



Ministerio
de Ganadería,
Agricultura y Pesca

Pruebas de Residuos -Uruguay

XXVIII Seminario sobre armonización del registro y control de medicamentos veterinarios

Dra. Berta Chelle

Departamento de Control de Productos Veterinarios

1ero de noviembre de 2023





Pruebas de residuos

Los registros que deben aportar pruebas de residuos en forma obligatoria son:

- 1. Todos los productos usados para campañas reglamentadas.**
- 2. Productos que contengan antibióticos en su formulación.-**
- 3. Todos los productos que están comprendidos como formulaciones novedosas.**
- 4. Todos los productos que recomienden un tiempo de espera de cero días tanto para faena, leche, miel o huevos.**
- 5. Cuando se establece una modificación en el LMR del o los principios activos de la formulación.-**
- 6. Hallazgos en monitoreo de plan nacional de residuos**



Pruebas de residuos

- Las pruebas de residuos aceptadas por el Departamento son las guías CAMEVET o las establecidas por las normas VICH.-
- Cuando existe una formulación similar registrada en el país se acepta por parte de este Departamento como prueba de residuos , una PRUEBA CONFIRMATORIA.-
- Para las pruebas de residuos realizadas para productos de fabricación nacional se deberá presentar primero el protocolo de la prueba al Departamento para su aceptación.-
- Todas las pruebas de residuos deberán venir identificadas con: fecha de realización, lugar, responsable técnico, desarrollo, conclusión (con estudio estadístico) y firmada por el responsable técnico de dicha prueba. Se debe presentar la validación de la técnica



Antecedentes:

- 2009 -2013 - Pruebas de residuos realizadas a diferentes empresas para presentar el registro :
Enrofloxacina oral e inyectable, Oxitetraciclina inyectable, Oxitetraciclina + Flunizina, Doramectina, Triclabendazol inyectable, Ivermectina + Fluarzuron





Ethion

- 2016- Ethion

- ✓ Rechazo de varios contenedores exportados a USA por la presencia de Ethion en carne.
- ✓ Los LMR establecidos en nuestro país de 2.500 ppb en grasa.
- ✓ Marzo 2016 Uruguay cambia LMR a 10 ppb Matriz: grasa
- ✓ En base a estos LMR se basaron las pruebas de residuos para determinar un tiempo de espera de 15 días en todos los productos con Ethion registrados en Uruguay.
- ✓ Se “suspende transitoriamente el registro de todos los productos veterinarios que contengan Ethion en su formulación.”
- ✓ Plazo de 180 días para presentar nuevas pruebas de residuos a fin de adaptar los tiempos de espera a los LMR fijados. Tratamiento único y Tratamientos múltiples.



Ethion

- ✓ Se realizo en conjunto con la Industria
- ✓ Participación de varios actores oficiales: Departamento de Parasitología- Departamento de Protección de Alimentos- Departamento de Control de Productos Veterinarios
- ✓ Planificación:
 - ✓ 1- Agrupación de los productos veterinarios de acuerdo con similitudes de formulaciones químicas.
(Sección de Evaluación Química)
 - ✓ 2- Elección al azar de un producto de cada grupo
 - ✓ 3- Realización de prueba completa con uno y confirmatoria con el otro productos.
- ✓ Cambio de tiempo de espera y condiciones de venta y uso

Fipronil

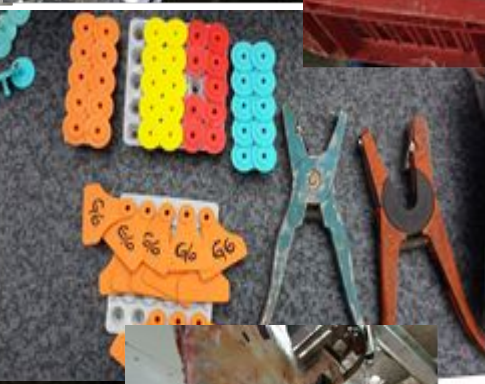
- 2017 -
- ✓ Cambio en el LMR establecido por UE.
- ✓ Realización de prueba de depleción de residuos para determinar el nuevo tiempo de espera:
- ✓ Se realiza en conjunto con la Industria
- ✓ Varios actores
- ✓ Agrupación de productos- Depleción completa y confirmatoria.

Fipronil	Bovino Ovino Equino	Músculo	5 µg/kg (*)
		Grasa	60 µg/kg
		Hígado	15 µg/kg
		Riñón	9 µg/kg
		Otros subproductos	60 µg/kg
		Leche	8 µg/kg

(*) Indica el límite inferior de determinación analítica.

Otros estudios

- ✓ 2018 Closantel y Rafoxanide
- ✓ Closantel inyectable en bovinos y Closantel oral en ovinos pruebas confirmatorias (2018) y Rafoxanide ovinos (2018) Corroboración de tiempo de espera. (Plan Nacional de Residuos)
- ✓ 2021 – Fipronil
- ✓ Por nuevos requisitos de LMR de Europa
- ✓ Se hizo el estudio basados en el estudio anterior.
- ✓ 2 grupos: Depleción completa y Confirmatorio



Muchas gracias!!

