

Programa
FARM para la
prevención
de **residuos**
de **medicamentos**
en **leche y carne**
en los **Estados Unidos**

Alexis Rodríguez R.
Médico Veterinario
Especialista en Producción Animal
Universidad de Antioquia
Mejoramiento Calidad de La Leche COLANTA-Programa PMO
alexisrr@colanta.com.co
Colombia

Abstract

In the United States there are independent associations and producer cooperatives supervised by the United States Department of Agriculture USDA. One of them is The National Milk Producers Federation —NMPF—, responsible for promoting animal health, good management of veterinary products, promoting good farming practices in meat and milk and continued to milk producers education through the Farm program, one of its most expected documents each year is its Producer Manual of Best Management Practices, which besides providing information about drugs, use and methods of detecting them, it makes emphasis on necessary relationship between veterinarian-client-patient, to avoid presence of antibiotics in farm products, such as meat and milk.

→ Keywords:

- Antibiotics, good farming practices, relationship Veterinarian - Client - Patient.

Laboratorio Control de Calidad recibo de leche COLANTA, Santa Rosa de Osos.

— Foto: Alexis Rodríguez

Resumen

En los Estados Unidos de Norteamérica existen asociaciones y cooperativas independientes de productores supervisadas por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos —USDA—. Una de ellas es La Federación de Productores de Leche —NMPF—, encargada de promover la salud animal, el buen manejo de los productos veterinarios, la promoción de buenas prácticas ganaderas en carne y leche y la educación continua a productores de leche a través del programa Farm. Uno de sus documentos más esperados cada año es su Manual de Buenas Prácticas para el Productor, en el que, además de brindar información sobre los medicamentos, uso y métodos de detección de los mismos, se hace especial énfasis en la relación que debe existir entre el veterinario, el cliente y el paciente para evitar la presencia de antibióticos en productos de la finca como la carne y la leche.

→ Palabras clave:

- Antibióticos, Buenas Prácticas ganaderas, relación Veterinario-Cliente-Paciente.

Introducción

Todos los miembros de la cadena láctea y cárnica en los Estados Unidos, que incluyen a los productores, procesadores, distribuidores y consumidores, vienen trabajando con organismos gubernamentales como el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos —USDA— y las agencias del Departamento de Salud para evitar la presencia de antibióticos en la leche y la carne y su consecuente presencia en sus derivados. Desde hace muchos años se viene investigando la resistencia bacteriana a los tratamientos con medicamentos en medicina humana, debido a la exposición continua por consumo de leche y carne contaminada con antibióticos. El mal uso de los medicamentos antimicrobianos crea una selección evolutiva que permite que las bacterias desarrollen resistencia más



▲ Foto: Alexis Rodríguez

Auditoria PMO 3. Santa Rosa de Osos, Antioquia, abril de 2016.

rápidamente e incrementen su número y, a su vez, aumente la oportunidad de infectar individuos con bacterias resistentes. Debido a que el uso de medicamentos antimicrobianos contribuye a la aparición de organismos resistentes, es importante hacerlo de manera juiciosa en la medicina humana y animal para reducir el desarrollo de la resistencia bacteriana (Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Veterinary Medicine, 2012).

La Federación Nacional de Productores de Leche —NMPF—, por su sigla en inglés, con aportes recibidos de los afiliados y de los importadores de productos lácteos o sus derivados, con la supervisión del USDA, proveen a los productores, a la industria y a los consumidores de información y material relacionado con Las Buenas Prácticas en la Producción de Leche y Carne, el manejo adecuado de antibióticos, su detección y la promoción para el aumento del consumo de los productos



▲ Foto: Alexis Rodríguez

Auditoria PMO 3. San Pedro de los Milagros, Antioquia, abril de 2016.

lácteos mediante materiales didácticos producidos con cierta periodicidad, que se encuentran disponibles en su página web www.nmpf.org.

El Manual del productor en buenas prácticas, prevención de residuos de medicamentos en leche y carne, revisión 2016 se encuentra disponible y hace parte de su programa Aseguramiento de la administración responsable del productor (Farmers Assuring Responsible Management FARM).

