

## COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

Tema 9 del programa

CX/RVDF 21/25/10

Septiembre de 2020

**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS  
COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS**

**Vigésima quinta reunión**

**(Virtual)**

**12-16 y 20 de julio de 2021**

**DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE EL EXAMEN EN PARALELO DE UN NUEVO MEDICAMENTO VETERINARIO  
REALIZADO POR EL JECFA Y LOS ORGANISMOS REGULADORES NACIONALES**

(Preparado por el grupo electrónico de redacción presidido por el Canadá<sup>1</sup>,  
con el apoyo de Australia, los Estados Unidos de América,  
la Secretaría del JECFA y Health for Animals)

**Introducción**

1. En la 24.ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) celebrada en 2018, el Comité acordó que se elaborara un documento de debate en el que se establecieran las ventajas, desventajas y el proceso de examen de un producto por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) antes de la aprobación de comercialización por parte de un organismo regulador nacional. Se ha planteado la idea de que el JECFA participe anticipadamente en un examen conjunto global, como instrumento para facilitar un establecimiento más rápido de los límites máximos de residuos (LMR) para medicamentos veterinarios, a la vez que se reducen los riesgos para el comercio. El Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) está considerando la posibilidad de utilizar un planteamiento similar<sup>2</sup>. En el documento CX/RVDF 20/25/3 también se brinda información complementaria a la que figura en el presente documento sobre la evaluación de nuevos compuestos por la 88.ª reunión del JECFA (2019)<sup>3</sup>.
2. El presente documento ha sido redactado con aportaciones de los Estados Unidos de América, Australia, la Secretaría del JECFA y Health for Animals.

**Contexto**

3. Los productores de algunos países –en particular aquellos que dependen del Codex para responder a sus necesidades de regulación– no tienen acceso a los LMR para nuevos productos porque se fijan mucho más tarde, en ocasiones, muchos años después. Este retraso limita la capacidad de los productores de muchos países de utilizar nuevas tecnologías –especialmente aquellos que dependen de los LMR del Codex. Esto se debe a que el JECFA únicamente puede examinar un producto farmacéutico veterinario una vez que haya sido examinado y autorizado por, al menos, un organismo regulador nacional, y se hayan establecido unas condiciones de uso definidas (es decir, que se haya establecido buenas prácticas veterinarias [BPV]).
4. Las metodologías o procesos divergentes entre los exámenes del JECFA y aquellos que realizan las autoridades nacionales pueden dar lugar a que se soliciten nuevos datos, que es necesario generar y volver a presentar, lo

<sup>1</sup> Por favor, pónganse en contacto con el centro de coordinación del país miembro u organización observadora para obtener los datos de los delegados.

La lista de los puntos de contacto del Codex para los miembros y observadores está disponible en el sitio web del Codex en:

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/members/es/>

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/observers/observers/obs-list/es/>

<sup>2</sup> REP19/PR, párrs. 198-202, CX/PR 20/52/16.

Los documentos de trabajo, entre ellos, el informe de la reunión plenaria, pueden descargarse del sitio web del CCPR:

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee-detail/related-meetings/es/?committee=CCFH>

<sup>3</sup> REP18/RVDF, párrs. 98-103.

Los documentos de trabajo, entre ellos, el informe de la reunión plenaria, pueden descargarse del sitio web del CCRVDF:

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/related-meetings/es/?committee=CCRVDF>

que con frecuencia retrasa aún más el proceso. Estos requisitos adicionales y la consiguiente demora pueden hacer que se decida no presentar compuestos al proceso del Codex.

