

Programa Nacional de Residuos Biológicos



Comisión Nacional Honoraria de Salud Animal



12 de agosto de 2019
Dr. Diego Moreira Borelli

¿Que es el PNRB?



- Programa de muestreo de alimentos de origen animal para el **monitoreo** y detección de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas, contaminantes ambientales y sustancias prohibidas.

¿Cuál es el objetivo del PNRB?



- Asegurar la inocuidad química de los alimentos de origen animal
 - Consumidor interno
 - Mercados compradores

¿Dónde funciona el PNRB?



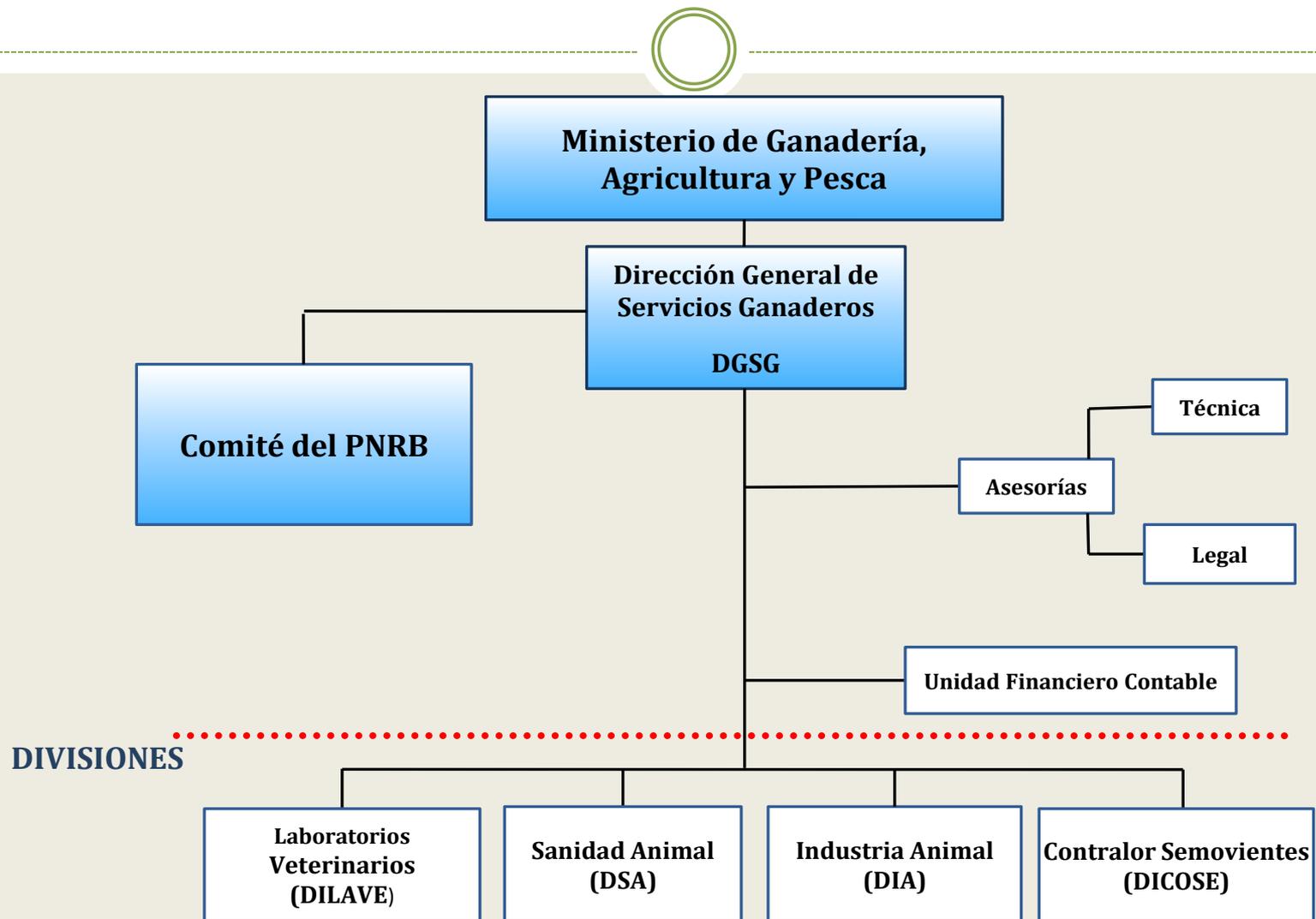
- Dirección General de Servicios Ganaderos del MGAP.
- Antecedentes:
 - 1978 Organoclorados, Organofosforados y PCBs
 - 1981 Metales Pesados
 - 1982 Anabólicos hormonales y Antimicrobianos
 - 1990 Antiparasitarios

Comité Directivo del PNRB, formalización



- **2003** - Creación del **Comité Directivo del PNRB** (Decreto 360 del 3 de setiembre de 2003).
- Presidido por el Director de la DGSG.
- Integrado por:
 - DSA
 - DIA
 - DILAVE
 - DICOSE
 - DINARA
 - Coordinación Ejecutiva

Comité Directivo del PNRB, formalización



Competencias del Comité Directivo del PNRB



- Dirigir el funcionamiento del Programa
- Organizar la legislación
- Establecer los Límites Máximos de Residuos (LMR)
- Planificar muestreos a realizar en el año
- Definir compuestos a investigar
- Controlar la evolución del Programa
- Remitir antecedentes de infracciones a Servicios Jurídicos
- Organizar las actividades analíticas
- Aprobar manuales y procedimientos
- Consultar y coordinar acciones con otros Ministerios

Subdivisión del PNRB



- Según el origen del alimento, la gestión y ejecución se establece a través de diferentes **Subprogramas**:
 - Subprograma Carne – DIA y DSA
 - Subprograma Lácteos – DSA
 - Subprograma Apicultura - DILAVE
 - Subprograma Acuicultura - DINARA

Competencias del Comité Directivo del PNRB



- Dirigir el funcionamiento del Programa
- Organizar la legislación
- Establecer los Límites Máximos de Residuos (LMR)
- **Planificar muestreos a realizar en el año**
- Definir compuestos a investigar
- Controlar la evolución del Programa
- Remitir antecedentes de infracciones a Servicios Jurídicos
- Organizar las actividades analíticas
- Aprobar manuales y procedimientos
- Consultar y coordinar acciones con otros Ministerios

¿Como se gestiona el PNRB?



- Planificar muestreos a realizar en el año
 - En base al número de animales faenados
 - En base al volumen de producción

Se siguen los lineamientos de la Directiva 96/23/CE de la Unión Europea, adaptando el criterio a los riesgos de la realidad productiva nacional:

- Bovinos 0,4 % (entre 10.000 a 11.000 muestras – mínimo 9.380)
- Ovinos 0,05 % (entre 600 a 700 muestras – mínimo 485)

Competencias del Comité Directivo del PNRB



- Dirigir el funcionamiento del Programa
- Organizar la legislación
- Establecer los Límites Máximos de Residuos (LMR)
- Planificar muestreos a realizar en el año
- **Definir compuestos a investigar**
- Controlar la evolución del Programa
- Remitir antecedentes de infracciones a Servicios Jurídicos
- Organizar las actividades analíticas
- Aprobar manuales y procedimientos
- Consultar y coordinar acciones con otros Ministerios

¿Como se gestiona el PNRB?



- Definir compuestos a investigar

Criterios de selección →

- Medicamentos veterinarios registrados en el país y su volumen de uso
- Resultados No Conformes en años anteriores
- Exigencias internacionales - Mandatorio

Ejecución



- Una vez que se ha diseñado el programa anual y definido el número anual de muestras a extraer y los compuestos a analizar:
 - La Coordinación del PNRB y el laboratorio oficial DILAVE planifican el muestreo mensualmente y lo distribuyen a los ejecutores correspondientes

PNRB - Subprograma Carne



- El muestreo es organizado a nivel de dos etapas productivas:
 - **Producción primaria**, en predios ganaderos, sobre animales vivos mediante la extracción de orina (DSA).
 - **A nivel industrial**, en frigoríficos, mediante la extracción de diferentes tejidos según los compuestos a analizar (DIA).

PNRB - Subprograma Carne



- El muestreo es organizado a nivel de dos etapas productivas:

POR QUE?

- **Producción primaria**, en predios ganaderos, sobre animales vivos mediante la extracción de orina (DSA).
- **A nivel industrial**, en frigoríficos, mediante la extracción de diferentes tejidos según los compuestos a analizar (DIA).

