

Productos Veterinarios

Legislación. Buen uso. Residuos

Dra. Berta Chelle

Departamento de Control de Productos Veterinarios

Departamento de Control de Productos Veterinarios

Vigilar la puesta en práctica y el cumplimiento de todas las disposiciones legales referidos a los productos veterinarios establecidos en la Ley 3606 de Policía Sanitaria de 1910 y el Decreto 160/97 del 21 de mayo de 1997 en lo referente a:

- 1. Registro de fabricación, importación, exportación y comercialización de productos farmacológicos y biológicos, destinados al uso en los animales o en su hábitat y comprendidos en la definición de Producto Veterinario contenida en el Decreto 160/97 (Marco Regulatorio Art.2.) y su posterior control**
- 2. Habilitación de todo establecimiento que fabrique, fraccione almacene, importe, exporte y/o comercialice Productos Veterinarios para sí o para terceros.**

MARCO LEGAL

- LEY DE POLICIA SANITARIA DE 1910
- DECRETO 160/97

DECRETO 160/1997

- Es el marco legal de las funciones que cumple el Departamento en lo referente al registro de productos, inscripción y habilitación de empresas, control de productos y empresas, etc

DECRETO 160/1997

Se adoptan:

- Marco Regulatorio de Productos Veterinarios»
- «Reglamentación complementaria al Marco Regulatorio de Productos Veterinarios»,
- «Solicitud MERCOSUR para Inscripción de Productos Farmacológicos», la «Solicitud MERCOSUR para Inscripción de Productos Biológicos» y la «Solicitud MERCOSUR de Inscripción de Alimentos con Medicamentos»
- «Nomenclator» aprobados por Resoluciones Nos. 11/93, 44/93 y 39/96 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR.

DEFINICION DE PRODUCTO VETERINARIO

- **ART. 2 DEL MARCO REGULATORIO**

Se entiende por producto veterinario a toda sustancia química, biológica, biotecnológica o preparación manufacturada, cuya administración sea individual o colectiva directamente suministrado o mezclado con los alimentos con destino a la prevención, diagnóstico, curación o tratamiento de las enfermedades de los animales incluyendo en ellos a aditivos, suplementos, promotores, mejoradores de la producción animal, antisépticos desinfectantes de uso ambiental o en equipamiento, y pesticidas y todo otro producto que, utilizado en los animales y su hábitat, proteja restaure o modifique sus funciones orgánicas y fisiológicas. Comprende además los productos destinados al embellecimiento de los animales.

PRODUCTOS NO REGISTRADOS EN EL DEPARTAMENTO

- ALIMENTOS CON MEDICAMENTOS A DOSIS NO TERAPEUTICA.
- VITAMINAS Y MINERALES CUANDO SE CONSIDERAN SUST. ALIMENTICIAS O COMPLEMENTO ALOS ALIMENTOS.
- ADITIVOS CON FUNCION EXCLUSIVA NUTRICIONAL.
- PRODUCTOS DE EMBELLECIMIENTO SIN ACCIÓN TERAPÉUTICA. (No registro)

REGISTRO DE PRODUCTOS

Previo a la comercialización todos los producto veterinarios deben obtener una autorización de importación o elaboración venta y uso, quedando registrados con un Nro.

REGISTRO

Si el registro cumple con todos los requisitos legales y técnicos se autoriza la elaboración o importación del primer lote



Si el primer lote se aprueba se autoriza la comercialización y se otorga un N° de registro



Se autoriza por 10 años

COMERCIALIZACION

Solo prescriptos por médico veterinarios

Productos bajo receta veterinaria

- Hormonales animales de producción
- Estradiol
- Antibióticos

Bajo receta oficial (MSP)

- Psicofármacos

Productos Prohibidos

PPAA	DECRETO	USO
ESTROGENOS NATURALES O SINTETICOS	DECRETO 5/4/962	SOLO FINES TERAPUETICOS
HEXACLOROCILOHEXANOS	DECRETO 367/968	PROHIBICION TOTAL
CLORANFENICOL	RESOLUCIÓN DEL MGAP DE 27/11/1986	PROHIBICION TOTAL
HORMONALES COMO PROMOTORES DE CRECIMIENTO	DECRETO 915/988	SOLO FINES TERAPEUTICO
ARSENICALES	DECRETO 219/989 DE 10/5/1989	SOLO CANINOS Y FELINOS
PENTACLOROFENATO DE SODIO	RESOLUCIÓN DE DSA DE 2/2/1990	PROHIBICION EN BALNEACIONES DE OVINOS