La siguiente es una revisión de algunos aspectos relevantes de este manual que son aplicables en todas las fincas lecheras y de producción de carne en los Estados Unidos y en las fincas asociadas a la Cooperativa COLANTA, en Colombia, dentro del Programa PMO (Ordenanza para la Leche Pasterizada, por su sigla en inglés) de la FDA, que permite exportar productos lácteos a los Estados Unidos, así como también en las fincas que deseen implementar el programa de Buenas Prácticas Ganaderas —BPG—.

Prevención de residuos de medicamentos en leche y carne

La prevención de residuos de antibióticos en la industria de la carne y la leche comienza con el esfuerzo del equipo del personal que labora en finca y la relación veterinario-cliente-paciente. El propietario, el



▲ Foto: Alexis Rodríguez

Descripción de medicamentos por parte del médico veterinario. Santa Rosa de Osos, Antioquia.

administrador y los empleados deben trabajar con el médico veterinario de la finca para desarrollar protocolos de tratamiento adecuados en el uso y administración de los antibióticos. Una vez que los protocolos se hayan establecido, los empleados deberán ser capacitados y entrenados frente a cómo aplicar los mismos de una manera segura, que evite la presencia de antibióticos en la leche. Estos protocolos deberán colocarse en un lugar accesible para guía y consulta de los empleados en todo momento. La identificación de los animales tratados y los registros de los tratamientos con antibióticos son esenciales para la prevención de residuos en carne y leche.

El mercadeo de leche y carne con residuos de antibióticos es ilegal, así sea de forma no intencional y puede tener como resultado acciones penales, financieras y judiciales.

Clasificación de los medicamentos para animales

Existen tres clases de medicamentos para los animales según su prescripción:

- **Los medicamentos de venta libre (OTC):**
Pueden ser vendidos por un establecimiento sin fórmula del médico veterinario. La FDA está revisando el estatus de los medicamentos de venta libre, que podrá ser cambiado para que estos y sus usos terapéuticos estén igualmente bajo la supervisión del médico veterinario.
- **Los Medicamentos con prescripción del médico veterinario (RX):**
Solo pueden ser vendidos por el médico veterinario o comprados con fórmula del mismo en un establecimiento agropecuario.
- **Los formulados para inclusión en el alimento (VFD):**
Son supervisados por un médico veterinario con licencia, como en el caso de un medicamento recientemente aprobado para el tratamiento de enfermedad respiratoria temprana en el ganado durante 14 días de terapia, sostenida en grupos de vacas no lactantes y ganado para carne.



▲ Foto: Alexis Rodríguez

Formulación y verificación de tratamientos.

Utilización de los medicamentos en forma extraetiqueta

1. Siempre debe ser indicada por un médico veterinario.
2. Cambiar la dosis, como administrar más penicilina de la indicada en la etiqueta.
3. Cambiar la vía de administración, como en el caso de un medicamento administrado de forma intramuscular (IM) o subcutánea



▲ Fotos: Alexis Rodríguez

Almacenamiento adecuado de medicamentos y separación según su uso. Fincas en Belmira y Bello, Antioquia.



▲ Foto: Alexis Rodríguez

Muestra de leche para antibióticos. Recibo de leche COLANTA en Santa Rosa de Osos.

(SC) en cambio de su forma de aplicación prescrita intravenosa (IV).

4. Cambiar la frecuencia de uso, como administrar un medicamento dos veces al día en vez de una vez.
5. Administrar un producto a diferente clase de producción, como utilizar medicamentos de uso exclusivo en terneras en vacas lactantes.
6. Administrar un medicamento para una enfermedad no especificada en la etiqueta.
7. Cambiar el tiempo de retiro, como el caso de no seguir la recomendación de retiro en vacas recién paridas, después de su tratamiento durante el periodo seco.
8. Cambiar la cantidad de medicamento administrado por punto de inyección.
9. Cambiar la duración de la terapia.