Gestión del PNRB - Subprograma Carne



- Mensualmente la Coordinación junto con el Departamento de Protección de Alimentos de DILAVE y la DSA planifican la extracción de muestras.
- A través de un **plan de muestreo** que se remite a los ejecutores (Servicios Veterinarios Oficiales) se realiza el muestreo.
- Las muestras son enviadas a los laboratorios:
 - Laboratorio Oficial DILAVE (82% aprox.)
 - Laboratorios Externos habilitados por la UHL (18% aprox.).

Gestión del PNRB - Subprograma Carne



Muestreo:

- **Monitoreo** (Azar): Es planificado. Nacional y anual. Aporta un diagnóstico de situación.
- **Seguimiento** (Dirigido): Como respuesta a resultados no conformes en el muestreo de monitoreo. Destinado a investigar. Prioridad en el laboratorio.
- **Por Objetivo** (Dirigido): como respuesta a hallazgos en puerto de entrada , tipos de explotación. Sospecha de uso indebido.

Gestión del PNRB - Subprograma Carne



- Los resultados son remitidos desde los laboratorios a la Coordinación del PNRB.
- Frente a un resultado **No Conforme**:
 - El predio de origen de los animales ingresa a una lista de seguimiento.
 - La DSA realiza una investigación en el predio de origen.
 - Se estudian antecedentes y actuaciones, según resultado se evalúa la solicitud de sanción.
 - Se realizan muestreos de seguimiento a nivel de campo o de frigorífico, según corresponda.

Gestión del PNRB - Subprograma Carne



- Los resultados son remitidos desde los laboratorios a la Coordinación del PNRB.
- Frente a un resultado **No Conforme**:
 - El predio de origen de los animales se inscribe en una lista de seguimiento
 - La DSA realiza el seguimiento
 - Se estudia la causa de la no conformidad o se evalúa la sanidad
 - Se realiza el control de temperatura en el frigorífico

Un resultado **No Conforme** es aquel que supere los LMR establecidos o evidencie presencia en el caso de compuestos prohibidos

Gestión del PNRB - Subprograma Carne



- Los resultados son remitidos desde los laboratorios a la Coordinación del PNRB.
- Frente a un resultado **No Conforme**:
 - El predio de origen de los animales ingresa a una lista de seguimiento.
 - La DSA realiza una investigación en el predio de origen.
 - Se estudian antecedentes y actuaciones, según resultado se evalúa la solicitud de sanción.
 - Se realizan muestreos de seguimiento a nivel de campo o de frigorífico, según corresponda.

Gestión del PNRB - Subprograma Carne



- Los resultados son remitidos desde los laboratorios a la Coordinación del PNRB.
- Frente a un resultado **No Conforme**:
 - El predio de origen de los animales ingresa a una lista de seguimiento.
 - La DSA realiza un seguimiento de los animales.
 - Se estudian ante el DSA y se emite un resultado se evalúa la solicitud.
 - Se realizan muestras de campo o de frigorífico, según corresponda.

“Lista de Predios Observados”

Se remite por correo oficial (DGSG, DIA, DSA y DILAVE)

Gestión del PNRB - Subprograma Carne



- Los resultados son remitidos desde los laboratorios a la Coordinación del PNRB.
- Frente a un resultado **No Conforme**:
 - El predio de origen de los animales ingresa a una lista de seguimiento.
 - La DSA realiza una investigación en el predio de origen.
 - Se estudian antecedentes y actuaciones, según resultado se evalúa la solicitud de sanción.
 - Se realizan muestreos de seguimiento a nivel de campo o de frigorífico, según corresponda.

Gestión del PNRB - Subprograma Carne



- Los resultados son remitidos desde los laboratorios a la Coordinación del PNRB.
- Frente a un resultado **No Conforme**:
 - El predio de origen de los animales ingresa a una lista de seguimiento.
 - La DSA realiza una investigación en el predio de origen.

- La investigación debe realizarse con **criterio técnico** y el responsable debe intentar aportar elementos aclaratorios de ser posible

resultado se
campo o de

Gestión del PNRB - Subprograma Carne



- Los resultados son remitidos desde los laboratorios a la Coordinación del PNRB.
- Frente a un resultado No Conforme:
 - El predio de origen de los animales ingresa a una lista de seguimiento.
 - La DSA realiza una investigación en el predio de origen.
 - Se estudian antecedentes y actuaciones, según resultado se evalúa la solicitud de sanción.
 - Se realizan muestreos de seguimiento a nivel de campo o de frigorífico, según corresponda.

Especies y compuestos analizados



- Bovinos
- Ovinos
- Equinos
- Suinos
- Aves
- Liebres

- Anabólicos hormonales
- Antiparasitarios
- Organoclorados
- Organofosforados
- PCBs
- Piretroides
- Carbamatos
- Metales Pesados
- AINEs
- Corticoides
- Tranquilizantes
- Antimicrobianos
 - Antibióticos
 - Coccidiostáticos

Extracción de muestras – Envío de materiales al laboratorio



Matrices analizadas:

- Orina y Leche: DSA
 - Tiroides
 - Hígado
 - Riñón
 - Músculo
 - Grasa
 - Orina
- DIA

Extracción de muestras – Envío de materiales al laboratorio



Atención a:

- Volumen de muestra
 - 250 g en tejidos
 - 50 ml en fluidos



Extracción de muestras – Envío de materiales al laboratorio



Atención a:

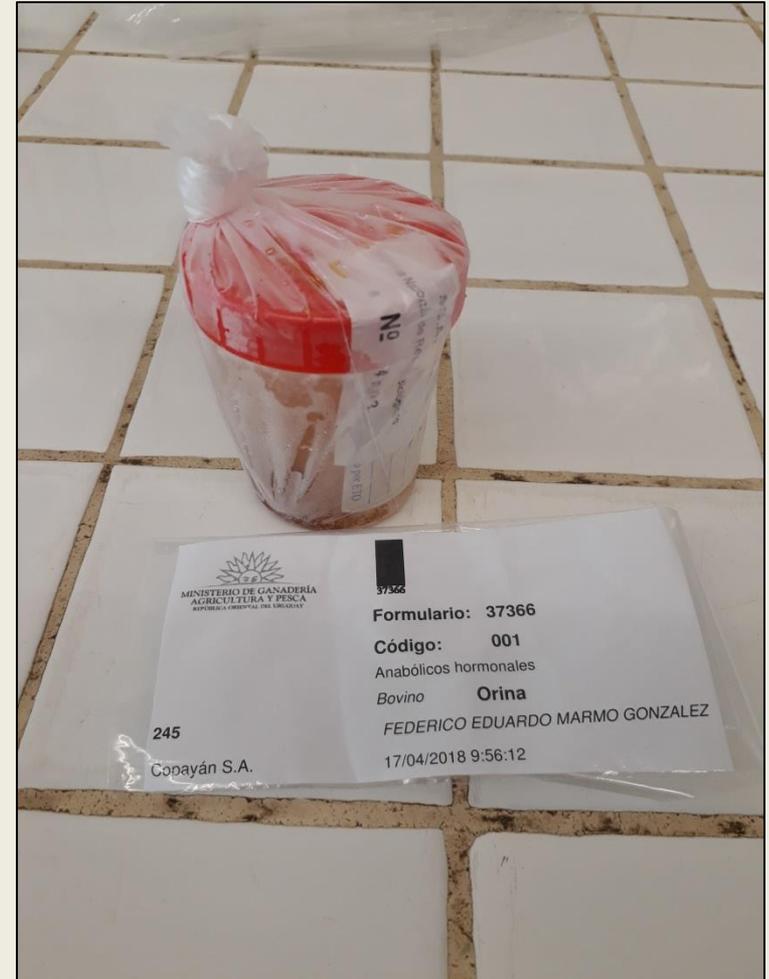
- Temperatura
 - Debe llegar **congelada** al laboratorio



Extracción de muestras – Envío de materiales al laboratorio



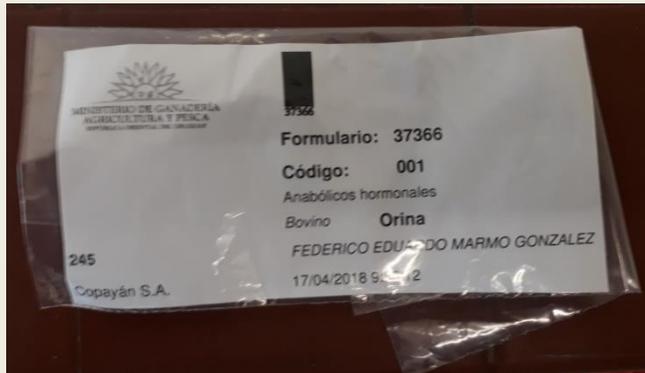
- Muestra correctamente presentada:
 - Congelada
 - Precintada
 - Identificada
 - Protegida



Extracción de muestras – Envío de materiales al laboratorio

Atención a:

- Identificación
- Trazabilidad



MINISTERIO DE GANADERÍA, AGRICULTURA Y PESCA
DIRECCIÓN GENERAL DE SERVICIOS GANADEROS
DIVISION DE LABORATORIOS VETERINARIOS (DILAVE) "MIGUEL C. RUBINO"
FORMULARIO DILAVE RESIDUOS BIOLÓGICOS - Carnes
Formulario: FPA-0003-001

Fecha de Registro: miércoles, 15 de febrero de 2017 8:06
Ingreso a Sistema: ecoronel@mgap.gub.uy

Número de Identificación de Materiales: 7981
Coronel Lima Elisa

MUESTREO

Código de Prueba: 002
Muestreo: Dirigido
Metales pesados
Tropa Nro: 764
Cantidad Ganado Recibido: 43
Nro Muestra(SubTropa): 34

ESTABLECIMIENTO

Nro. Establecimiento: 12
Nombre Establecimiento: Frigorífico Tacuarembó S.A.