Productos Prohibidos

NITROFURANOS	RESOLUCIÓN DE LA DSGG Y LA DGSA DE 23 DE MAYO DE 1998	SOLO CANINOS Y FELINOS
ESTRADIOL	RESOLUCION MGAP DEL 22/4/2010	VENTA Y TENENCIA SOLO A MÉDICOS VETERINARIOS
OXITETRACICLINA-FUMAGILINA	RESOLUCION DSGG 27/4/2010	OXITETRACICLINA PROHIBIDO EN ABEJAS-FUMAGILINA únicamente para ser utilizados
		en criaderos de reinas y colmenas destinadas a producción de material vivo
		(núcleos y paquetes), con diagnóstico de laboratorio previo
ANTIBIOTICOS COMO PROMOTORES DE CRECIMIENTO	DECRETO MGAP 2/3/2011	PROHIBICION EN BOVINOS Y OVINOS
FIPRONIL	RESOLUCION MGAP DEL 15/8/2012	NO COMO INSECTICIDA LOCALES

Vademécum oficial

INSTITUCIONAL

UNIDADES ORGANIZATIVAS

ÁREAS TEMÁTICAS

NORMATIVA

SALA DE PRENSA

 Trámites y servicios ▾

 Oportunidades y proyectos ▾

 Estadísticas y biblioteca ▾



30 de abril
Día del Trabajador Rural

A los Trabajadores Rurales, que día a día con esfuerzo y dedicación aportan a la construcción de un país productivo y solidario, nuestro reconocimiento y compromiso de trabajo juntos, con todos y para todos.

10 años
JUNTA
CONSTRUYENDO
DESARROLLO RURAL

A todos los trabajadores rurales, vaya el reconocimiento por la construcción de un país productivo y solidario

A los trabajadores rurales, que día a día con esfuerzo y dedicación aportan a la construcción de un país productivo y solidario, nuestro reconocimiento y compromiso de trabajo juntos, con todos y para todos.



Puro sabor frutilla

FRUTAS Y VERDURAS
DE SANTA TERESA



Cuidá lo que tenemos

BARRERA SANITARIA

NO AL INGRESO DE PRODUCTOS QUE PONEN EN RIESGO LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS

Se habilita captura de calamar este 1ero de mayo en Zona Común de Pesca



30/04/2018
La Comisión Técnica Mixta del Frente Marítimo resolvió habilitar desde el 1ero de mayo la pesca de la especie ca...

Intendencia de Canelones, Comisión de Zoonosis y Cotryba firmaron convenio para castrar e identificar 6 mil perros durante 2018



26/04/2018
En el barrio Corfrisa de la ciudad de Las Piedras, se firmó este jueves 26, un convenio entre la Intendencia de...

COTE Electrónico y Control de Productos Veterinarios

Anuario de Opypa 2017

SNIG - Sistema Nacional de Información

Vademécum oficial


7 de Abril de 2016 Inicio | Acceso | Archivo | Contactenos

MINISTERIO DE GANADERÍA AGRICULTURA Y PESCA
REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY

Dirección General Recursos Acuáticos Recursos Naturales Servicios Agrícolas Servicios Ganaderos Granja Desarrollo Rural Forestal Estadísticas Agropecuarias Políticas Agropecuarias Asuntos Internacionales

Información - Trámites Transparencia Gabinete Bioseguridad Inocuidad Alimentaria Cooperación Técnica Atención Ministerial

stitucional
rvidios al usuario
omisión de Tenencia Responsable y enestar Animal
ndos de financiamiento
bliotecas
ituciones
amados públicos
ntrataciones
soluciones
ilaces de interés
amados Internos


diálogo social
URUGUAY HACIA EL FUTURO

Trámites en Línea

Monitoreo Agroclimático


Capacitación a distancia

esarrollo y Adaptación al Cambio Climático

Apoyo a la Gestión Pública Agropecuaria

anes de Uso y Manejo Responsable de Suelos

Denuncias mal uso de productos fitosanitarios



Trámites en Línea

Usuario Contraseña


☐ Recordar usuario

[¿Olvidó su contraseña?](#)

[Ingresar](#)

[Cambio de Contraseña](#)

Control de Productos Veterinarios

Consulta de Vademécum 

Registro de Firmas

[Volver](#)

De interés

[Habrá prórroga hasta el 13 de noviembre para convocatoria Somos Producción Familiar más integrados](#)
01/11/2016
[\[Ampliar\]](#)

[Servicios Ganaderos actualizó requisitos para la habilitación de Salas de Extracción de Miel](#)
01/11/2016
[» Resolución N° 299/016](#)
[\[Ampliar\]](#)

[Cotryba llama a empresas proveedoras de microchips para el Registro Nacional de Animales de Compañía](#)
01/11/2016
[\[Ampliar\]](#)

[DGDR: Resultados de convocatoria 'Somos Producción Familiar del campo, el río y el mar'](#)
31/10/2016
[\[Ampliar\]](#)

[Enzo Benech se reunió con productores lecheros del Grupo Cardal en Florida](#)
24/10/2016

Agenda

[Convocatoria de prensa \(Miércoles 09 de nov - 14.30hs en Sala Schwedt del MGAP Constituyente 1476, 1er. Piso\)](#)
[\[Ampliar\]](#)

[Taller de introducción al riego para productores, los días 13, 20 y 27 de octubre en Cardona](#)
[\[Ampliar\]](#)

Firmas y productos registrados (2017)