### **Concepto**

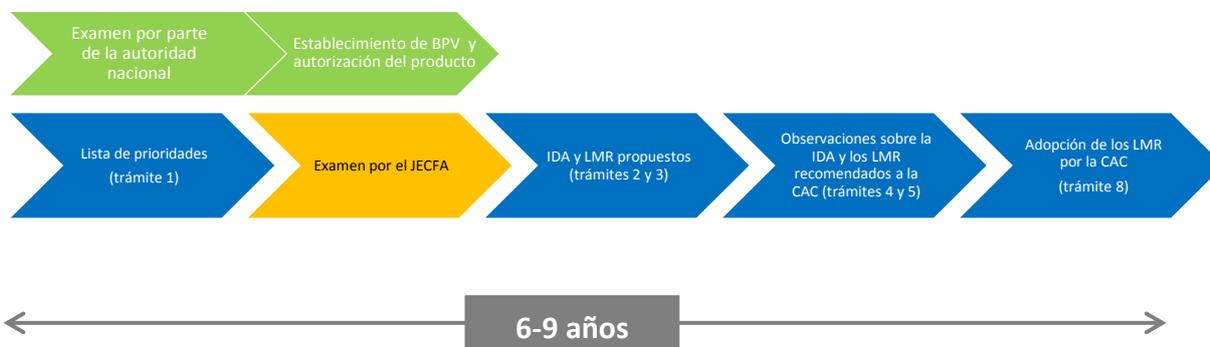
5. Se pretende que el JECFA pueda examinar el expediente de inocuidad alimentaria de un producto destinado al consumo humano (incluidos los paquetes de datos de toxicología y residuos) durante el periodo de tiempo en que se lleva a cabo un examen de dicho producto a escala nacional. El proceso actual exige que el JECFA espere hasta la aprobación final de un producto por una autoridad nacional antes de iniciar su proceso de presentación y examen de la propuesta. Por tanto, el objetivo es reducir los plazos entre la finalización del examen de inocuidad por parte de la autoridad nacional y el momento en que el compuesto se incluye en la lista de prioridades del CCRVDF para que sea examinado por el JECFA.

### **Representación gráfica de las etapas en el proceso actual frente al proceso propuesto:**

#### **Procedimiento actual**



#### **Procedimiento propuesto**



### **Principios propuestos**

6. Deberían observarse los siguientes principios, como ocurre en cualquier examen científico realizado por el JECFA:
  1. **Transparencia.** El país miembro que presenta la propuesta y el patrocinador del medicamento deberían determinar si un medicamento veterinario está destinado a un proceso paralelo y mostrarse abiertos en cuanto a los plazos de presentación de los expedientes.
  2. **Confidencialidad.** Gran parte de los datos presentados al JECFA o al (a los) organismo(s) regulador(es) nacional(es) son confidenciales y existen buenos precedentes para que se respete la confidencialidad de la información.
  3. **Independencia.** El proceso de autorización nacional y el del JECFA son dos procesos independientes y están sujetos a sus propias decisiones independientes, por lo que no están supeditados el uno al otro.

### **Proceso propuesto**

7. Las etapas del proceso propuesto son las siguientes:

#### **Etapa 1: Identificación de un producto candidato**

8. El patrocinador del medicamento identifica el producto y, durante las conversaciones bilaterales con uno o varios países miembros, se determina que dicho producto es candidato al proceso. Los actuales requisitos para presentar un medicamento veterinario para su incorporación a la lista de prioridades también se aplicarían a un proceso de examen paralelo del JECFA. En los principios del análisis de riesgo aplicados por el CCRVDF se enumeran los criterios necesarios para que un medicamento veterinario forme parte de la lista de prioridades. Cuando se propone un medicamento veterinario, este debería cumplir uno o todos los requisitos siguientes:
- “Un miembro ha propuesto la evaluación del compuesto (la información que se recomienda considerar para la inclusión en la lista de prioridades del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos se ha volcado en una plantilla, que debe estar a disposición del Comité);
  - Un miembro ha establecido buenas prácticas veterinarias relativas al compuesto;
  - El compuesto puede causar problemas de salud pública o en el comercio internacional;
  - El compuesto está disponible como producto comercial; y
  - Existe el compromiso de poner a disposición el expediente.”

#### **Etapa 2: Presentación**

9. Lo más probable es que un producto se presente (o se espera que se presente) a una autoridad reguladora nacional en alguno de los mercados más amplios (en la práctica, la mayoría de los productos veterinarios se presentan para su examen primero en Estados Unidos o en Europa). En la siguiente reunión del CCRVDF, se presentaría el producto (por el miembro del Codex que haya recibido la solicitud del producto o que se espera que reciba la solicitud del mismo en una fecha determinada) para su inclusión en la lista de prioridades del CCRVDF (trámite 1).

#### **Etapa 3: Evaluación**

10. El JECFA y el evaluador nacional siguen sus procesos normales de evaluación del producto (trámite 2).

#### **Etapa 4:**

11. Proyectos de IDA y LMR propuestos por el JECFA y distribuidos para recabar observaciones (trámite 3).
12. Se seguirían los demás procedimientos habituales para la elaboración de normas del Codex y textos afines, de conformidad con el proceso actual.