REMITENTE DEL GANADO

DICOSE: 180517189
Dirección: Suarez 200
Nombre: Carlos Maldini

LUGAR DE PARTIDA DEL GANADO

DICOSE: 180517189
Paraje: Paso Perez
Departamento: Tacuarembó
Sec. Policial: 5

ENVIO DE LA MUESTRA

Fecha Envío: 16/02/2017
Medio de Transporte: Omnibus
Precinto Caja/Nro: 428992/428993
Llegada Estimada: 16/02/2017

DATOS DE LOS MATERIALES REMITIDOS

Especie	Raza	Tipo Animal	Tipo Material	Caravana	Nro Precinto	Edad	Fecha M y FAENA	Etiqueta
Bovino	A.A	Vaca	Higado Riñon y Músculo	Adjunta lista	428992/428993	T7	13/02/2017	764-Adjunta lista

Responsable Muestreo:
Número Unico: 10770
Nombre: Elisa Coronel Lima
Firma:

Responsable Envío:
Número Unico: 10770
Nombre: Elisa Coronel Lima
Firma:

Dra. Elisa Coronel
Inspector Veterinario
N° 10770 MGAP

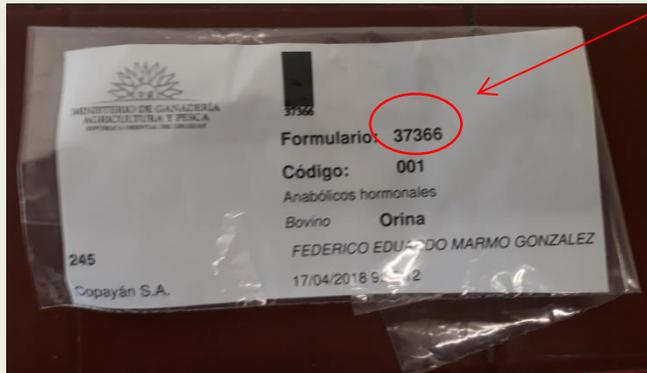
1487

Extracción de muestras – Envío de materiales al laboratorio



Atención a:

- Identificación
- Trazabilidad



MINISTERIO DE GANADERÍA, AGRICULTURA Y PESCA
DIRECCIÓN GENERAL DE SERVICIOS GANADEROS
DIVISION DE LABORATORIOS VETERINARIOS (DILAVE) "MIGUEL C. RUBINO"
FORMULARIO DILAVE RESIDUOS BIOLÓGICOS - Carnes
Formulario: FPA-0003-001

Fecha de Registro: miércoles, 15 de febrero de 2017 8:06
Ingreso a Sistema: ecoronel@mgap.gub.uy

Número de Identificación de Materiales: **7981**
Coronel Lima Elisa

MUESTREO
Código de Prueba: 002
Muestreo: Dirigido
Metales pesados
Tropa Nro: 764
Cantidad Ganado Recibido: 43
Nro Muestra(SubTropa): 34

ESTABLECIMIENTO
Nro. Establecimiento: 12
Nombre Establecimiento: Frigorífico Tacuarembó S.A.

REMITENTE DEL GANADO
DICOSE: 180517189
Nombre: Carlos Maldini
Dirección: Suarez 200

LUGAR DE PARTIDA DEL GANADO
DICOSE: 180517189
Departamento: Tacuarembó
Paraje: Paso Perez
Sec. Policial: 5

ENVIO DE LA MUESTRA
Fecha Envío: 16/02/2017
Medio de Transporte: Omnibus
Precinto Caja/Nro: 428992/428993
Llegada Estimada: 16/02/2017

DATOS DE LOS MATERIALES REMITIDOS

Especie	Raza	Tipo Animal	Tipo Material	Caravana	Nro Precinto	Edad	Fecha M y FAENA	Etiqueta
Bovino	A.A	Vaca	Higado Riñon y Músculo	Adjunta lista	428992/428993	T7	13/02/2017	764-Adjunta lista

Responsable Muestreo: _____
Responsable Envío: _____

Número Unico: 10770
Nombre: Elisa Coronel Lima
Firma: _____

Número Unico: 10770
Nombre: Elisa Coronel Lima
Firma: _____
Dra. Elisa Coronel
Inspector Veterinario
N° 10770 MGAP

1487

Metodologías Analíticas - DILAVE



Metodologías Analíticas - DILAVE



Metodologías **SCREENING**
Presencia de la sustancia buscada
ELISA, BIOSENSORS, MULTIPLEX

Metodologías **CONFIRMATORIAS**
Certeza de la sustancia: Cuantificación
HPLC DAD, FLD / GC ECD
HPLC MSMS

Desafíos permanentes:

- Métodos rápidos
- Variación de LMR
- Límites de detección inferiores

Se detectan **TRAZAS**

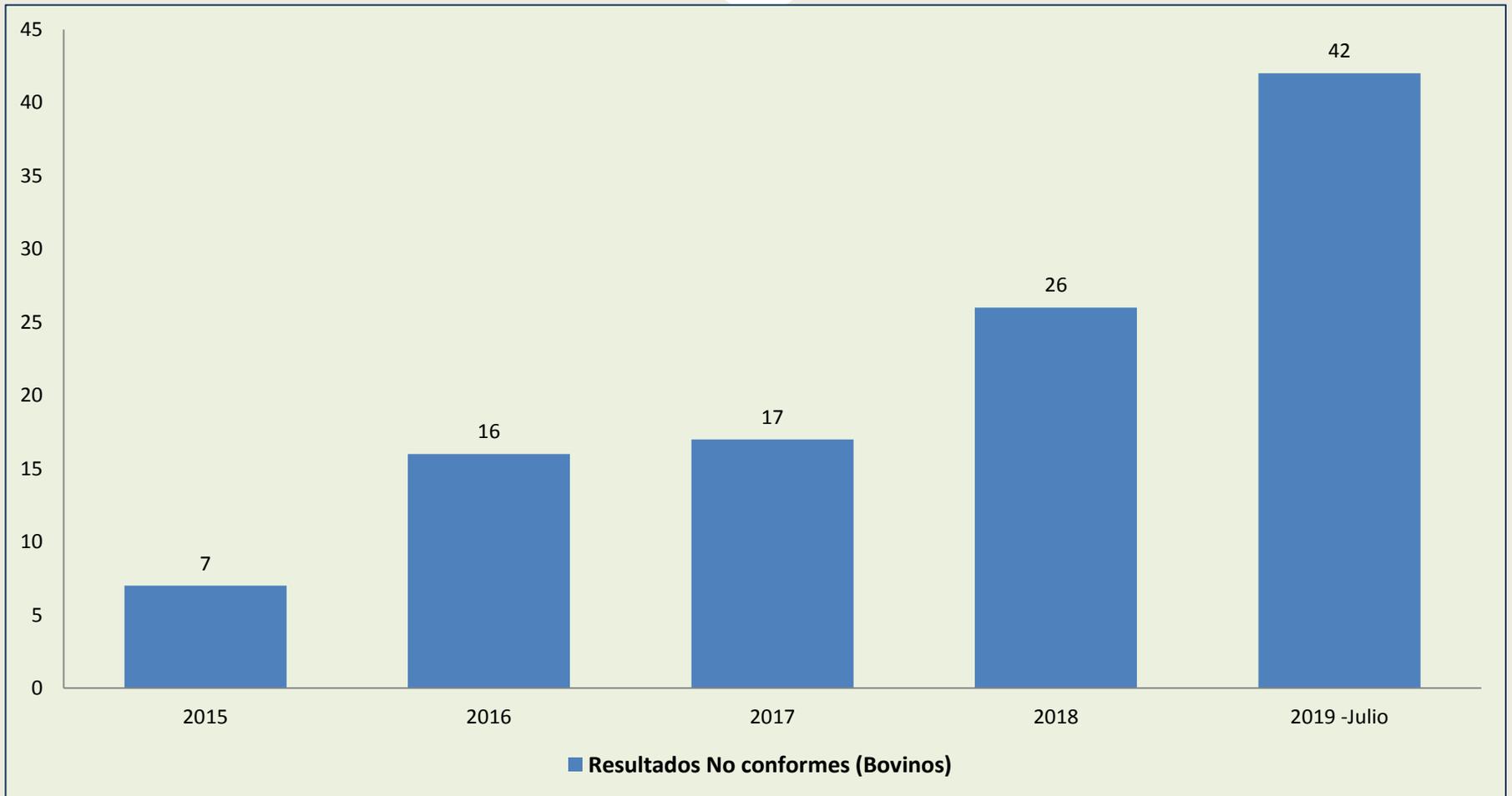
Expresados en partes por millón (ppm) o partes por billón (ppb)