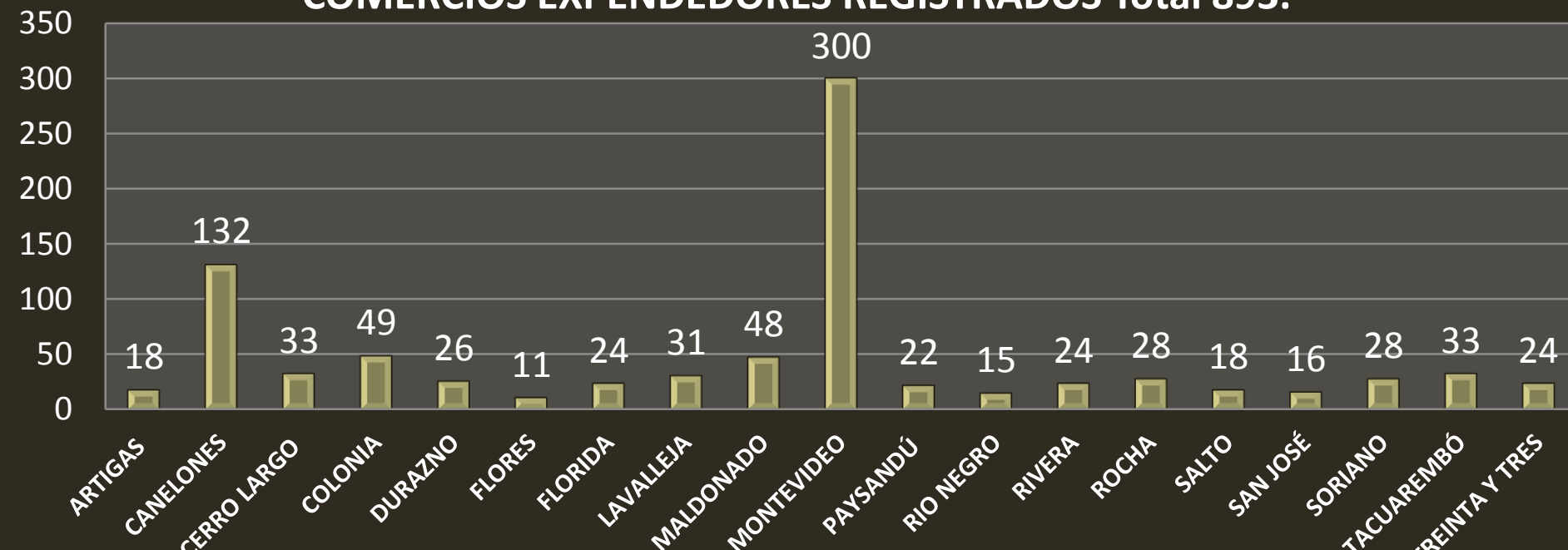
FIRMAS REGISTRADAS

DEPOSITOS	62
DISTRIBUIDORES	30
ELABORADORES	76
ELABORAN PARA TERCEROS	6
TOTAL	177

REGISTROS DE PRODUCTOS

BIOLOGICOS	454
FARMACOLOGICOS	2581
TOTAL	3035

COMERCIOS EXPENDEDORES REGISTRADOS Total 893.



Normas de registro

- Internacionales:
- Vich

VICH es un programa trilateral (EU-Japan-USA) cuyo objetivo es **armonizar los requisitos técnicos** para el registro de productos veterinarios. Su título completo es la Cooperación Internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos Veterinarios. VICH se lanzó oficialmente en abril de 1996. <http://www.vichsec.org/>

Normas de registro

MERCOSUR

Nuestro país armonizó las Normas de Registro, Formularios y pruebas a presentar durante el registro en el MERCOSUR culminando con el Decreto 160/97 donde se internaliza estos documentos.

Normas de registro

- **Ca.me.vet**
- El Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET) es un Proyecto Regional
- armonización de normas, registros y controles de medicamentos veterinarios entre los países miembros.
- Este Comité se encuentra en funcionamiento desde el año 1992,
- Integrantes: los puntos focales de productos veterinarios de los países americanos miembros de la OIE, con la participación de las cámaras que nuclean a las industrias de productos veterinarios como miembros adherentes.
- El Comité es el único ámbito de debate y propuestas que se adapta a las necesidades y a las posibilidades de las áreas de registro de productos veterinarios en América.

ARMONIZACION

- Esta armonización se realiza a través de Seminarios que se realiza todos los años en diferente países
- En estos Seminarios participa tanto la parte oficial como la privada (Cámara de Productos Veterinarios)

Buenas prácticas de uso de Medicamentos Veterinarios

Se define como los modos de empleo oficialmente recomendados para los medicamentos veterinarios, incluido el tiempo de espera, los cuales se indican en la etiqueta cuando los mismo se utilizan bajo condiciones de campo.

