



Evaluación de la seguridad de los medicamentos veterinarios: los límites máximos de residuos

Los animales se pueden tratar a lo largo de su vida productiva con medicamentos veterinarios (de aplicación directa o a través de piensos medicamentosos) para curar o prevenir enfermedades, así como para establecer un diagnóstico médico o restablecer, corregir o modificar sus funciones fisiológicas.

En el caso de animales productores de alimentos para el consumo humano, esto puede dar lugar a la presencia de residuos de estas sustancias en los alimentos derivados, como la carne, la leche, los huevos, etc. Estos niveles de residuos no pueden ser en ningún caso perjudiciales para la salud de los consumidores.

Se entiende como residuo de medicamento veterinario todas las sustancias farmacológicamente activas, ya sean principios activos, excipientes o productos de degradación y sus metabolitos, que permanezcan en los productos alimentarios obtenidos a partir de animales a los que se haya administrado un medicamento veterinario.

Evaluación de las sustancias farmacológicamente activas y establecimiento de límites máximos de residuos (LMR)

Para garantizar la salud de los consumidores, antes de que un medicamento veterinario de uso en animales productores de alimentos sea autorizado en la UE, las sustancias farmacológicamente activas que forman parte de este medicamento tienen que haber estado previamente evaluadas con resultado favorable por la Agencia Europea del Medicamento (AEM) y haber sido autorizadas por la Comisión Europea.

En la evaluación científica de la seguridad, que realiza el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la AEM, se tiene en cuenta el metabolismo y la eliminación de la sustancia activa en las especies animales en que se quiere utilizar, el tipo de residuos que se generan, así como la cantidad que pueden ingerir las personas durante toda su vida sin que suponga un riesgo para la salud, expresado como ingesta diaria admisible (IDA). El dictamen de la AEM debe tener en cuenta todo hallazgo científico pertinente de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

Cuando se considera necesario para proteger la salud humana, la evaluación establece la concentración máxima de residuos de una sustancia farmacológicamente activa que puede permitirse en los alimentos de origen animal, conocida como límite máximo de residuos (LMR).

A partir de los resultados de esta evaluación científica, la Comisión Europea autoriza las sustancias activas para las especies animales que considere y fija el LMR que se puede encontrar en los productos de origen animal.

Cada vez que la AEM hace una evaluación de una sustancia farmacológicamente activa para ser utilizada en medicamentos veterinarios para el uso en cría de animales, ya sea nueva o modificada, la Comisión Europea, a partir del dictamen de la AEM, incorpora la sustancia activa en el anexo del Reglamento (UE) 37/2010¹.

Medicamentos veterinarios

Todo medicamento veterinario debe ser seguro y eficaz para los tratamientos y aplicaciones terapéuticas indicadas; a la vez, debe ser seguro para el consumidor que ingerirá los alimentos producidos por estos animales tratados, debe ser seguro para la persona que lo manipula y también

Enero/febrero 2013
Página 1 de 4



Foto: CC Flickr/
andresrueda



debe ser seguro para el medio ambiente, a donde puede llegar como consecuencia de la gestión ganadera.

Para garantizarlo, ningún medicamento de uso veterinario no puede ser puesto en el mercado si no dispone de las autorizaciones necesarias y está inscrito en el registro oficial correspondiente.

Así pues, todos los medicamentos veterinarios que se comercializan en el Estado español han sido autorizados en el ámbito estatal o comunitario. La Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es el organismo responsable para la autorización de los medicamentos veterinarios, se encarga de la autorización previa y del registro de la producción y comercialización de los medicamentos veterinarios, y les otorga el reconocimiento legal como tales, frente al resto que considera ilegales. El Comité de Medicamentos Veterinarios (Codem-Vet) es el órgano de la AEMPS para el asesoramiento técnico y científico en todo lo relativo a las actividades de evaluación y autorización de medicamentos veterinarios.

Además, en los medicamentos veterinarios de uso en animales de producción se debe establecer un tiempo de espera que es el periodo de tiempo necesario entre la última administración del medicamento veterinario a un animal, en las condiciones normales de uso, y la obtención de productos alimentarios de este animal. Este tiempo de espera garantiza que los productos alimentarios no contengan residuos en cantidades que superen los LMR de sustancias activas de acuerdo con el Reglamento (UE) 37/2010.