Resultados No Conformes del monitoreo de residuos

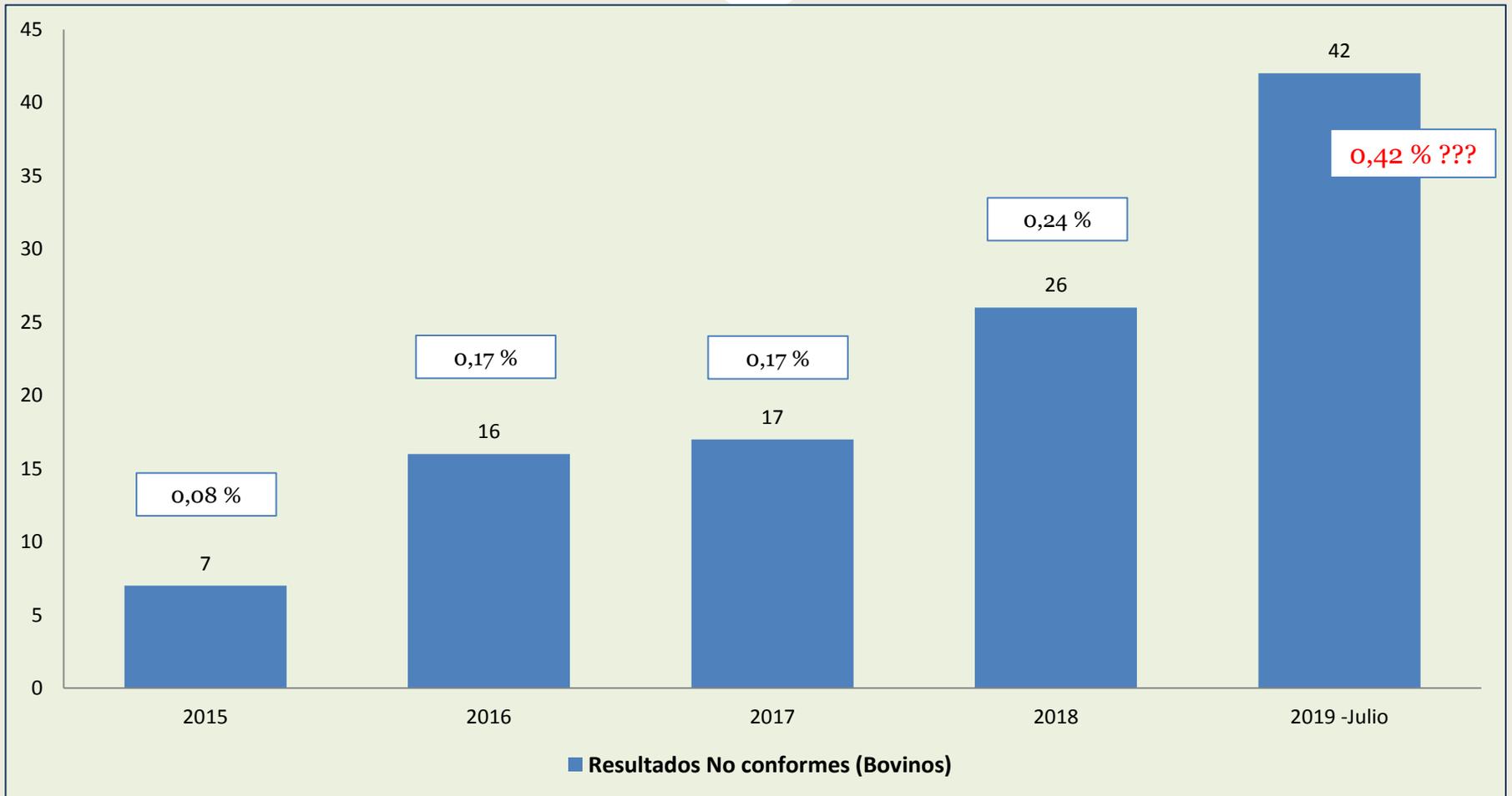


- Compuestos detectados con mayor frecuencia:
 - Antiparasitarios
 - ✦ Fipronil, Clorpirifós Lactonas Macro-cíclicas, Closantel, Rafoxanida, Nitroxinil (bovinos y ovinos)
 - ✦ Coccidiostáticos (Aves)
 - Metales pesados
 - ✦ Cadmio (bovinos y equinos),
 - ✦ Plomo (liebres)
 - Antibióticos
 - ✦ Sulfas, Quinolonas (suinos)

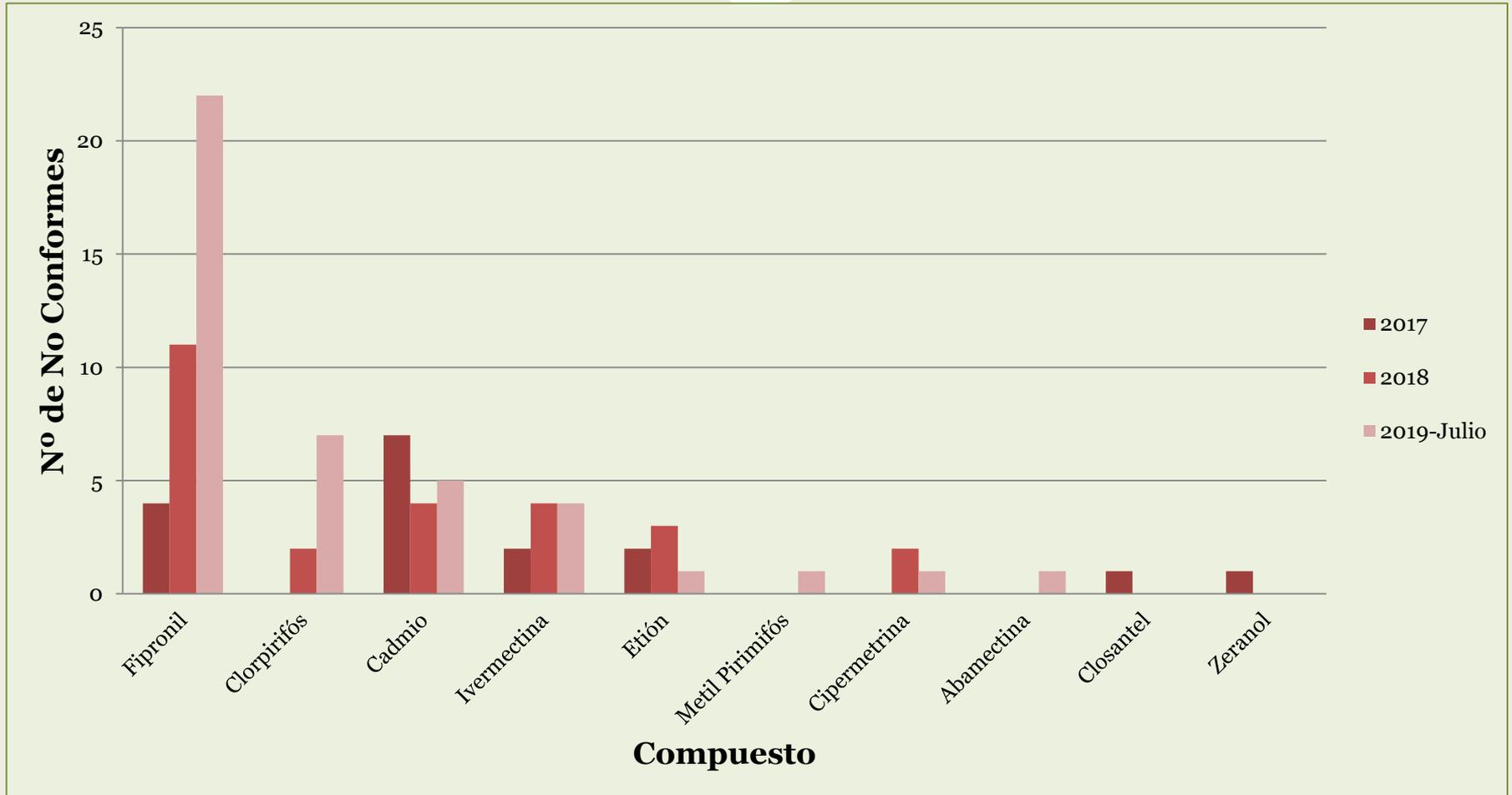
EVOLUCION RESULTADOS NO CONFORMES – **BOVINOS** (2015 a Julio 2019)