BUENAS PRÁCTICAS de USO de MEDICAMENTOS VETERINARIOS



Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca



Dirección General de Servicios Ganaderos




Dirección Laboratorios Veterinarios "Miguel C. Rubio"

Contenido



Presentación	4
1. Introducción	5
2. Objetivo y alcance	6
3. Términos y definiciones	6
4. Responsabilidades	7
4.1. Del Médico Veterinario	7
4.2. Del Productor	8
5. Requisitos básicos para la comercialización y distribución de productos veterinarios	9
5.1. Generales	9
5.2. Requisitos edificios	11
5.3. Requisitos sobre los productos veterinarios	11
6. Recomendaciones para las buenas prácticas de uso de los medicamentos veterinarios	15
6.1. Generales	15
6.2. Específicas	15
6.3. Buenas prácticas de uso para medicamentos inyectables	17
6.4. Buenas prácticas de uso para productos de administración oral	18
6.5. Buenas prácticas de uso para productos de aplicación externa	19
6.5.1. Baños de inmersión	19
6.5.2. Baños de aspersión	21
6.5.3. Productos de aplicación por dermame dorsal o pour-on/spot-on	22
6.6. Buenas prácticas de uso aplicables a medicamentos antiparasitarios	23
6.7. Buenas prácticas de uso aplicables a vacunas	23
6.8. Buenas prácticas de uso aplicables a antibióticos	26
Información	28
Referencias Bibliográficas	29

Página web

 MINISTERIO DE GANADERÍA, AGRICULTURA Y PESCA

INSTITUCIONAL UNIDADES ORGANIZATIVAS ÁREAS TEMÁTICAS NORMATIVA SALA DE PRENSA

DGSG Dirección General de SERVICIOS GANADEROS

Institucional Normativa Trámites y servicios Sanidad Animal Industria Animal Laboratorios veterinarios Comunicación

LABORATORIOS VETERINARIOS

- » Institucional
- » Laboratorios habilitados
- » Gestión de calidad
- » Instalaciones
- » CEUA/DILAVE
- » Bacteriología
- » **Productos veterinarios**
 - Productos Veterinarios
 - Registro y Fiscalización
 - Evaluación Química
 - Evaluación de Biológicos
 - Buenas Prácticas de Uso de Medicamentos Veterinarios
 - Costos y Tasas de Registro
 - Formularios

[Inicio](#) / [Productos veterinarios](#) / Listado de Productos Veterinarios

Listado de Productos Veterinarios

Productos utilizados por Programas Sanitarios

[Listado de Garrapaticida](#)

Actualizado 30/10/2017

[Límites máximos de residuos de garrapaticidas para EEUU y UE](#)

Registrados en DILAVE

[Listado de Mosquicidas](#)

Actualizado 14/08/2017

[Listado de Sarnicidas](#)

Actualizado 14/08/2017

[Listado de Piojicidas](#)

Actualizado 14/08/2017

Firmas registradas

[Listado de Comercios Habilitados - Decreto 160/997](#)

Nota: Los comercios que integran este listado son los que están Registrados en MGAP, fueron INSPECCIONADOS por personal de la Sección Registro y Fiscalización del Departamento de Control de Productos Veterinarios y cumplen con las condiciones básicas de venta.

BUENAS PRACTICAS DE USO DE LOS MEDICAMENTOS

Es un complemento de lo establecido en el Anexo 3.9.3. del **Código Sanitario para los Animales Terrestres**, referente a las directrices para el uso responsable y prudente de productos antimicrobianos en medicina veterinaria, **ampliándolo a los productos veterinarios más comúnmente utilizados**, y poniendo especial énfasis en los usuarios y responsables de la administración de esos productos.

BUENAS PRACTICAS COMUNES

- **USAR SOLO PRODUCTOS REGISTRADOS**

Se reconocen por tener un N° de registro

Número- Letra y Número

Actualmente:

AÑO-LETRA(A o E)-numero


BUENAS PRACTICAS COMUNES

- **COMERCIALIZACION EN LOCALES AUTORIZADOS**


Inscripción y habilitación en el MGAP

- Identificación con sticker y listado en página web del Ministerio.
- Debe tener un Responsable Técnico Médico Veterinario.
- El Responsable Técnico deberá verificar el producto, su origen y las condiciones de almacenamiento, de acuerdo con la reglamentación vigente y controlar la existencia de productos vencidos, adulterados o sin registro y fraccionamiento no autorizado.


Página web


 MINISTERIO DE GANADERÍA, AGRICULTURA Y PESCA


INSTITUCIONALUNIDADES ORGANIZATIVASÁREAS TEMÁTICASNORMATIVASALA DE PRENSA

 **DGSG**

Dirección General de
SERVICIOS GANADEROS

 MINISTERIO DE GANADERÍA, AGRICULTURA Y PESCA

 Uruguay Digital

Buscar en el Ministerio... 