Análisis de antibióticos en leche

La Ordenanza PMO requiere que todas las muestras provenientes de tanques de leche sean analizadas para detectar residuos de medicamentos betalactámicos (antibióticos como la penicilina, por ejemplo), antes de ser procesadas. El procesador también requiere de otras pruebas adicionales que aseguren la calidad para los procesos en planta, estas pruebas se están ampliando no solo a medicamentos betalactámicos, sino también a otros tipos de medicamentos (PMO, 2015). Cualquier carrotanque positivo en residuos es rechazado para consumo humano. En 1996, de 3.384.779 carrotanques recolectados y analizados en Estados Unidos, el 0.104 % fue positivo a las pruebas. Debido al incremento en los

programas educativos y los avances en la industria, 3.147.302 carrotaques recolectores de leche fueron muestreados por la agencias regulatorias estatales desde octubre de 2013 a septiembre de 2014 y el 0.014% de las muestras fueron positivas en residuos de medicamentos. Este es una reducción importante que muestra un bajo nivel de presentación de medicamentos en leche (National Milk Producers Federation, 2016).

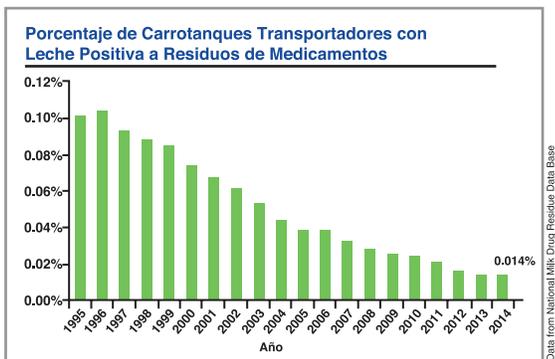


Figura 1. Porcentaje de Carrotaques Transportadores con Leche Positiva a Residuos de Medicamentos, 1995–2014 (National Milk Producers Federation, 2016).

Análisis para residuos de medicamentos antibioticos en carne

Cuando los productores deciden enviar vacas a un frigorífico, el envío de animales saludables reduce el riesgo potencial con residuos de

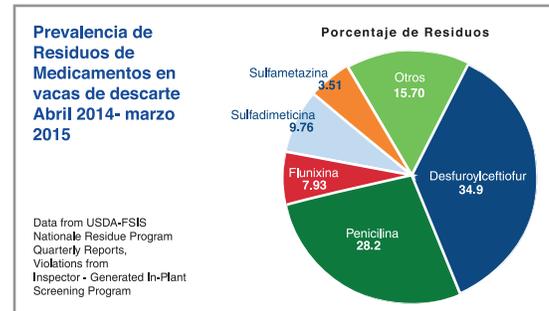


Figura 2. Prevalencia de Residuos de Medicamentos en vacas de descarte abril 2014- marzo 2015 (National Milk Producers Federation, 2016).

antibióticos. Estos riesgos se minimizan si se siguen las recomendaciones para mantener el tiempo de retiro adecuado y debidamente registrados en los protocolos de tratamiento en la finca. Cada año, 3.000.000 de vacas lecheras adultas en Estados Unidos son destinadas para carne (National Milk Producers Federation, 2016). La implementación de nuevas tecnologías para el análisis de residuos en carne ha permitido la reducción de un 55% de casos entre 2007 y 2011. La Figura 2 muestra los principios de medicamentos y su porcentaje de presentación entre abril de 2014 y marzo de 2015.

Pasos para prevenir los residuos de antibióticos

Los productores deben comprender la importancia de eliminar la posibilidad de presencia de residuos de antibióticos en leche y carne.