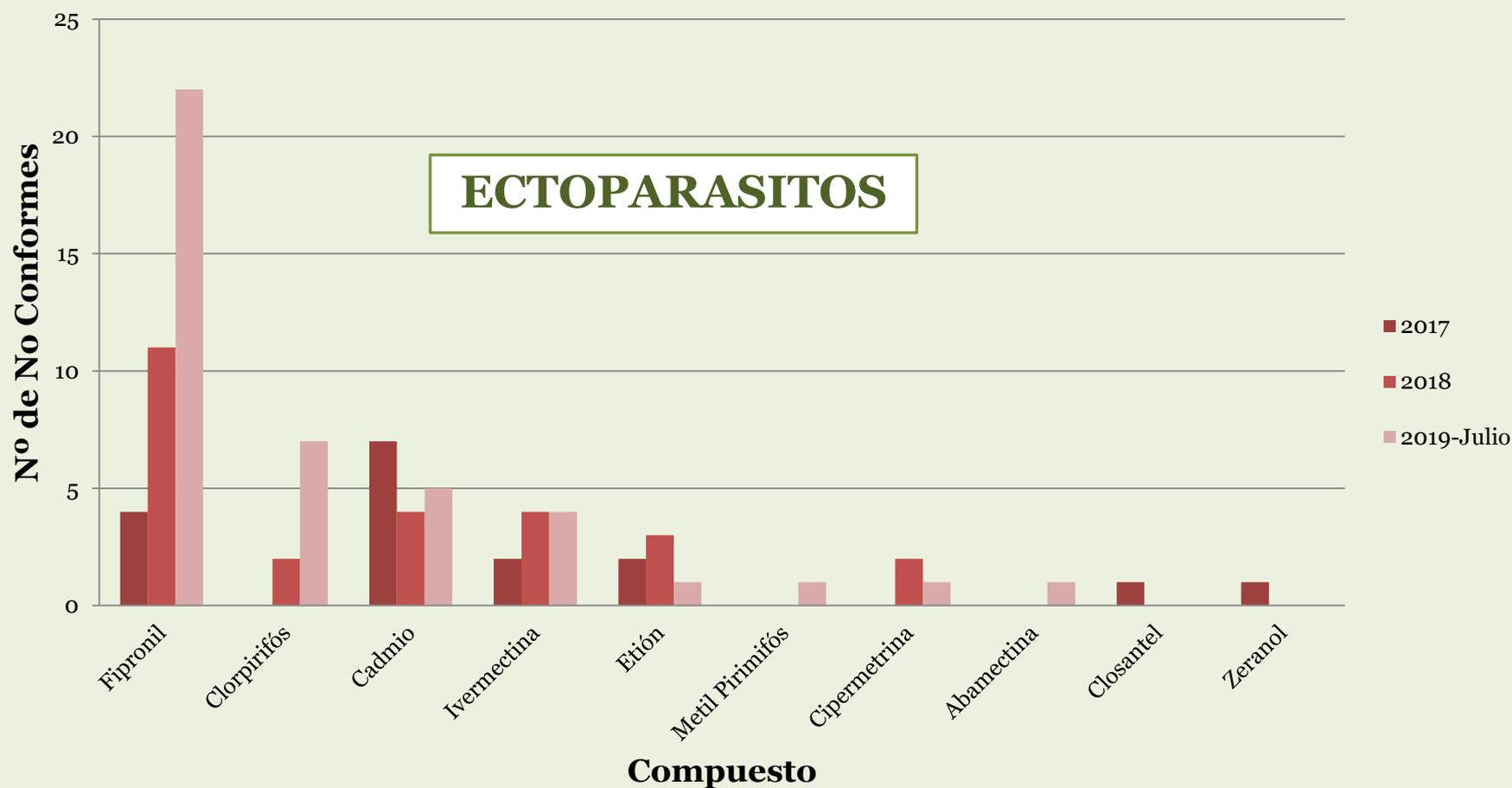
EVOLUCION RESULTADOS NO CONFORMES – BOVINOS (2015 a Julio 2019)



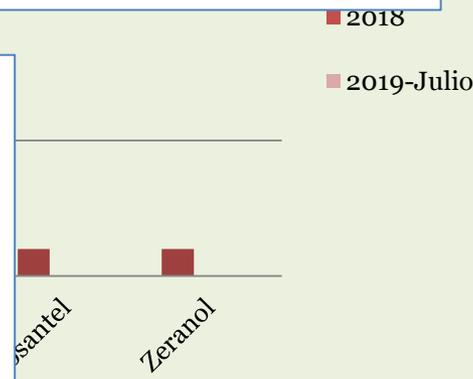
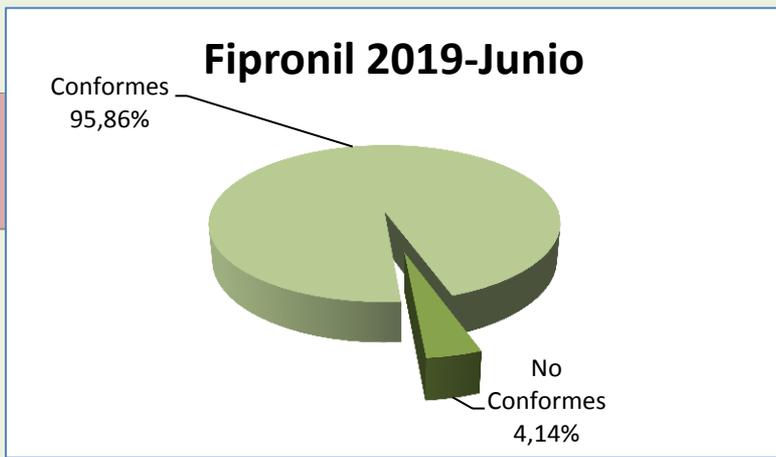
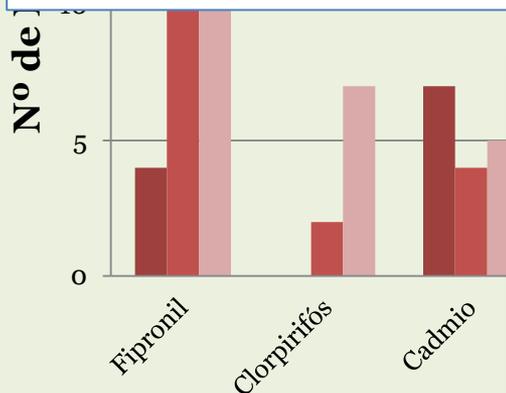
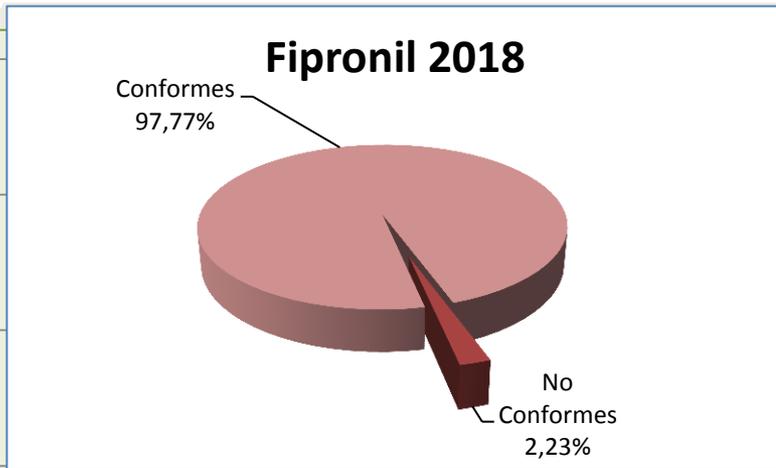
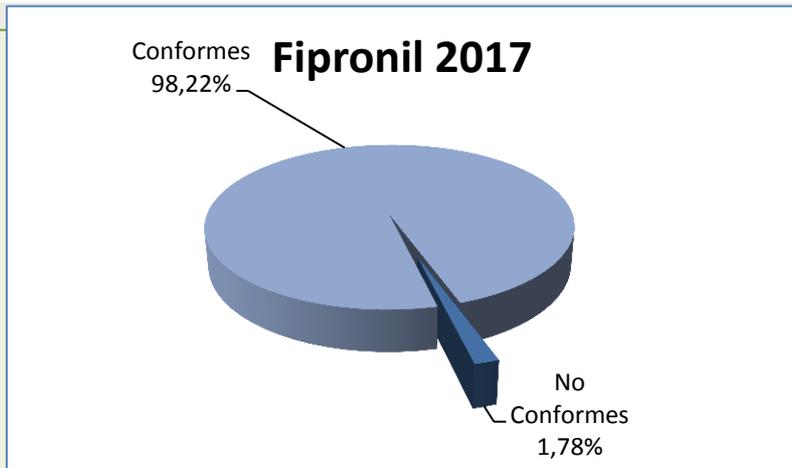
EVOLUCION RESULTADOS NO CONFORMES – BOVINOS (2015 a Julio 2019) Discriminado por Compuesto



