expresamente designada para el control y manejo de los medicamentos y demás insumos pecuarios que se empleen en la finca y que tengan potenciales implicaciones sobre la inocuidad de los alimentos.

8. ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Los medicamentos veterinarios que sobren, luego de haberse completado el tratamiento, deberán ser eliminados de manera segura, de acuerdo con las instrucciones del etiquetado. No deben conservarse envases utilizados a medias para uso futuro. Nunca se utilizarán medicamentos superada su fecha de vencimiento.

En los casos en que la administración de medicamentos no esté sometida a la supervisión directa de un médico veterinario, se informará y capacitará al personal para eliminar los envases y sobrantes de los medicamentos de manera segura de acuerdo con lo previsto en la etiqueta, de manera que se evite posible contaminación del medio ambiente. Esta información debe ser consignada en los registros de la finca.

9. UTILIZACIÓN Y LIMPIEZA DE EQUIPOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS

Para impedir sobredosificación o infecciones en los animales, los equipos empleados en la administración de los medicamentos veterinarios deben ser higiénicos y adecuados para cada tipo de producto y vía de administración.



Para productos inyectables deberán emplearse de manera preferencial jeringas, agujas y equipos desechables que permitan la administración de los productos en forma segura y de acuerdo con procedimientos recomendados en el rotulado del producto. Si esto no es posible, se dispondrá de sistemas de esterilización del material que faciliten la administración correcta y segura de estos medicamentos.

Los equipos para la administración de los medicamentos por vía oral deben estar limpios y calibrados. Cuando la administración de los medicamentos se lleve a cabo en agua de bebida, el agua utilizada y los recipientes en que se dispensa el medicamento deben estar limpios y sin rastros de otras sustancias que pudieran alterar el efecto del producto.

La limpieza de los equipos utilizados para la administración de medicamentos veterinarios debe llevarse a cabo en forma tal que asegure la protección de la salud humana y el medio ambiente.

10. OBSERVACIÓN FINAL

El control y la utilización racional de medicamentos veterinarios y demás insumos pecuarios son fundamentales para preservar la inocuidad de los alimentos de origen animal.









Esta tarea es responsabilidad del médico veterinario y del personal de la explotación agropecuaria. Por lo tanto la obtención de alimentos sanos que cumplan con las necesidades de los consumidores debe ser un propósito común, para el cual el ICA esta dispuesto a prestar todo su apoyo y asesoría.

DEFINICIONES

- *ALIMENTO INOCUO:* Un alimento inocuo es aquel que no causa efectos nocivos en la salud del consumidor. Se considera que la inocuidad es un atributo de la calidad de los alimentos.

- *MEDICAMENTO VETERINARIO:* Sustancia que se aplica o administra a cualquier especie animal y dentro de éstas, las destinadas a la producción de alimentos, como los bovinos, ovinos, porcinos, aves, peces y abejas; con

fines de prevención, control, tratamiento o diagnóstico de las enfermedades o para modificar las funciones orgánicas, el comportamiento o para mejorar el desempeño productivo.

- *TIEMPO DE RETIRO:* Es el período de tiempo que debe transcurrir entre la última aplicación o administración del medicamento y el sacrificio del animal para el consumo humano, o la última administración y la toma de sus productos (huevos, leche, miel) con el mismo fin. La observación y cumplimiento del tiempo de retiro evita la presentación de residuos que puedan afectar la salud del consumidor.

- *RESIDUO DE MEDICAMENTO VETERINARIO:* Son sustancias o sus metabolitos que se almacenan en los tejidos animales como consecuencia del uso de los medicamentos en el tratamiento y control de las enfermedades o de mejoramiento del desempeño productivo.

- *LÍMITE MÁXIMO PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (LMRMV):* Es la máxima cantidad o concentración del o los principios activos de los medicamentos veterinarios o sus metabolitos en los tejidos animales o sus productos, considerada como carente de todo riesgo toxicológico para la salud humana o para los procesos tecnológicos de elaboración de productos alimenticios. Generalmente se expresa en µg/kg (microgramo por kilo) de tejido o alimento. En el caso de Colombia se aceptan los niveles de residuos fijados por el CODEX ALIMENTARIUS de la FAO y la Organización Mundial de la Salud.

- *BUENAS PRÁCTICAS EN EL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (BPMV):* Son los modos de empleo oficialmente recomendados o autorizados, incluidos los tiempos de retiro aprobados por el ICA, para medicamentos veterinarios administrados en condiciones prácticas. Las buenas prácticas para el uso de medicamentos veterinarios tienen como propósito garantizar la inocuidad de los alimentos de origen animal para consumo humano. Particularmente garantizan que la carne y la leche, proveniente de animales tratados con medicamentos veterinarios, no contengan residuos que puedan ser perjudiciales para la salud de los consumidores y que estos productos no sean rechazados por este motivo en el mercado internacional.

¿Dónde puedo solicitar información y orientación relacionada con los Residuos de Medicamentos Veterinarios y la Inocuidad de Alimentos?

- En la oficina del ICA más cercana, en su departamento o municipio.

- En el Grupo de Inocuidad en las Cadenas Agroalimentarias Pecuarias del ICA en Bogotá.

  Calle 37 No. 8-43 Piso 5.
  Teléfono 232 5315 extensiones 302 - 304
  A.A. 151123 El Dorado, Bogotá.

- En el Laboratorio Nacional de Insumos Pecuarios y Residuos (LANIP) del ICA en Mosquera / Cundinamarca.

  Teléfono 423 8730
  A.A. 151123 El Dorado, Bogotá.
  inocuidad.pecuaria@ica.gov.co