Los siguientes pasos ayudan a evitar y minimizar el riesgo de presencia de residuos de antibióticos:

- 1.** Establecer una relación válida Veterinario-Cliente-Paciente para asegurar un adecuado diagnóstico y tratamiento de la enfermedad.
- 2.** Mantener los registros de uso de antibióticos y la identificación de todos los animales tratados, incluyendo los protocolos de tratamiento.
- 3.** Implementar un programa de salud animal para reducir la presentación de enfermedades.
- 4.** Mantener la calidad de la leche mediante la implementación de un programa efectivo de control de mastitis que permita reducir el uso de antibióticos, incluyendo sus protocolos y revisiones.
- 5.** Implementar un programa de entrenamiento y concientización de los empleados en el manejo apropiado de los medicamentos.
- 6.** Utilice los medicamentos aprobados de acuerdo con las indicaciones de la etiqueta y sus periodos de retiro. Si es recomendado por el médico veterinario, deberá indicar su uso en la prescripción y su tiempo de retiro en carne y leche.
- 7.** No utilice medicamentos prohibidos específicamente para usar en leche, periodo seco u animales en crecimiento.
- 8.** Identifique, marque y separe los animales tratados de los animales en



▲ Fotos: Alexis Rodríguez

A pesar de que no requieren fórmula se recomienda consultar con el médico veterinario.

producción y apártelos del lote en corrales, para evitar la mezcla accidental de la leche tratada con la destinada para consumo humano.

- 9.** Utilice pruebas para residuos de antibióticos adecuadas para los animales tratados e indicadas para los medicamentos o principios activos utilizados en el tratamiento, antes de ingresar un animal tratado al lote de producción de leche destinada a mercadeo.
- 10.** Si tiene dudas acerca del tiempo de residualidad de la droga, no envíe al mercado leche ni carne de animales tratados.
- 11.** Recuerde que la utilización extraetiqueta genera más tiempo de retiro y debe ser indicada por un médico veterinario.

Precauciones mientras se administran tratamientos

En los tratamientos con cualquier producto de manera Intramuscular —**IM**—, Subcutánea —**SCT**— Intravenosa —**IV**—, o intramamaria —**IMM**—, tenga las siguientes precauciones:

- Lea la etiqueta del producto y el inserto. Consulte a su médico veterinario antes de administrar un medicamento.
- Use un sitio de inyección limpio y utilice una aguja estéril para todas las inyecciones.
- Utilice el método de administración y la dosis indicados en la etiqueta para minimizar la presentación de residuos.
- Descarte la leche de los cuatro cuartos, así sólo trate uno de ellos con infusión IMM.
- Las vacas tratadas deberán ordeñarse de últimas o fuera del ordeño habitual, separe la leche del tanque mediante aislamiento físico y ordeño a cantina. Descarte esa leche en el pozo séptico.
- Lave cuidadosamente el equipo (pezoneras, mangueras, jarras pesadoras, entre otras) que haya estado en contacto con la leche contaminada.

- Asegúrese de que el procedimiento para aislar la leche contaminada evite que esta siga su camino hacia el tanque de la finca, para que no se junte con la otra leche o se envíe accidentalmente.
- Mantenga los alimentos medicados separados de los no medicados.
- Asegúrese de no enviar terneros alimentados con leche de descarte con antibióticos hasta que haya pasado el tiempo de retiro.
- Capacite a sus empleados sobre los sitios de inyección adecuados.

Manejo de registros

La FDA requiere que los médicos veterinarios mantengan sus registros durante dos años, para todos los animales tratados en forma extraetiqueta. Aunque no es exigencia regulatoria, una buena práctica para los productores es mantener los registros de todos los animales tratados en su finca con medicamentos. Estos registros deben ser de fácil acceso y deben ser permanentes, de manera que el médico veterinario pueda acceder a la historia de sus prescripciones, de su efectiva terapia y que le sirva de evidencia en caso de un seguimiento regulatorio por la autoridad competente. El productor deberá ser capaz de demostrar las compras de sus medicamentos y la manera como dispone de ellos luego de su utilización.

Los registros de tratamientos deberán, como mínimo, tener la siguiente información (Food and Drug Administration, 2013).

- Fecha del tratamiento.
- Identificación del animal.
- Dosis.
- Vía de administración.
- Tiempo de retiro para carne y leche.
- Persona encargada de su aplicación.
- Medicamento utilizado.
- Duración de la terapia.