InstitucionalNormativaTrámites y serviciosSanidad AnimalIndustria AnimalLaboratorios veterinariosComunicación

LABORATORIOS VETERINARIOS

- » Institucional
- » Laboratorios habilitados
- » Gestión de calidad
- » Instalaciones
- » CEUA/DILAVE
- » Bacteriología
- » **Productos veterinarios**
 - Productos Veterinarios
 - Registro y Fiscalización
 - Evaluación Química
 - Evaluación de Biológicos
 - Buenas Prácticas de Uso de Medicamentos Veterinarios
 - Costos y Tasas de Registro
 - Formularios

[Inicio](#) / [Productos veterinarios](#) / Listado de Productos Veterinarios

Listado de Productos Veterinarios

Productos utilizados por Programas Sanitarios

[Listado de Garrapaticida](#)

Actualizado 30/10/2017

[Límites máximos de residuos de garrapaticidas para EEUU y UE](#)

Registrados en DILAVE

[Listado de Mosquicidas](#)

Actualizado 14/08/2017

[Listado de Sarnicidas](#)

Actualizado 14/08/2017

[Listado de Piojicidas](#)

Actualizado 14/08/2017

Firmas registradas

[Listado de Comercios Habilitados - Decreto 160/997](#)

Nota: Los comercios que integran este listado son los que están Registrados en MGAP, fueron INSPECCIONADOS por personal de la Sección Registro y Fiscalización del Departamento de Control de Productos Veterinarios y cumplen con las condiciones básicas de venta.

BUENAS PRACTICAS COMUNES

- **Leer las informaciones de la etiqueta**
- **Envases:**
 - Se deberá indicar cuál es la correcta eliminación del envase de acuerdo al producto de la siguiente manera.
 - Envases generales: entregar en el centro de acopio más cercano.
 - Envases TL: hacer triple lavado, perforar y entregar en el centro de acopio más cercano.
 - Esta información deber figurar en al menos uno de los componentes de la presentación (caja, etiqueta, prospecto, etc.).

BUENAS PRACTICAS COMUNES

- **Indicaciones:**
- No podrán ser colocadas en la etiqueta indicaciones que no fueron autorizadas en el momento del registro. Ej: especies de parásitos.
- En caso de productos que se aprueban con prueba oficial el único poder residual indicado en la etiqueta es el aprobado y autorizado por dicha prueba. (Garrapaticidas).

BUENAS PRACTICAS COMUNES

- **Tiempo de espera:**
- Debe de estar presente en el envase primario, secundario y folleto si lo tuviera.
- Debe de estar en forma notoria y visible.
- Cuando un producto no está indicado su uso en animales en lactación la indicación no puede ser una recomendación sino una aseveración. “No administrar en animales cuya leche se destine para consumo humano.”
- Cuando un producto no tiene tiempo de espera se debe de especificar en la etiqueta que tiene 0 día de tiempo de espera.
- En el caso de los productos biológicos solo debe de ser indicado en la etiqueta cuando fue establecido en el registro. No es obligatorio colocar tiempo de espera: 0 día
- Cuando se solicita por parte del Departamento un cambio de tiempo de espera en los productos que se encuentran en plaza no puede colocarse un sticker con dicha modificación

BUENAS PRACTICAS COMUNES

- **Venta bajo receta:**
- **Información que deben de estar en la etiqueta del envase primario.**
- Nombre Comercial
- Formula cuali y cuantitativa: Concentración de principios activos.
- Tiempo de espera.
- N° de Lote
- Fecha de elaboración / Fecha de vencimiento
- Leyenda: “Uso Veterinario”

BUENAS PRACTICAS COMUNES

- **PUNTOS CRITICOS DE CONTROL**

Es necesario revisarlos antes de cada acto de aplicación:

- La presencia del **número de registro** del producto ante el organismo oficial competente.
- La **integridad del material de embalaje**
- La vigencia del **plazo de validez**

BUENAS PRACTICAS COMUNES

- **EL APLICADOR DEBE RECIBIR LA INSTRUCCIÓN ADECUADA**

Si el responsable de la aplicación del producto no es un profesional veterinario debería ser instruido de modo de que proceda a leer atentamente las instrucciones de administración dadas por los fabricantes y tener en cuenta tanto a la prescripción como a la orientación del médico veterinario.

BUENAS PRACTICAS COMUNES

- DOSIFICACIÓN CORRECTA

La dosificación del producto a utilizar es crítica para una correcta aplicación del producto.

Deberá tenerse en cuenta que la eficacia de un producto veterinario está directamente vinculada a una dosificación correcta, es decir, **debe ser tomada en cuenta la dosis, el número de veces que será administrado cada día y la duración del tratamiento**

BUENAS PRACTICAS COMUNES

- **USE LOS PRODUCTOS VETERINARIOS SOLAMENTE EN LA ESPECIE BLANCO RECOMENDADA**

La farmacocinética puede variar entre las diferentes especies animales. De aquí deriva el motivo de no recomendar el uso de medicamentos humanos y también de no extender la posología recomendada para una especie a otra especie.

BUENAS PRACTICAS COMUNES

- CUIDADO AL UTILIZAR VARIOS PRODUCTOS
AL MISMO TIEMPO

En el caso de utilizarse más de un producto simultáneamente, es necesario **prestar especial atención a los prospectos que acompañan a los productos**, en función que algunos productos no pueden ser asociados con otros por incompatibilidad, por antagonismo de acción o por aumentar los riesgos de reacciones adversas.

