

## AGRICULTURA Y GANADERÍA

### DIRECCIÓN DE SALUD ANIMAL DEPARTAMENTO DE REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Resolución N° 002-2005.—San José, a las trece horas cuarenta minutos del once de enero del dos mil cinco. Departamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios. Se resuelve recomendación de la Comisión Nacional de Medicamentos Veterinarios, para modificar las indicaciones de los productos que contengan Boldenona, Nandrolona, Stanozolol y otros productos anabólicos, no autorizándose su uso en animales productores de alimentos para consumo humano.

El Departamento de Registro y Controles de Medicamentos Veterinarios, de la Dirección de Salud Animal en ejercicio de los poderes-deberes que se establecen en la Ley General de Salud Animal N° 6243, Ley PROGASA número 7060 y el Decreto Ejecutivo número 28861-MAG, Reglamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios, se procede a poner en ejecución la recomendación realizada por la Comisión Nacional de Medicamentos Veterinarios, para modificar las indicaciones de los productos que contengan Boldenona, Nandrolona, Stanozolol y otros productos anabólicos que no cuenten con la información de ingesta diaria admisible (IDA); Límites Máximos de residuos (LMR) y estudios de eliminación de residuos en tejidos.

#### Resultando:

En el punto 4.3 de asuntos varios de la agenda de reunión de comisión 008/04 del 22 de setiembre de 2004, se discute el tema sobre los productos anabólicos registrados en el Departamento de Medicamentos Veterinarios, la información existente en cuanto a límites máximos de residuos del Codex Alimentarius y las condiciones de registro y uso de estos productos en otras instancias como la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) de Estados Unidos de América, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y en países de Latinoamérica.

Del anterior análisis de información, la Comisión emite la siguiente recomendación al Departamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios:

“Recomendar al Departamento la modificación de las indicaciones de los productos que contengan principios activos como la Boldenona, Nandrolona, Stanozolol u otros productos anabólicos que no cuenten con la información adecuada sobre residuos en los alimentos y períodos de retiro de uso. No autorizando su uso en animales productores de alimentos para consumo humano. Además se recomienda que las presentaciones comerciales sean de un máximo de 50 ml. Adecuándolas así a las nuevas indicaciones de acuerdo a las buenas prácticas veterinarias.” Acuerdo firme.

#### Considerando:

I.—Que es obligación del Estado promover y mantener estándares adecuados en el medio ambiente y en especial en la salud de población y que por tanto es necesario coordinar las acciones en materia de Salud Pública, también desde el punto de vista de la salud animal, la cual incide directamente en la salud humana.

II.—Que es obligación fundamental del Ministerio de Agricultura y Ganadería el fomentar la producción pecuaria, proteger el hato nacional y dictar las medidas requeridas para ello, todo de conformidad con lo establecido en la Ley N° 7060, de 31 de marzo de 1987, publicada en el Alcance N° 10 a *La Gaceta* N° 65 del 3 de abril de 1987, Ley PROGASA.

III.—Que dentro de los objetivos y funciones de la Dirección de Salud Animal está el establecer las medidas necesarias relativas al registro, importación, desalmacenaje, producción, control de calidad, almacenamiento, transporte, venta y correcta utilización de los medicamentos de uso veterinario.

IV.—Que la presencia de residuos y metabolitos indeseables de los medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal que ingresan a la cadena alimenticia del hombre, representan un riesgo potencial para la salud pública, el medio ambiente y para las exportaciones nacionales de esos alimentos.

V.—Que el Comité Mixto de Expertos en Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (JECFA) ninguno de los principios activos mencionados ha sido evaluado, por lo que no se dispone de valores de ingesta diaria admisible (IDA) y límites máximos de residuos (LMR).

VI.—Que científicamente se ha documentado consistentemente los diversos efectos adversos y colaterales de los principios activos en mención, entre ellos, hepatotoxicidad, nefrotoxicidad, carcinoma de próstata, oligospermia, atrofia testicular, atrofia ovárica, infertilidad, retención de agua, infarto del miocardio, masculinización fetal, atrofia de órganos reproductores del feto entre otros.