Así, todos los medicamentos veterinarios indican la especie o especies animales a que van destinados y el tiempo de espera que hay que respetar.

La vigilancia y el control en Cataluña Enero/febrero 2013

Página 2 de 4

En Cataluña, se controla la producción, comercialización y aplicación de medicamentos de uso veterinario en animales productores de alimentos. Asimismo, se vigilan y controlan los residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias con acción farmacológica en animales y sus productos. Se tiene cuidado de que se haga un uso adecuado y evitar el posible uso fraudulento. Con estos controles se pretende detectar los incumplimientos de la normativa y se actúa en consecuencia.



Foto: CC Flickr/ andresrueda

El Plan de investigación de residuos en animales y alimentos de origen animal en Cataluña (PIR) es un programa de muestreo aleatorio que tiene como principal objetivo controlar sustancias farmacológicas así como sus residuos. Está concebido dentro del Programa europeo de investigación de residuos y englobado dentro del Plan estatal de investigación de residuos (PNIR). Se investigan sustancias con efecto anabolizante, sustancias no autorizadas y medicamentos veterinarios (incluyendo las sustancias no registradas que se podrían utilizar en veterinaria).

Con la finalidad de asegurar que los alimentos no contengan residuos de sustancias con acción farmacológica, la toma de muestras se orienta a conseguir muestrear el mayor número posible de animales, materias primas y productos elaborados con el objetivo final de obtener información representativa del mayor número posible de explotaciones. Por este motivo las actuaciones mencionadas se llevan a cabo en las fases iniciales de la cadena alimentaria. Aquí la trazabilidad se convierte en una herramienta fundamental para poder incidir sobre el origen del problema y, al mismo tiempo, conocer los animales o los alimentos afectados para tomar, así, las medidas que sean



procedentes para garantizar la protección de la salud de las personas consumidoras.

En Cataluña, el Departamento de Agricultura, Ganadería, Pesca, Alimentación y Medio Natural (DAAM), la Agencia de Salud Pública de Cataluña (ASPCAT) y la Agencia de Salud Pública de Barcelona (ASPB) en la ciudad de Barcelona desarrollan y ejecutan el PIR, de acuerdo con el Real decreto 1749/1998:

- El DAAM investiga diferentes tipos de sustancias y sus residuos en los animales vivos, mediante inspecciones en la explotación ganadera y en los establecimientos productores de pienso, donde toman muestras de pienso, de paja, de agua, de orina, de leche y de miel.
- La ASPCAT y la ASPB investigan residuos y sustancias en alimentos de origen animal mediante inspecciones y cogen muestras en los mataderos y en las industrias alimentarias (muestras de líquidos biológicos, tejidos y órganos de los animales destinados al consumo humano, y también de carne, huevos y productos de la acuicultura).

Si se detectan residuos de medicamentos veterinarios u otras sustancias con acción

farmacológica por encima de los LMR que establece la normativa vigente o se comprueba la presencia de sustancias prohibidas, se incoa el expediente administrativo o penal correspondiente.

Con la vigilancia y el control de residuos de medicamentos veterinarios en animales y alimentos de origen animal se pretende verificar si estos residuos no superan los LMR y también investigar todo un conjunto de sustancias con acción farmacológica que se utilizan en animales productores de alimentos y que están expresamente prohibidas en la UE (cloramfenicol, nitrofuranos, etc.) o no han sido autorizadas (verde malaquita).

El esfuerzo común de veterinarios, ganaderos, industria farmacéutica y autoridades sanitarias permite la obtención de alimentos seguros desde el punto de vista de la ausencia de medicamentos.