BUENAS PRACTICAS COMUNES

- **RESPETAR EL PERÍODO DE RETIRADA (O DE CARENCIA) DE LOS PRODUCTOS VETERINARIOS**

Es imprescindible advertir al usuario sobre la necesidad de respetar el período de retirada indicado por el fabricante, el cual consta en el rotulado.

El uso del producto deberá ser interrumpido la cantidad necesaria de tiempo antes de la faena o de la recolección de leche o de huevos destinados a consumo humano. El período de retirada debe ser rigurosamente respetado y tiene como objetivo evitar la presencia de residuos del producto veterinario en los alimentos por encima del nivel considerado perjudicial para la salud humana.

Cuando se utilicen asociaciones de productos o sustancias, el período de retirada será el mayor entre las drogas utilizadas.

Fallas

- ✓ Productos vencidos (Tetraciclinas)
- ✓ Mala conservación o almacenaje inadecuado (luminosidad excesiva, temperatura incompatible, por ejemplo); (Diazinón)
- ✓ El período de tratamiento fue demasiado corto
- ✓ Diagnóstico erróneo
- ✓ Dosificación y/o posología incorrecta
- ✓ La administración del producto fue muy tardía;
- ✓ Resistencia a la sustancia activa.

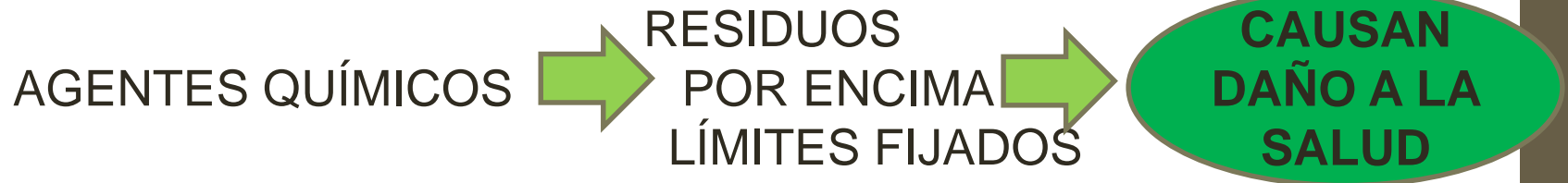
Inocuidad de los alimentos

Características esenciales de Calidad:

Ausencia de Agentes Físicos

Ausencia de Agentes Biológicos

Ausencia de Agentes Químicos (Medicamentos Veterinarios)



Residuos

- ✓ ¿Que son?
- ✓ ¿Cómo se generan?
- ✓ Mitigar el peligro
 - Asignación tolerancia (LMR)
 - Determinar el tiempo de espera