VII.—Que los expedientes de registro de estos productos no cuentan con los estudios de eliminación de residuos en tejidos, ni con métodos analíticos validados que permitan monitorear la presencia de posibles residuos que permitan garantizar la inocuidad de los alimentos provenientes de animales tratados. Por tanto,

#### EL DEPARTAMENTO DE REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS, RESUELVE:

Aprobar en todos sus extremos y aplicar la recomendación citada de la Comisión Nacional de Medicamentos Veterinarios en los siguientes términos:

1. Se otorga un plazo de 6 meses para el agotamiento de las existencias en el mercado, de los productos con el etiquetado y presentaciones

indicaciones de los productos que contengan principios activos como la Boldenona, Nandrolona, Stanozolol u otros productos anabólicos que no cuenten con la información adecuada sobre residuos en los alimentos y períodos de retiro de uso. No autorizando su uso en animales productores de alimentos para consumo humano. Además se recomienda que las presentaciones comerciales sean de un máximo de 50 ml. Adecuándolas así a las nuevas indicaciones de acuerdo a las buenas prácticas veterinarias." Acuerdo firme.

*Copias nuevas*

Considerando:

I.—Que es obligación del Estado promover y mantener estándares adecuados en el medio ambiente y en especial en la salud de población y que por tanto es necesario coordinar las acciones en materia de Salud Pública, también desde el punto de vista de la salud animal, la cual incide directamente en la salud humana.

II.—Que es obligación fundamental del Ministerio de Agricultura y Ganadería el fomentar la producción pecuaria, proteger el hato nacional y dictar las medidas requeridas para ello, todo de conformidad con lo establecido en la Ley N° 7060, de 31 de marzo de 1987, publicada en el Alcance N° 10 a *La Gaceta* N° 65 del 3 de abril de 1987, Ley PROGASA.

III.—Que dentro de los objetivos y funciones de la Dirección de Salud Animal está el establecer las medidas necesarias relativas al registro, importación, desalmacenaje, producción, control de calidad, almacenamiento, transporte, venta y correcta utilización de los medicamentos de uso veterinario.

IV.—Que la presencia de residuos y metabolitos indeseables de los medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal que ingresan a la cadena alimenticia del hombre, representan un riesgo potencial para la salud pública, el medio ambiente y para las exportaciones nacionales de esos alimentos.

V.—Que el Comité Mixto de Expertos en Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (JECFA) ninguno de los principios activos mencionados ha sido evaluado, por lo que no se dispone de valores de ingesta diaria admisible (IDA) y límites máximos de residuos (LMR).

VI.—Que científicamente se ha documentado consistentemente los diversos efectos adversos y colaterales de los principios activos en mención, entre ellos, hepatotoxicidad, nefrotoxicidad, carcinoma de próstata, oligospermia, atrofia testicular, atrofia ovárica, infertilidad, retención de agua, infarto del miocardio, masculinización fetal, atrofia de órganos reproductores del feto entre otros.

VII.—Que los expedientes de registro de estos productos no cuentan con los estudios de eliminación de residuos en tejidos, ni con métodos analíticos validados que permitan monitorear la presencia de posibles residuos que permitan garantizar la inocuidad de los alimentos provenientes de animales tratados. Por tanto,

#### EL DEPARTAMENTO DE REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS, RESUELVE:

Aprobar en todos sus extremos y aplicar la recomendación citada de la Comisión Nacional de Medicamentos Veterinarios en los siguientes términos:

1. Se otorga un plazo de 6 meses para el agotamiento de las existencias en el mercado, de los productos con el etiquetado y presentaciones originalmente aprobadas.
2. Se concede un plazo máximo de 30 días naturales para que los registrantes efectúen los cambios necesarios al expediente de registro.
3. No se autoriza nuevas importaciones de estos productos hasta que efectúen los cambios en el expediente de registro.
4. Comuníquese a los interesados.
5. Se concede al interesado el recurso de revocatoria y apelación, según indica la Ley General de la Administración Pública.

Publíquese.—Departamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios.—Dr. Benigno Alpizar Montero, Jefe.—1 vez.—(24045).