

PLANO NACIONAL DE CONTROLO DE RESÍDUOS

O controlo de resíduos de medicamentos veterinários não-autorizados na UE



Jorge Barbosa

A utilização profiláctica e terapêutica de medicamentos veterinários é essencial na prática moderna de criação intensiva de animais para consumo humano, sendo, igualmente, uma componente muito importante do bem-estar animal. É também conhecida a utilização de substâncias promotoras de crescimento, onde se incluem as hormonas, tireostáticos e beta-agonistas, bem como determinados medicamentos de grupos farmacológicos bem definidos.

Este conjunto de compostos evidencia um duplo efeito. Para além da acção farmacológica esperada, é capaz de promover um aumento substancial na eficácia da conversão da alimentação, promovendo um ganho diário em peso. Porém, estas práticas podem ocasionar, nos produtos alimentares obtidos desses animais, o aparecimento de resíduos dos medicamentos utilizados, em especial quando estes são administrados em doses elevadas pouco tempo antes do abate.

Todos estes compostos são potencialmente tóxicos e, portanto, componentes indesejáveis dos alimentos. O plano de vigilância que assegura aos consumidores alimentos de origem animal isentos de resíduos perigosos é o Plano Nacional de Controlo de Resíduos (PNCR), obrigatório em todos os Estados-membros da União Europeia (UE).

A utilização de medicamentos de uso veterinário na UE, nomeadamente em animais utilizados na alimentação humana, está definida no Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho. Os anexos deste regulamento incluem a seguinte informação:

Anexo I – Inclui as substâncias para as quais foi possível estabelecer limites máximos de resíduos (LMRs);

Anexo II – Inclui as substâncias para as quais não se torna necessário estabelecer LMRs, uma vez que não representam perigo para a saúde pública;

Anexo III – Inclui as substâncias para as quais foram estabelecidos LMRs provisórios.

Anexo IV – Inclui as substâncias para as quais não foi possível o estabelecimento de LMRs dada a sua perigosidade em termos de saúde dos consumidores. A administração destas substâncias a animais utilizados para consumo humano é proibida.

A esta regulamentação junta-se a Directiva 96/22/CE que proíbe o uso de promotores de crescimento, tais como as hormonas anabolisantes e gestagénias, os tireostáticos e os beta-agonistas.

RESTRIÇÕES EUROPEIAS

Neste contexto, no espaço da UE não podem ser utilizados em produção intensiva de animais os medicamentos de uso veterinário cujos princípios activos:

- ▶ Não tenham sido avaliados pelas autoridades competentes;
- ▶ De cuja avaliação resultou a respectiva inclusão no Anexo IV do Reg. (CEE) n.º 2377/90;
- ▶ Sejam considerados ilícitos ao abrigo da Directiva 96/22/CE.

Igualmente, todos os países que pretendam exportar produtos alimentares para a UE deverão adoptar processos de produção e aplicar procedimentos de inspecção que possibilitem o respeito dos critérios da UE sobre esta matéria. Na prática, isto significa que os produtos de origem animal que se destinem ao mercado europeu, tanto produzidos internamente como por países terceiros, não podem conter resíduos de substâncias cuja concentração exceda os limites previstos (LMRs) ou conter resíduos de substâncias classificadas como perigosas para a saúde dos consumidores, qualquer que seja a concentração em que estejam presentes.

Da mesma forma, devem ser considerados impróprios para consumo, além de impedidos de entrar na cadeia alimentar, todos os produtos alimentares de origem animal que contenham resíduos de substâncias para as quais não existe ainda qualquer avaliação de segurança por uma qualquer circunstância, nomeadamente, porque esta avaliação não foi solicitada, porque os respectivos processos de avaliação não foram iniciados, por estarem em fase de avaliação ou mesmo a aguardar mais dados que possibilitem a sua conclusão.

Existe, portanto, um elevado número de compostos farmacologicamente activos com aplicação veterinária, desenvolvidos pela indústria farmacêutica nos últimos anos e muitas vezes já autorizados para introdução no mercado, quer para uso humano quer para uso veterinário, os quais, no espaço europeu e no âmbito da produção intensiva de animais para consumo humano, não podem ser utilizados por ainda não disporem de dose diária aceitável (ADI – acceptable daily intake)/limite máximo de resíduo (LMR). Esta situação tem contribuído para o decréscimo do número de moléculas farmacologicamente activas disponíveis, que possam ser utilizadas na produção intensiva de animais. O documento “Communication from the Commission to the Council

and the European Parliament on the availability of veterinary medicinal products” constitui uma importante chamada de atenção para este problema.

Ciente das dificuldades existentes, a UE promoveu a revisão da legislação para o registo de compostos medicamentosos, a qual decorreu entre 2001 e 2004. O pacote legislativo sobre a matéria foi publicado em Abril de 2004, tendo entrado em vigor no final de 2005. Quanto ao controlo de resíduos e aos LMRs, a Comissão Europeia reconhece ser necessário encontrar um melhor equilíbrio entre a protecção dos consumidores e a disponibilidade, em número suficiente, de medicamentos veterinários que se constituam como alternativas terapêuticas, considerando-se o Reg. (CEE) n.º 2377/90 demasiado inflexível. O documento “Reflection paper on residues in foodstuffs of animal origin”, da DG SANCO, iniciou a discussão à volta deste tema, mas até ao momento a legislação existente não sofreu alterações significativas.

