

**“DIRECTRICES PARA ASEGURAR LA INOCUIDAD ALIMENTARIA DE MEZCLAS MEDICADAS PARA ANIMALES DESTINADOS A LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS”
SOLÍS B.**

LEDEFAR – FES CUAUTITLÁN – UNAM

Inocuidad Alimentaria

En las líneas de acción del Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018, se encuentra la de priorizar y fortalecer la sanidad e inocuidad agroalimentaria para proteger la salud de la población, así como la calidad de los productos para elevar la competitividad del sector pecuario con el objetivo primario de asegurar prácticas que protejan la salud pública.

Definición de Inocuidad Alimentaria

FAO: Garantía de que un alimento no causará daños al consumidor cuando el mismo sea preparado o ingerido de acuerdo al uso a que se destine.

OMS: Todas las medidas encaminadas a garantizar que los alimentos no causarán daño al consumidor si se preparan y/o ingieren según el uso al que estén destinados.

Vinculación y Cooperación Internacional

México está adecuando su normatividad en función a la armonización internacional y a los criterios de los organismos a los que pertenece, sus preceptos están basados en la ciencia y procuran no constituir un obstáculo injustificado al comercio, conservando la potestad de aplicar las medidas necesarias para salvaguardar el aspecto zoonosológico y por consecuencia la salud pública.

Armonización Internacional

Participación en el Comité del Codex, SENASICA tiene acreditados Puntos Focales ante la OIE, así como su participación en el Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios de la OIE (CAMEVET). Todo esto a través de reuniones, conferencias y simposios, en las que se emiten recomendaciones, se listan los antimicrobianos de importancia, y se dan algunas resoluciones y estrategias.

Programas de Aseguramiento de la Inocuidad Alimentaria para Residuos de Medicamentos Veterinarios

La SAGARPA ha implementado programas que tienen como objetivo asegurar la inocuidad de los alimentos, y por ende, proteger la salud humana. Dichos programas tienen alcance sobre:

- Fabricantes de premezclas medicadas para animales

- Fabricantes y proveedores de materias primas
- Fabricantes de alimentos para animales
- Comercializadoras de alimentos de origen animal para consumo humano
- Productores de animales para consumo humano

Facultades de la SAGARPA

La secretaría está facultada para determinar, evaluar, dictaminar, registrar, autorizar o certificar:

- Las características y especificaciones de los productos para uso o consumo animal y materias primas, así como las recomendaciones sobre su prescripción, aplicación, uso y consumo por animales;

- Las especificaciones zoonosológicas que deberán observarse en la fabricación, formulación, almacenamiento, importación, comercialización y aplicación de productos para uso o consumo animal registrados o autorizados;

- Los límites máximos de residuos permitidos de antibióticos, compuestos hormonales, químicos, tóxicos y otros equivalentes, en bienes de origen animal destinados para consumo humano, así como el tiempo de retiro de estas sustancias en animales vivos;

- Determinar aquellos productos para uso o consumo animal que por sus condiciones de inocuidad, eficacia y riesgo requieran de registro o autorización;

- Publicar en el listado de las sustancias o productos cuyo uso o consumo en animales estén prohibidos;

- Verificar e inspeccionar permanentemente que los titulares de los productos registrados o autorizados comprueben periódicamente que se mantiene vigente el origen, eficacia y calidad de sus formulaciones, así como las condiciones para su aplicación, uso y manejo que han sido dictaminadas, y que se indican en la documentación en sus expedientes y se resume en etiquetas y formatos.

Regulación Mexicana Aplicable en Materia de Medicamentos Veterinarios

- NOM-022-ZOO-1995. Características y especificaciones zoonosológicas para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que comercializan productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos.

- NOM-024-ZOO-1995. Especificaciones y características zoonosológicas para el transporte de animales, sus productos y subproductos, productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos.

- NOM-025-ZOO-1994. Características y especificaciones zoonosológicas para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que fabriquen productos químicos, farmacéuticos y biológicos para uso en animales.

- NOM-040-ZOO-1995. “Especificaciones para la comercialización de sales puras antimicrobianas para uso en animales o consumo por éstos.

- NOM-059-ZOO-1997. Especificaciones de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos. Manejo técnico del material publicitario.

- NOM-064-ZOO-2000. Lineamientos para la clasificación y prescripción de los productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos.

- Acuerdo por el que se establece la clasificación y prescripción de los productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos.

- NOM-004-ZOO-1994. Control de residuos tóxicos en carne, grasa, hígado y riñón de bovinos, equinos, porcinos y ovinos. Residuos Tóxicos. Límites máximos permisibles y procedimientos de muestreo. (CANCELADA EN 2014)

- NOM-046-ZOO-1995. Sistema Nacional de Vigilancia Epizootiológica

- Programa Nacional de Monitoreo y Control de Residuos Tóxicos y Contaminantes en Alimentos de Origen Animal.

Otros Instrumentos Regulatorios Complementarios

- Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la industria farmacéutica y de los alimentos para uso o consumo por animales.

- Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos alimenticios para consumo animal.

- Guía técnica para el registro y/o autorización de los productos farmacéuticos y químicos para uso en animales.

- Guía para el buen uso de productos farmacéuticos veterinarios.

- Guías de farmacovigilancia para reporte de reacciones adversas (en elaboración).

- Manuales de Buenas Prácticas en Producción primaria.

Sistemas de Aprobación de Registros de Medicamentos Veterinarios

Criterios de aprobación que pueden incluir la aceptación de las evaluaciones de otras autoridades competentes reconocidas, donde los patrones de uso tengan probabilidades de ser afines.

Exigir una evaluación de la inocuidad de los residuos del medicamento veterinario para la salud humana basándose en un análisis de riesgos y estableciendo LMR.

Tomar en cuenta las necesidades de los productores a fin de reducir la tentación de utilizar medicamentos veterinarios no aprobados o sustancias prohibidas.

Tomar en cuenta que los perfiles de riesgos y las opciones de gestión podrían variar considerablemente entre los sistemas de producción y las regiones.

Estudios de Eliminación de Residuos

Se trata de un parámetro técnico de inocuidad de vital importancia para asegurar la no presencia de residuos de un medicamento o sus metabolitos en alimentos de origen animal para consumo humano, provenientes de animales tratados.

Estos son los estudios que respaldan y justifican el tiempo de retiro de un medicamento administrado a animales productores de alimentos para consumo humano.

Factores que Afectan la Eliminación de una Sustancia Activa

- Tipo de sal
- Características físicas de la sustancia activa
 - o Tamaño de partícula
 - o Polimorfismo
 - o Cristalinidad
 - o Excipientes
 - o Proceso de fabricación
 - o Empaque
- Biodisponibilidad de la forma de dosificación
 - o Formulación
 - o Proceso de fabricación
 - o Especie
 - o Sexo
 - o Edad

Responsabilidades del Sector Pecuario

Usar solo medicamentos que han sido aprobados para su uso en los animales destinados a la producción de alimentos y utilizarse estrictamente de conformidad con las instrucciones aprobadas.

Mantener registros de todos los detalles del tratamiento y del tiempo de suspensión / tiempo de retención requerido antes de que el animal sea sacrificado.

Establecer medidas continuas del aseguramiento de la inocuidad de los alimentos, tales como el mantenimiento de registros.