Resultados del PIR de los últimos años

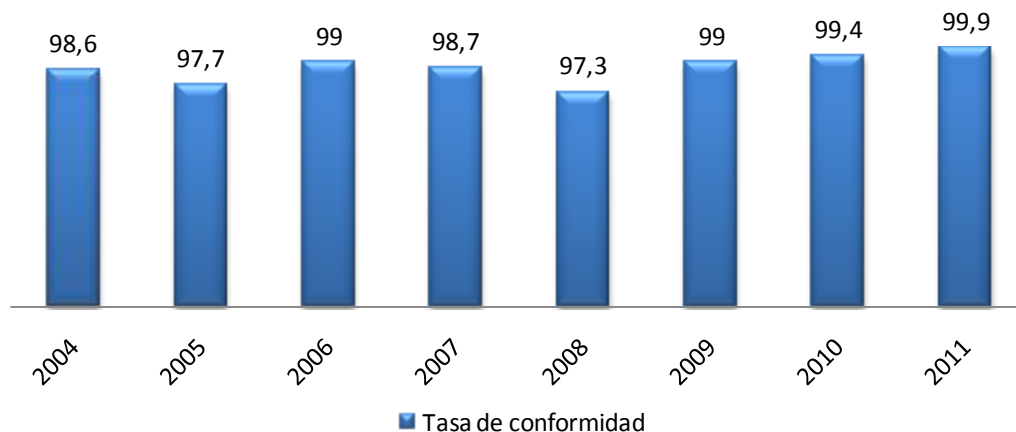
Las tasas de conformidad son muy elevadas desde hace años.

Enero/febrero 2013
Página 3 de 4



Foto:CC Flickr/
andresrueda

Plan de investigación de residuos en explotaciones ganaderas



FUENTE: Departamento de Agricultura, Ganadería, Pesca, Alimentación y Medio Natural.



Plan de investigación de residuos en mataderos e industria alimentaria

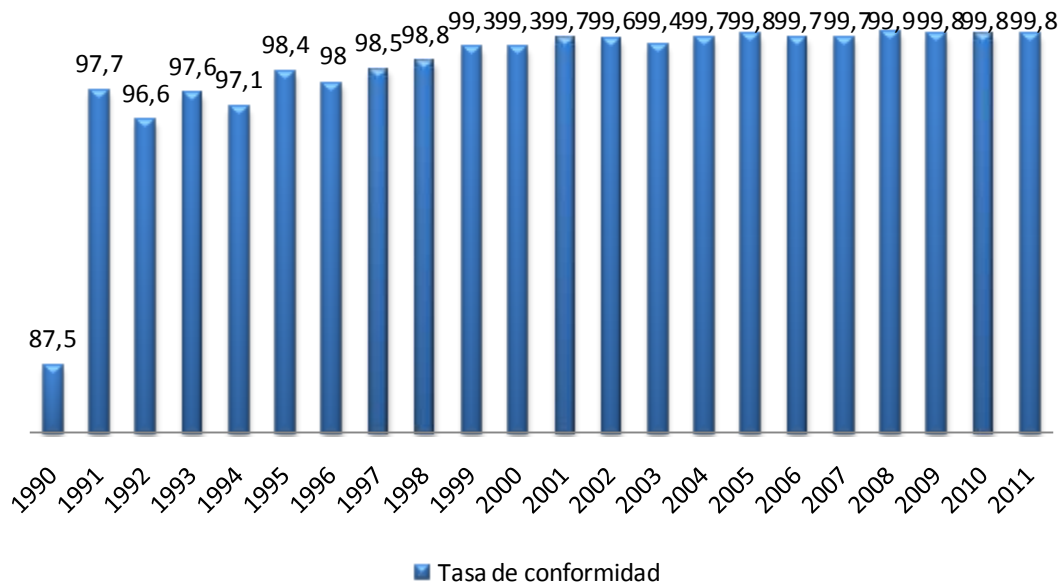


Foto: CC Flickr/
andresrueda

FUENTE: Agencia de Salud Pública de Cataluña.

MÁS INFORMACIÓN

- [Directiva 2001/82/CE](#), de 6 de noviembre, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios. (DOUE L 311 28/11/2001) Modificada por la Directiva 2004/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004. (DOUE L 136 30/04/2004).
- [Real decreto 1246/2008](#), de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. (BOE 193 11.08.08)
- [Real decreto 1275/2011](#), de 16 de septiembre, por el que se crea la agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba el Estatuto. (BOE 229 23.09.11)
- [Reglamento \(CE\) núm. 470/2009](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n. 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo. (DOUE L152 16.06.09).
- ¹[Reglamento \(UE\) núm. 37/2010](#) de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación con respecto a los Límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal. (DOUE L 15 20/01/10) y modificaciones.
- [Directiva 96/23/CE](#) (versión consolidada), de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE. (DOUE L 189 05.27.04) y modificaciones.
- [Real decreto 1749/1998](#), de 31 de julio, que establece las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos. (BOE 280 23.11.03)