TOLERÂNCIA ZERO

Até lá a UE não dispõe de mecanismos de acolhimento que permitam a importação de tolerâncias já estabelecidas noutros países, comunidades de países ou organizações, para compostos farmacologicamente activos de uso veterinário. Nem mesmo a possibilidade da extrapolação dos valores de ADI/LMRs de uma espécie animal para outra. Nesta conformidade, todos os compostos que não disponham de ADI/LMR estabelecido têm um estatuto equiparado aos compostos proibidos e não-autorizados (promotores de crescimento da Directiva 96/22/CE e os constantes do Anexo IV do Reg. (CEE) n.º 2377/90). Além disso, à luz da legislação europeia sobre resíduos, o respectivo controlo laboratorial deverá ser efectuado obedecendo ao princípio da tolerância zero (quando qualquer concentração do composto detectado torna a amostra não-conforme).

Os procedimentos laboratoriais para a detecção de resíduos em amostras oficiais colhidas em animais vivos ou nos seus produtos no âmbito do PNCR têm de respeitar um conjunto de critérios de desempenho descritos na Directiva 96/23/CE do Conselho e na Decisão da Comissão 657/2002/CE. Contrastando com outras áreas do controlo alimentar, não existe a obrigatoriedade da utilização de métodos estandardizados nos Planos de Controlo de Resíduos. Em vez disso, definem-se características, limites e critérios de desempenho, aos quais os métodos devem obedecer. Esta flexibilidade de adaptação dos métodos analíticos aos desenvolvimentos tecnológicos e à necessidade de uma reacção rápida a problemas emergentes urgentes constituem pontos fortes deste tipo de aproximação.

A recente introdução nos laboratórios de rotina para a análise de resíduos da espectrometria de massa acoplada à cromatografia líquida (LC-MS), com utilização de analisadores do tipo triplo quadrupolo (MS/MS) ou de tempo de voo (TOF), que demonstram ganhos de sensibilidade de 10 a 100 vezes quando comparados com métodos anteriores, estão a possibilitar a detecção de

resíduos que até há pouco tempo eram indetectáveis. No caso das substâncias medicamentosas que não disponham ainda de ADI/LMR, este facto faz com que os limites de positividade, em vez de reflectirem os riscos associados à exposição dos consumidores aos resíduos daquelas substâncias medicamentosas, tenham em conta a capacidade analítica dos laboratórios daquela região do mundo. Esta capacidade analítica está, em grande parte, associada à disponibilidade da aplicação de metodologias analíticas que demonstram custos associados elevadíssimos, sendo, por este motivo, um ponto crítico do actual sistema.

Da confluência dos factores anteriormente abordados, isto é, a existência de um grande número de compostos de uso veterinário sem ADI/LMRs e a grande variabilidade, no espaço da UE, da capacidade laboratorial instalada com as consequentes disparidades dos níveis de positividade para esses compostos, resultam impactes enormes na indústria alimentar ao nível da imparcialidade para com os respectivos operadores económicos intracomunitários ou internacionais. A “permissividade”, em alguns países, na utilização de alguns medicamentos não autorizados por não disporem de ADI/LMRs, pela maior bondade dos respectivos sistemas de controlo e de inspecção em contraste com o apuro técnico de outros, resulta em assimetrias inaceitáveis que trazem as associações de consumidores e de industriais à beira de um ataque de nervos. Aliás, avolumam-se rumores de escolhas criteriosas das portas de entrada mais convenientes para alguns bens alimentares produzidos em países terceiros por parte de alguns importadores europeus.

A conferência da FAO/WHO sobre o tema “Residues of Veterinary drugs without ADI/MRL in foods”, que decorreu em Banguécoque em 2004, apontou como soluções aceitáveis em termos laboratoriais, se devidamente enquadradas, o estabelecimento de limites mínimos de desempenho laboratorial requerido (MRPLs), que tenham em consideração o risco toxicológico e para o maior número possível de compostos, bem como o estabelecimento de níveis de segurança máximos para compostos ou grupos de compostos sem a necessidade do estabelecimento de ADI/LMRs. Dar continuidade ao esforço na construção de uma rede internacional de partilha da informação científica que facilite a transparência relativamente aos métodos para o controlo de resíduos de medicamentos veterinários, é outra solução incontornável.

A legislação europeia, no âmbito do controlo de resíduos, está centrada em se atingirem os mais elevados níveis de protecção da saúde dos consumidores. Torna-se urgente a sua revisão para que o controlo laboratorial possa produzir dados correctos para uma real avaliação do risco, dando fundamento às acções mais eficazes para que esses níveis de protecção sejam melhorados, sem pôr em perigo o equilíbrio com todos os interesses considerados legítimos.

Certificação Alimentar



Os consumidores têm direito à segurança alimentar. Os retalhistas e os produtores de produtos alimentares sabem da importância da garantia da segurança e da qualidade como parte integrante de todas as etapas da cadeia de fornecimento.

É fundamental dispor de sistemas capazes de merecer a confiança dos vossos clientes e do utilizador final do produto alimentar. A nova norma internacional ISO 22000, foca especificamente os sistemas de gestão da segurança alimentar, oferecendo uma abordagem consolidada da segurança alimentar em toda a cadeia de fornecimento.



A LRQA oferece uma gama de produtos de segurança alimentar baseados em normas internacionais reconhecidas e acreditadas.

- ISO 22000
- HACCP / Codex Alimentarius
- BRC food and packaging
- IFS
- ISO 9001
- ISO 14001
- OHSAS 18001

A LRQA pode também apoiar a implementação através da realização de cursos e workshops de segurança alimentar.



LRQA - Lloyd's Register Quality Assurance
Av. D. Carlos I, n.º 44 - 6.º
1200-649 Lisboa
Tel.: +351 213 964 131
Fax: +351 213 904 829
e-mail: lisbon@lr.org
www.lrqa.com

