

## La Gaceta N° 238 del martes 08 de diciembre del 2015

### SERVICIO NACIONAL DE SALUD ANIMAL

### DIRECCIÓN DE MEDICAMENTO VETERINARIOS

Resolución número: SENASA-DMV-R42-2015 de las quince horas del día veinticuatro de noviembre del año 2015.

La Dirección de Medicamentos Veterinarios del SENASA, en ejercicio de los las competencias que se establecen en la Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA) No 8495, Decreto Ejecutivo número 28861-MAG, Reglamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios y el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08, procede a conocer las solicitudes de registro o renovación de registro de los medicamentos con principio(s) activo(s) que no cuenten con su valor de límites máximos de residuos (LMR) e ingesta diaria admisible (IDA) asignados por un ente internacionalmente aceptado y que se destinen a especies productoras de alimentos para consumo humano.

#### **Resultando:**

1°—Que se han recibido solicitudes de registro y renovación de registro de productos para ser aplicados en animales productores de alimentos para consumo humano, que contienen principios activos que no han sido evaluados por un ente internacionalmente aceptado.

2°—Que la Organización Mundial de Salud Animal establece en el Código de los Animales Terrestres, artículo 3.4.11. numeral 2 inciso b) la necesidad que se considere el límite máximo de residuos y el establecimiento de los periodos de retiro y descarte adecuados para los medicamentos empleados en especies productoras de alimento y que de igual manera el Codex Alimentarius ha establecido en los documentos CAC/RCP 38-1993 artículos 2 y 4 y en el documento "Manual de Procedimientos de la Comisión del Codex Alimentarius", sección IV "Análisis de Riesgo", subsección "Política de Análisis de Riesgo para Establecer Límites Máximos de Residuos de Medicamentos Veterinarios en Alimentos", artículo 4, que se debe asignar, mediante la debida evaluación de riesgo, el límite máximo de residuos, con base en la ingesta diaria admisible, para cada medicamento que se utilice en cada especie productora de alimento, para poder asignar los periodos de retiro prudentes.

3°—Que el artículo 17 del RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines, Requisitos de Registro Sanitario y Control requiere se aporte el dato de los LMR establecidos por entes internacionales reconocidos, aceptados por los Estados Parte, y además establece el siguiente orden de prioridad: Codex Alimentarius, Food and Drug Administration (FDA), European Medicines Agency (EMA) y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación (FAO).

4°—Que la Comisión Nacional de Medicamentos, en sesión N°11-2013, concluyó que "cuando no se cuente con la información de los LMR e IDA para un principio activo,

*conviene no aprobar su registro o renovación del registro en defensa de la salud pública".*

### **Considerando:**

I.—Sobre los hechos ciertos. Que con el propósito de dictar la presente resolución, esta Autoridad Sanitaria tiene por ciertos los hechos a que se refieren los resultados primero, segundo, tercero y cuarto por constar así en los expedientes administrativos que se han levantado al efecto.

II.—Que los entes oficiales, en resguardo de la salud pública requieren, para poder asignar los periodos de retiro y descarte, los estudios de eliminación de residuos o de comprobación de tiempo de retiro y descarte, que dependen directamente de los LMR y el IDA de cada sustancia.

III.—Fundamento Legal. A) De conformidad con el inciso i) del artículo 6 de la Ley N° 8495 del 6 de abril del 2006, Ley del Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA), es competencia de dicho Servicio: Establecer y hacer cumplir las regulaciones de control de calidad, monitoreo, registro, importación, desalmacenamiento, control sanitario de la producción nacional, almacenamiento, transporte, redestino, tránsito, comercialización, medios de transporte, retención y decomiso, y el uso de medicamentos veterinarios, sustancias peligrosas, material genético, material biotecnológico, agentes patógenos de origen animal, aditivos alimentarios y alimentos para animales domésticos, acuáticos, silvestres u otros. B) El Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines, Requisitos de Registro Sanitario y Control establece como requisito para el registro de medicamentos veterinarios en su artículo 5.3.1 inciso h) "Estudios científicos que respalden la eficacia, estabilidad, seguridad y calidad, para cada una de las especies solicitadas del producto a registrar, de acuerdo a lo establecido en el Anexo C. Además se podrá complementar con referencia bibliográfica existente." C) Los artículos 21.7.1 y 21.7.2 del Anexo A1 del RTCA 65.05.51:08, indican que el fabricante debe anotar los "Datos sobre Ingesta Diaria Admisible (IDA)" y "Límite Máximo de Residuos (LMR) en tejidos (músculo, hígado, riñón, grasa) leche, huevos y miel", respectivamente, del producto a registrar.