EVOLUCION RESULTADOS NO CONFORMES – BOVINOS (2015 a Julio 2019) Discriminado por Compuesto



EVOLUCION RESULTADOS NO CONFORMES – BOVINOS (2015 a Julio 2019) Discriminado por Compuesto



■ 2018
■ 2019-Julio

Ejemplos de Resultados de Investigación por Presencia de Residuos



- **Situación:** Presencia de Residuos de **Etión** en Bovino
 - Procedencia del ganado: Maldonado, 2da Sección
 - Se consulta al Departamento Programas Sanitarios: El predio no se encuentra en Plan de Saneamiento
 - Se procede a solicitar la investigación a la DSA

Ejemplos de Resultados de Investigación por Presencia de Residuos



- **Situación:** Presencia de Residuos de **Etión** en Bovino
- Resultado de la investigación:
 - ✦ El Inspector de la DSA detecta en el predio varios medicamentos veterinarios de origen **Brasileño:**
 - Ivomec F
 - Ivermin
 - Dectomax

Ejemplos de Resultados de Investigación por Presencia de Residuos



• Situación: Presencia de Residuos de Etión en Bovino

USO VETERINÁRIO
Ivomec-F
Injetável Para Bovinos

INDICAÇÕES:
IVOMEC-F Injetável para Bovinos, é eficaz para o tratamento e controle de vermes redondos gastrointestinais (incluindo larvas inibidas de *Ostertagia*), vermes pulmonares, bêmias, ácaros produtores da sarna, piolhos sugadores, carrapatos e fascíolas adultas. IVOMEC-F Injetável para Bovinos também controla significativamente formas imaturas de *Fasciola hepatica* com 8 semanas de idade. É também indicado para prevenir o desenvolvimento de bicheiras no umbigo de bezerros recém-nascidos e nas feridas de castração de bezerros.

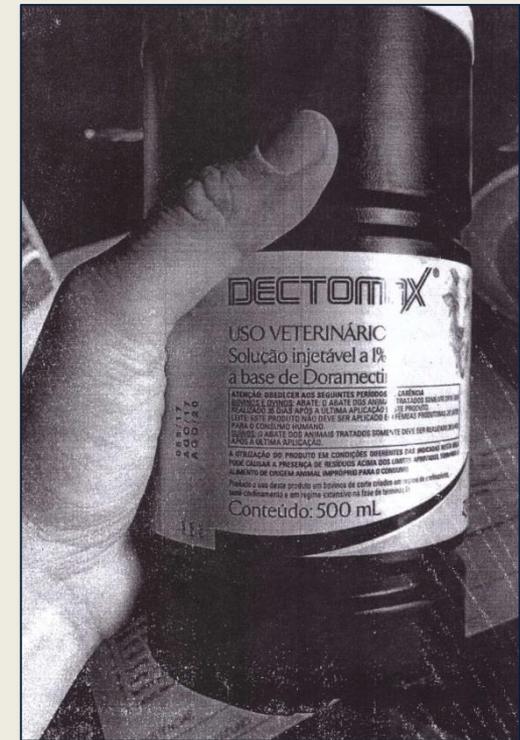
Consulte a bula dentro da embalagem, para maiores detalhes sobre as indicações, doses e modo de usar do produto.

DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO:
IVOMEC-F Injetável para Bovinos deve ser administrado somente por injeção subcutânea na dose de 1 mL para cada 50 kg de peso corporal. Cada mL contém 10 mg de ivermectina e 100 mg de clorsulon. Aplica-se a injeção abaixo da pele atrás da labia do pescoço. Recomenda-se usar agulha de calibre 15 ou 18, de 15 a 20 mm, esteril. Esta embalagem contém produto suficiente para tratar 125 bovinos de 200 kg, conforme a tabela abaixo:

Peso do Bovino (kg)	Voluma da Dose (mL)	Número de doses na embalagem
Até 50	1	500
51-100	2	250
101-150	3	166
151-200	4	125
201-250	5	100
251-300	6	83
301-350	7	71

Obs.: Para animais mais pesados, manter a mesma proporção de mL para cada 50 kg de peso vivo.