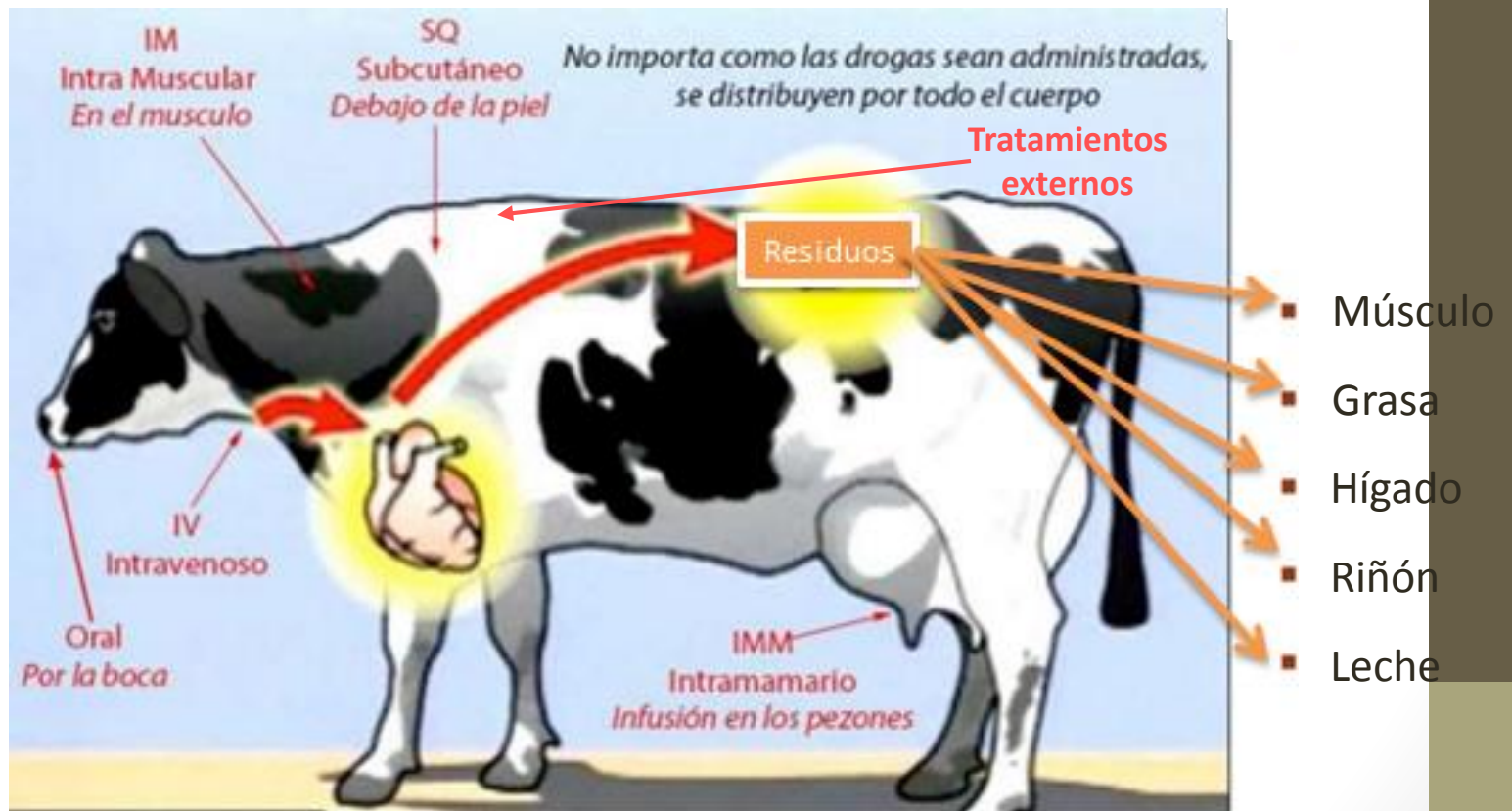




RESIDUOS

“Todos los ingredientes activos o sus metabolitos encontrados en la carne, leche, huevos u otros alimentos de origen animal como consecuencia de un tratamiento , contaminación ambiental ó accidental”

¿Como se genera?



RESIDUOS

TENGO QUE EVALUAR RIESGO **COMO SE EVALUA?**

EVALUAR EL PELIGRO MEDIANTE ESTUDIOS:

- **TOXICOLOGICOS**
- **MICROBIOLOGICOS**

QUE TENGO QUE IDENTIFICAR

- **NOAEL** (Nivel Sin Efectos Adversos Observables)
Estudios toxicológicos (aguda-crónica-reproductiva
carcinogénica – microbiológicos flora intestinal
- **IDA** (Ingesta Diaria Admisible) Cantidad diaria de un
determinado residuo que puede ingerir el hombre
durante su vida sin riesgo para su salud
Se calcula dividiendo el NOAEL más apropiado por
un Factor de Seguridad (FS), (100)
En caso de basarse en estudios microbiológicos
factor de seguridad 1-10

LMR (Limite Máximo de Residuos)

- Es la concentración máxima de un residuo aceptable en un alimento.
- $$LMR = \frac{IDA \times \text{Peso (60kg)}}{\text{Ingesta media diaria}}$$
- Se expresan en ppm (mg/k o mg/l) o ppb (ug/k o ug/l).

Organismos Internacionales que intervienen en los criterios para determinar los LMR

ORGANISMOS INTERNACIONALES



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Los residuos de fármacos en alimentos de origen animal son considerados como un factor de riesgo en la salud pública y como limitante en el desarrollo económico de cualquier país.

Tiempo de espera

¿Que es?



Período que debe de transcurrir entre la última administración de un medicamento y la disposición de tejidos o productos de origen animal para consumo humano.

El respeto del tiempo de espera permite cumplir con los LMR

Pruebas de Residuos

¿Para que?

Demostrar la eliminación del producto (residuo marcador) luego del cese del tratamiento farmacológico hasta alcanzar el nivel de seguridad permitido (tolerancia o LMR).

Generar la debida información para establecer tiempos de espera apropiados a fin de responder a las preocupaciones de sanidad del consumidor.



ESTUDIO DE RESIDUOS

- **PRODUCTO A UTILIZAR** : Mismo de uso
- **ANIMALES**: Especie de destino – sanos y sin medicación previa. Deben ser representativo de raza y de la población.

ESTUDIO DE RESIDUOS

- **Número de animales para el estudio:** 16 animales repartidos en 4 grupos + 2 animales control
(Rumiantes, porcinos y equinos) Los animales deben ser de peso uniforme y mitad de cada sexo

ESTUDIO DE RESIDUOS

- **VIA DE ADMINISTRACIÓN:** La indicada por el fabricante (iny. varias dosis alternar)
- **DOSIS :** Máxima dosis y el tiempo indicado
- **MULTIPLES VIAS:** Debe realizarse un estudio para cada vía (iv, sc, im). Aplicaciones tópicas 1 solo