IV.—**Sobre el fondo.** A) En fuentes internacionalmente reconocidas, como el Codex Alimentarius, la Agencia Europea de Medicamentos y la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA), se publican los LMR y el IDA de diversos principios activos estudiados, para poder establecer los periodos de retiro prudentes para productos con dichos principios activos. Sin embargo, cuando las sustancias no han sido evaluadas por dichos entes, se imposibilita dicha evaluación de seguridad pues no hay parámetro contra el cuál comparar el patrón de residuos que resulta del uso de los medicamentos veterinarios. B) El Codex Alimentarius ha definido el IDA como: "una estimación hecha por el JECFA (comité conjunto de expertos en aditivos alimentarios, por sus siglas en inglés) de la cantidad de un medicamento veterinario, expresado con base en el peso corporal, que se puede ingerir diariamente a lo largo de la vida sin un riesgo apreciable para la salud (basado en el peso para un hombre estándar de 60 Kg)"; así mismo el Codex define los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios de la siguiente manera: "es la máxima concentración de residuos que resultan del uso de un medicamento veterinario (expresado en mg/Kg o

pg/Kg con base en el peso) que es recomendado por la Comisión del Codex Alimentarius para ser legalmente permitida o que se reconoce como aceptable sobre o dentro de un alimento. Se basa en el tipo y cantidad de residuo que se considera estar exento de riesgo toxicológico para la salud humana, expresado como la Ingesta Diaria Admisible (IDA), o con base en un IDA temporal que utiliza un factor de seguridad adicional. También toma en cuenta otros riesgos relevantes para la salud pública así como aspectos de la tecnología alimentaria. Cuando se establece un LMR, también se consideran los residuos que ocurren en alimentos de origen vegetal y/o en el medio ambiente. Más aún, los LMR se pueden reducir para ser consistentes con las buenas prácticas en el uso de los medicamentos veterinarios y considerando también los métodos analíticos prácticos que estén disponibles"; de igual manera, el Codex define el Periodo de retiro y descarte de la siguiente forma: "es el lapso de tiempo entre la última administración de un medicamento veterinario y la cosecha de tejidos comestibles o productos de origen animal de los animales tratados que asegura que el contenido de residuos de dicho medicamento en estos alimentos cumple con el Límite Máximo de Residuos para este medicamento." C) Un tema central en la inocuidad de los alimentos, plasmado en el documento del Codex Alimentarius "Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos" es el siguiente: "Los productores deberán aplicar en lo posible medidas para: controlar la contaminación procedente del aire, suelo, agua, los piensos, los fertilizantes (incluidos los abonos naturales), los plaguicidas, los medicamentos veterinarios, o cualquier otro agente utilizado en la producción primaria"; sin un periodo de retiro bien establecido, respecto a los LMR debidamente asignados, es imposible para el productor cumplir con dicha solicitud del Codex Alimentarius. D) De igual manera, para el comercio internacional la presencia de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos obtenidos de animales tratados es una fuente de preocupación y, también, una potencial fuente de cierres de mercados y pérdidas económicas por la devolución o incluso destrucción de cargamentos de alimentos sospechosos o que se haya demostrado que contienen residuos de sustancias no evaluadas o residuos elevados de sustancias que si han sido evaluadas. Por ejemplo, en el Portal RASFF de la Unión Europea, a la fecha, se han reportado 40 notificaciones (incluyendo decomisos y destrucciones), de diversas importaciones de alimentos derivados de animales, por contener residuos excesivos de sustancias autorizadas (14) o por contener residuos de sustancias no autorizadas (26) (como por ejemplo que no poseen LMR). <https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/?event=searchResultList>. E) No menos importante es el hecho que desconocer los LMR y el IDA de una sustancia destinada para uso en especies productoras de alimento conlleva un gran riesgo para la salud pública pues, dependiendo de la sustancia, residuos de estos medicamentos veterinarios pueden ocasionar resistencia a los antibióticos, toxicidad local, toxicidad sistémica, problemas neurológicos, problemas reproductivos e incluso hasta cáncer en las personas que se expongan a dichos residuos.

5°—Consecuentemente, resultando que existe suficiente sustento técnico y legal, sobre el impacto tanto para la salud pública como para el sano desarrollo de actividades comerciales, así como tomando nota de la recomendación emitida por la Comisión Nacional de Medicamentos Veterinarios, considera esta Dirección que es prudente en defensa de la salud pública, no renovar el registro ni admitir nuevos registros de sustancias que no cuentan con IDA ni LMR asignado por entes internacionalmente reconocidos. **Por tanto,**

LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS,

RESUELVE

1) Rechazar las solicitudes de renovación del registro o de nuevo registro de productos destinados para uso en especies productoras de alimentos para consumo humano que contengan principios activos que no cuenten con la información sobre la ingesta diaria aceptable (IDA), el límite máximo de residuos (LMR) asignado por un ente internacionalmente reconocido y la información técnica de respaldo sobre el período de retiro/descarte para el medicamento en cuestión.

2) Contra la presente resolución caben los recursos ordinarios de revocatoria y apelación. Estos recursos se podrán interponer ante esta Dirección Nacional, dentro del término de tres días hábiles siguientes contados a partir de la notificación de la presente resolución. El recurso de revocatoria será resuelto por esta Dirección Nacional y el de apelación por la Dirección General del Servicio Nacional de Salud Animal, el cual dará por agotada la vía administrativa, conforme a los términos de la Ley General de la Administración Pública.

3) Publíquese en el Diario Oficial *La Gaceta*.

Dr. Benigno Alpizar Montero, Director.—1 vez.—O. C. N° 002-15.—Solicitud N° 44384.—(IN2015082802).