Conteúdo: 500 mL

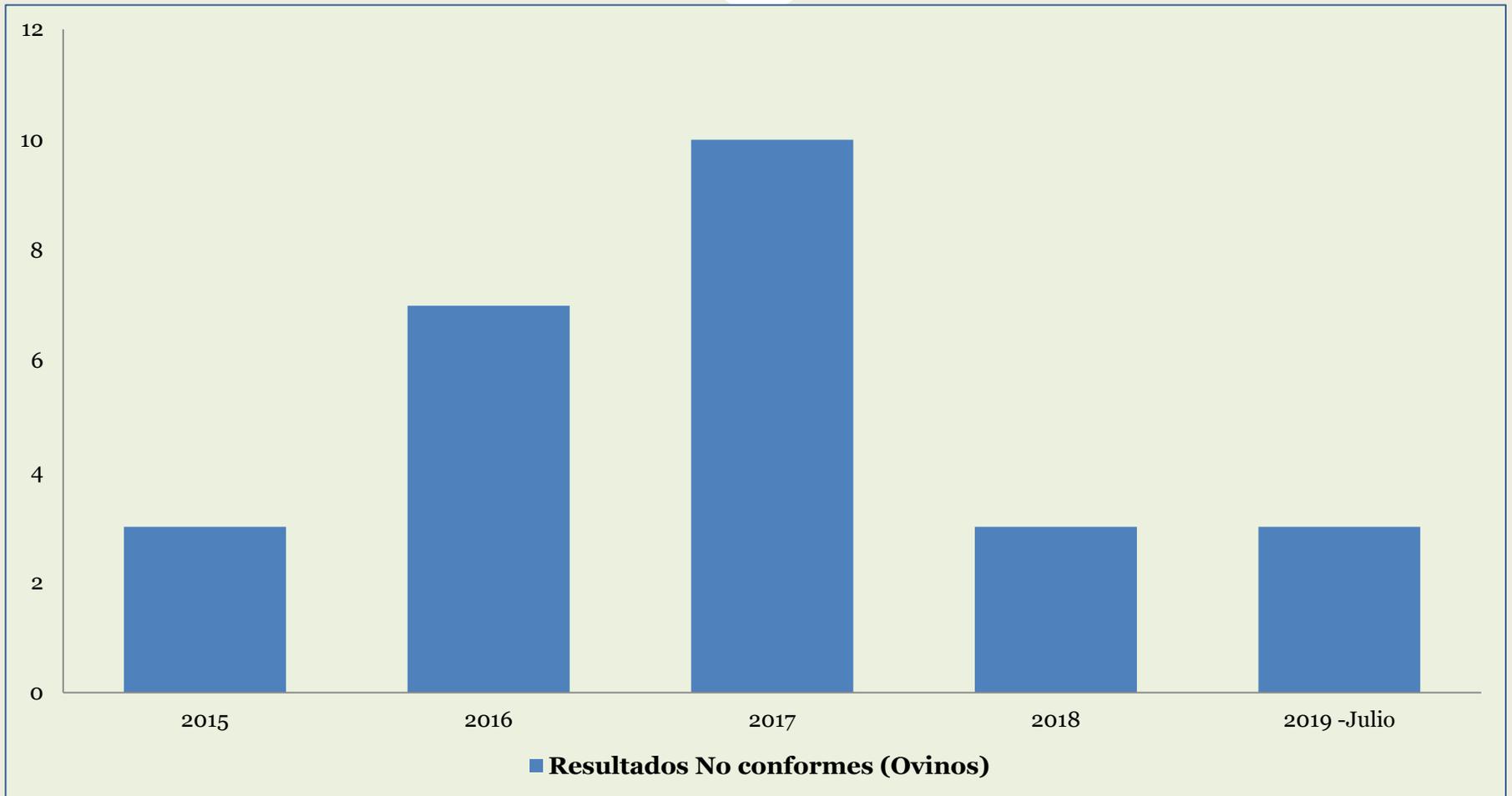


Ejemplos de Resultados de Investigación por Presencia de Residuos

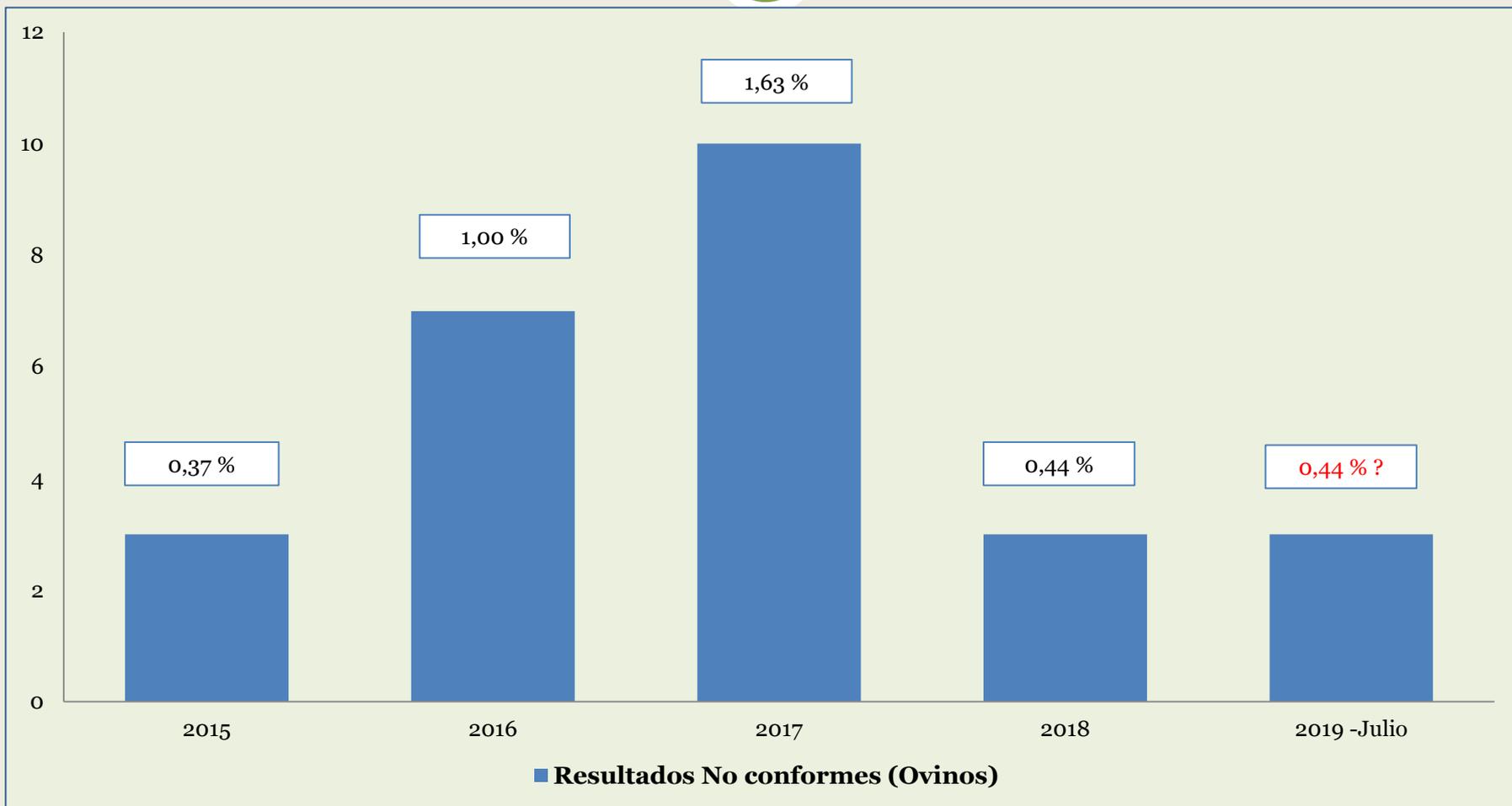


- **Situación:** Presencia de Residuos de **Fipronil** en Bovino
 - En varias ocasiones la investigación determinó que los animales enviados a faena por un establecimiento tenían un paso por **remates feria**.
 - Imposibilidad de determinar en donde ocurrió el tratamiento
 - Responsable: quien remite los animales a faena

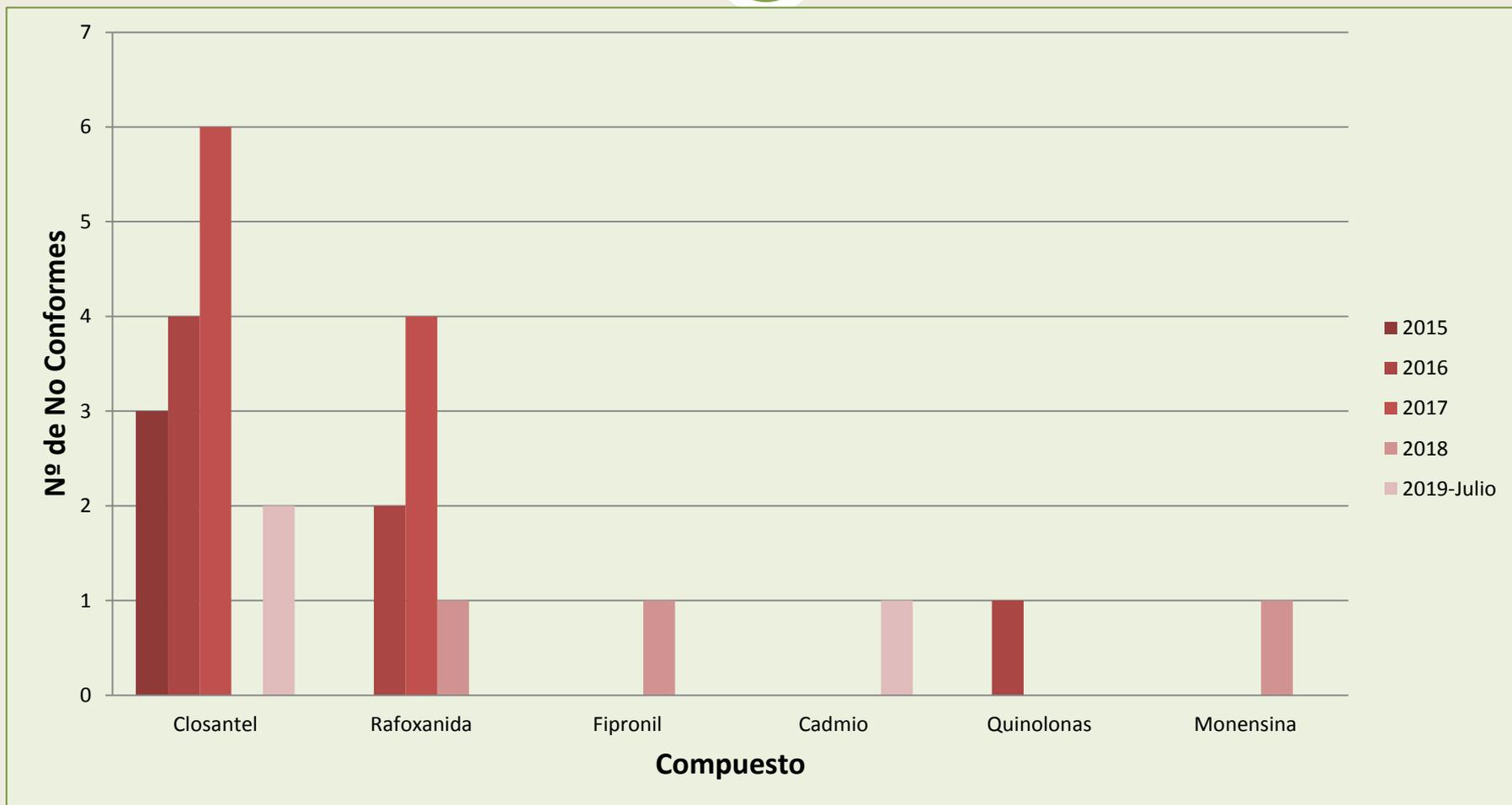
EVOLUCION RESULTADOS NO CONFORMES – OVINOS (2015 a Julio 2019)