El manual incluye también información suministrada por las casas farmacéuticas que indican el método de identificación del antibiótico utilizado y su determinación en suero sanguíneo, orina, leche y carne, así como los medicamentos aprobados que pueden ser utilizados en producción animal en las fincas y que deben ser prescritos por el médico veterinario según la etapa productiva del animal (National Milk Producers Federation, 2016).



▲ Fotos: Alexis Rodríguez

Ordenanza de la leche pasteurizada —PMO—. Es importante tener los registros organizados en carpetas y disponibles para su análisis.

Acciones legales en caso de un productor positivo

En el caso en que resulte un productor positivo para antibióticos en carne o leche, el Servicio de Inspección y Seguridad Alimentaria (Food Safety and Inspection Service —FSIS—) del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, toma acciones como reportar al productor en la base de datos llamada lista de infractores recurrentes con antibióticos para utilización por el Personal de Inspección del FSIS, en la que se dispone el nombre y dirección de los productores que presenten por lo menos una infracción en un periodo de doce meses, incluyendo nombre de la planta de beneficio a la que envió animales o si ha presentado infracciones en otras plantas, lo que permite a los inspectores y comerciantes identificar a estos productores para tener mayor cuidado y tomar acciones preventivas al momento de comercializar con ellos, además de tomar acciones legales y pecuniarias contra este productor de carne (Departamento de Agricultura de los Estados Unidos FSIS-USDA, s.f.).

En el caso de positividad en leche, la Ordenanza de la Leche pasteurizada Grado A (PMO Grade "A" Appendix N. Drug Residue testing and Farm Surveillance, 2015) indica que la leche debe ser descartada de manera que sea removida de la cadena alimentaria humana y animal (por lo general, se incinera la leche en plantas específicas para ello y se destina

para uso en fertilizantes). Al productor se le deberá suspender su permiso de producción hasta que se garantice que se toman las medidas necesarias para evitar la venta de leche que contiene residuos de medicamentos. Además, las subsecuentes recolecciones están suspendidas hasta que se evidencie que la leche está libre de medicamentos. El valor de la multa aplicada equivale al valor completo de toda la carga del vehículo contaminado, más los costos en los que se haya incurrido para la disposición final de la leche contaminada. Si el productor llega a tener tres episodios en un año su permiso para producir leche será revocado.

El compromiso de todos los eslabones de la cadena cárnica y lechera para producir alimentos de alta calidad, que garanticen un producto final libre de antibióticos es cada vez más creciente. Los productores deben recibir una apropiada y eficaz asistencia técnica por parte de los médicos veterinarios, ya que la cantidad de medicamentos usados en terapia animal se está reduciendo cada vez más y el enfoque en investigación para los próximos años deberá ser en la búsqueda de nuevos métodos de diagnóstico para las enfermedades de los animales de producción.

La certificación en Buenas Prácticas Ganaderas en Colombia ya tiene la aplicación de muchos de los protocolos descritos en este manual, que se cumplen en las fincas certificadas por el Instituto Colombiano Agropecuario —ICA—. Todos los productores de leche y carne en Colombia deberán ir obteniendo esta certificación para poder exportar, pues los países importadores requieren que el país

exportador garantice que los productos son inocuos para la salud de sus habitantes ■

Referencias

- Departamento de Agricultura de los Estados Unidos FSIS-USDA (s.f.). Recuperado de: <http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/home>
- Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Veterinary Medicine. (2012). *Guidance for industry the judicious use of medically important antimicrobial drugs in food-producing animals*, 209. U.S.
- Food and Drug Administration. (2014). *Animal Medicinal Drug Use Clarification Act AMDUCA de 1994*. Silver, Sprint, U.S.
- Food and Drug Administration . (2013). *Code of Federal Regulations 21 CFR 530.5*. Silver, Sprint, U.S.
- Food and Drug Administration. (2015). *PMO Grade "A" appendix N. Drug residue testing and farm surveillance*.
- National Milk Producers Federation. (2016). *Milk and dairy beef drug residue prevention, producer manual of best management practices*. Recuperado de: <http://www.nationaldairyfarm.com/sites/default/files/2016-Residue-Manual.pdf>