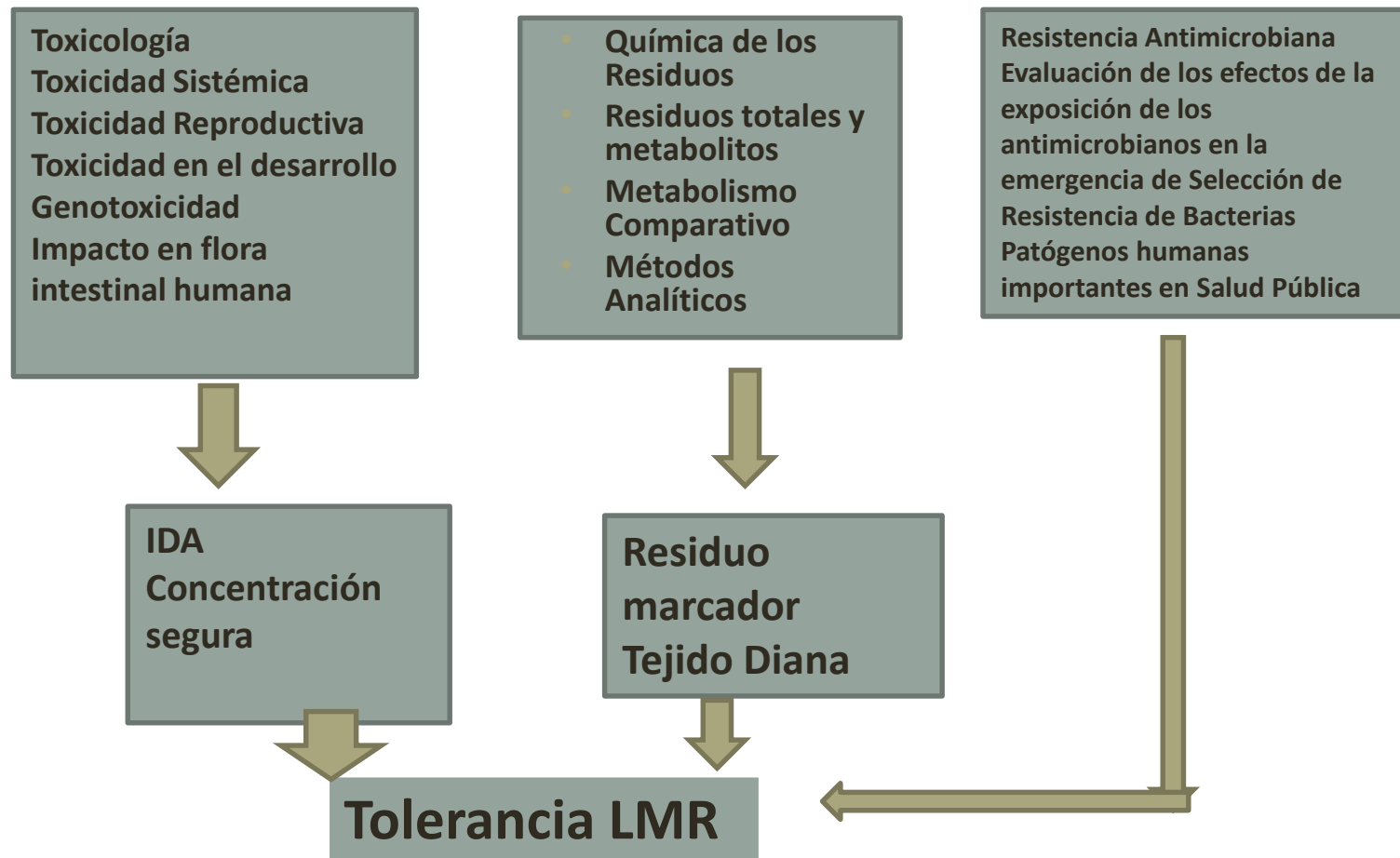
ESTUDIO DE RESIDUOS

- **SACRIFICIO ANIMAL :** Según normativas de bienestar animal (procedimientos aplicados comercialmente)
- **MUESTREO:** Recolectar adecuadamente, bien conservadas e identificadas

ESTUDIO DE RESIDUOS

- METODOS ANALÍTICOS VALIDADOS
- RESIDUO MARCADOR
- ESTIMACIÓN DEL PERÍODO DE RETIRO:
 - Modelo estadístico: la eliminación de la droga y/o sus metabolitos desde los tejidos, da lugar a una curva de concentraciones tisulares y se realiza análisis estadístico de regresión lineal de los datos.
 - Procedimiento alternativo basado en el LMR se basa en fijar el tiempo de retiro cuando todas las concentraciones alcancen niveles por debajo de LMR. Aplicar un factor de seguridad incrementar en un 10% - 30% el tiempo

Diagrama ilustrativo del enfoque general para la evaluación de la inocuidad de los alimentos



Estudios Residuos realizados por MGAP

- Ethion
- Fipronil
- Closantel Oral
- Closantel Inyectable
- Rafoxanide

- Tema del año de la profesión Veterinaria
- “EL ROL DE LA PROFESION VETERINARIA EN EL DESARROLLO SOSTENIBLE PARA MEJORAR EL SUSTENTO, LA SEGURIDAD Y LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS”
- GRACIAS