EVOLUCION RESULTADOS NO CONFORMES – OVINOS (2015 a Julio 2019)



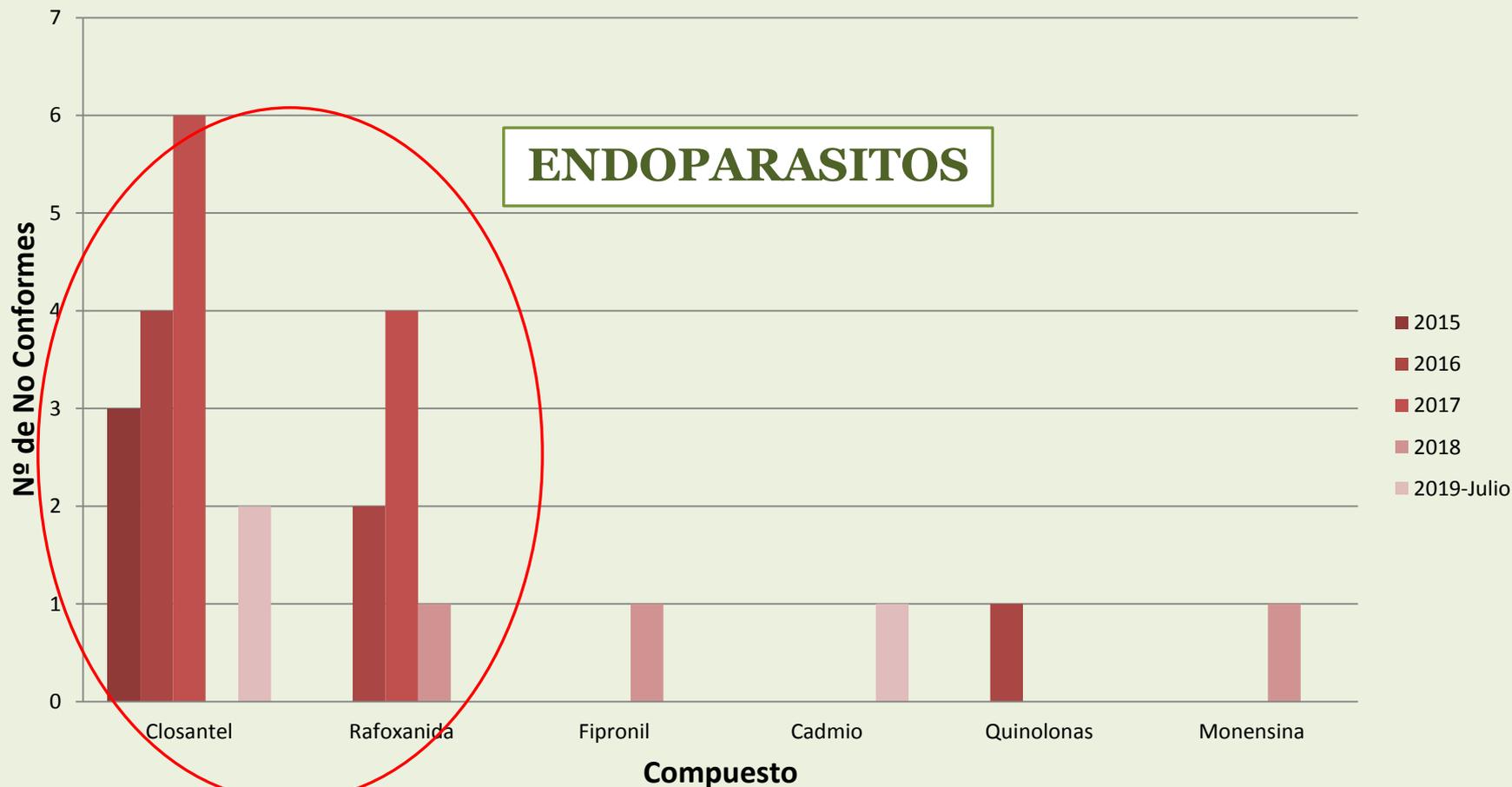
EVOLUCION RESULTADOS NO CONFORMES – OVINOS (2015 a Julio 2019) **Discriminado por Compuesto**



EVOLUCION RESULTADOS NO CONFORMES – OVINOS (2015 a Julio 2019) **Discriminado por Compuesto**



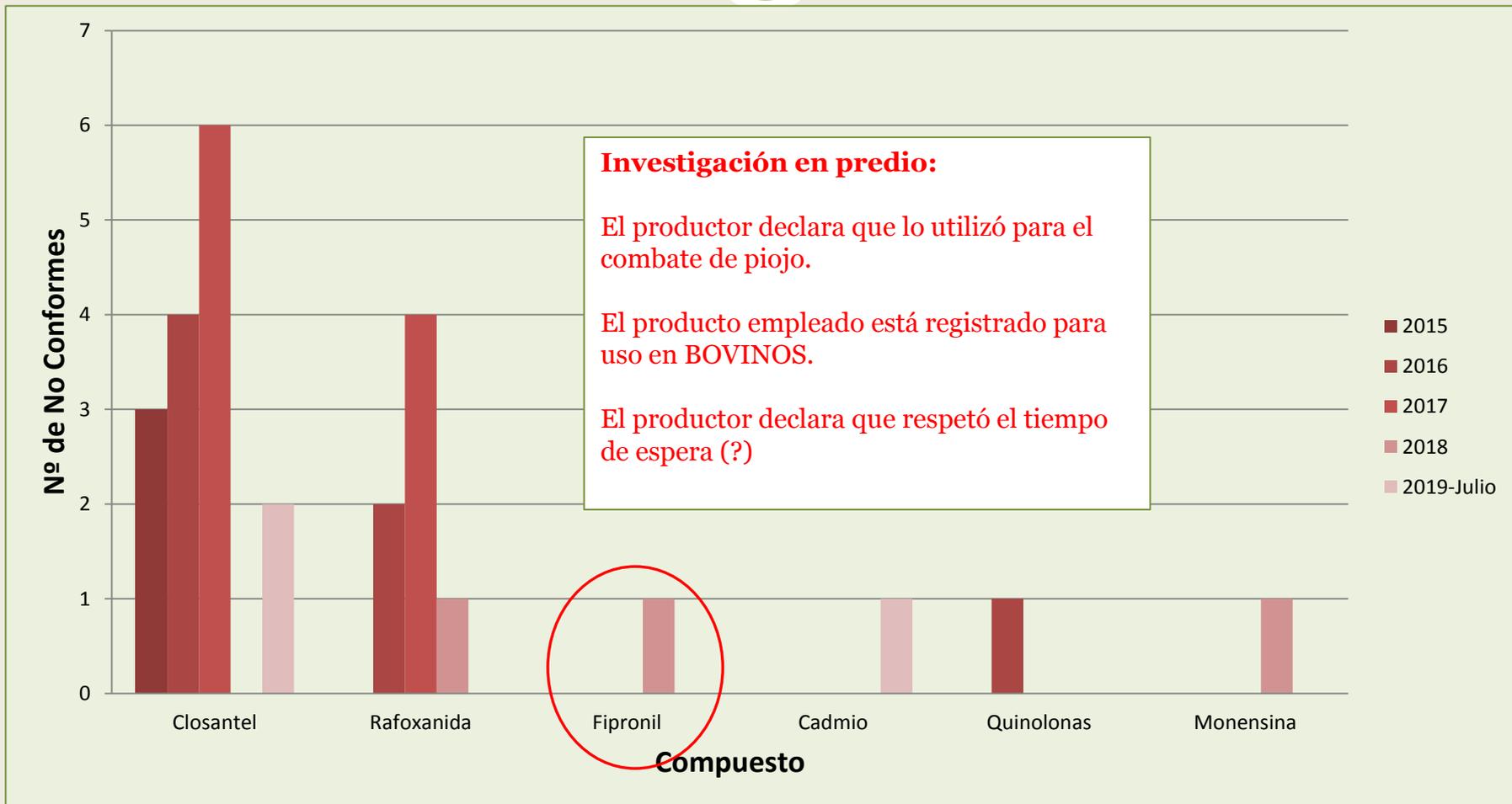
ENDOPARASITOS



EVOLUCION RESULTADOS NO CONFORMES – OVINOS (2015 a Julio 2019) **Discriminado por Compuesto**



EVOLUCION RESULTADOS NO CONFORMES – OVINOS (2015 a Julio 2019) **Discriminado por Compuesto**



Departamento de Registro y Control de Productos Veterinarios



Manual de Buenas Prácticas de Uso de Medicamentos Veterinarios

http://www.mgap.gub.uy/sites/default/files/manual_de_buenas_practicas_de_uso_de_medicamentos_veterinarios.pdf



Gracias por la atención