#### **Ventajas del proceso propuesto**

13. Algunas de las ventajas de que el JECFA y el(los) organismo(s) regulador(es) nacional(es) participen en un examen paralelo son las siguientes:
- **Acceso más temprano a un nuevo medicamento veterinario**
14. Algunos países dependen del Codex para que este establezca primero los LMR, antes de considerar la posibilidad de autorizar los compuestos para su uso en el ámbito nacional. Teniendo en cuenta que muchos países dependen de los LMR del Codex para el registro nacional de medicamentos veterinarios, si se reduce el plazo entre la autorización de los medicamentos en estos países y el establecimiento de los LMR en el Codex, los productores de animales destinados a la producción de alimentos podrían acceder más rápidamente a medicamentos veterinarios nuevos e inocuos en todo el mundo. Los productores de los países exportadores no tendrán que retrasar el uso de un nuevo producto hasta que los mercados extranjeros o el Codex establezcan los LMR.
- **Facilitación del comercio**
15. Con el crecimiento de la población y la evolución de las preferencias alimentarias, el comercio internacional ha desempeñado un papel importante en la satisfacción de la demanda mundial de alimentos inocuos, abundantes, diversos y asequibles. El comercio también ha sido fundamental para mejorar la seguridad alimentaria mundial, en particular en los países que son importadores netos, donde las condiciones agronómicas limitan las posibilidades de aumentar la productividad agrícola. Los productores de animales destinados a la producción de alimentos dependen de medicamentos veterinarios inocuos y eficaces para hacer frente a los problemas de salud animal. Dada la importancia del comercio internacional de productos agrícolas y la necesidad de que los alimentos de origen animal exportados cumplan los requisitos de los mercados importadores, los productores de animales destinados a la producción de alimentos deben asegurarse de que en los mercados extranjeros o incluso en el Codex, se fijan los LMR de los medicamentos veterinarios que ellos utilizan. Aunque algunos países pueden tener un marco reglamentario que permita el registro de nuevos medicamentos veterinarios y el establecimiento de LMR, los productores de animales destinados a la producción de alimentos de esos países a menudo no pueden exportar sus productos hasta que se establezcan los LMR del Codex.

- **Optimización de los recursos**

16. Se espera que la participación del JECFA en los exámenes realizados en paralelo contribuya a acelerar el establecimiento de LMR del Codex para un nuevo medicamento veterinario, al proporcionar a los evaluadores del JECFA acceso a paquetes de datos completos pertinentes para realizar la evaluación antes del registro nacional del mismo. En particular, los problemas técnicos identificados por los evaluadores del JECFA pueden resolverse mientras se sigue examinando el nuevo medicamento veterinario, lo que permitirá un mejor aprovechamiento de los recursos.

- **Disponibilidad del mismo paquete de datos que apoya la armonización de los LMR**

17. Se espera que el hecho de presentar al mismo tiempo un paquete de datos idéntico tanto a las autoridades nacionales como al JECFA contribuya a una evaluación científica más global, al permitir examinar los mismos datos de forma paralela. La participación del Codex en el proceso de examen global desde el inicio ofrece, además, la ventaja de aplicar desde el principio todos los conocimientos científicos disponibles a escala mundial, lo que reduce la necesidad de volver a revisar el proceso y proporciona un vínculo final para que los resultados se armonicen en la mayor medida posible en todo el mundo.

### Desafíos del proceso propuesto

- **Gestión del proyecto**

- El proceso de fijación de LMR del Codex suele ajustarse a un ciclo establecido, basado en un calendario estricto que comienza con la presentación del paquete de datos y que cuenta con unos hitos fijos. El(los) patrocinador(es) del medicamento y el(los) país(es) que lo proponen deben considerar cuidadosamente la posibilidad de reducir al máximo el intervalo entre el registro nacional del producto y el establecimiento de los LMR del Codex.

- **Plazos del examen paralelo**

- Preocupa el hecho de que la participación en el examen paralelo obligue a tener en cuenta la puntualidad del trabajo encomendado a los expertos del JECFA. Es importante que se establezcan los hitos decisivos de la participación de los examinadores del JECFA, distinguiendo entre los examinadores de la OMS y la FAO, y que se determine cómo se va a reducir al mínimo la utilización a lo largo de varios años de los recursos del JECFA para que no resulte excesivo.
- Preocupa asimismo la repercusión en los recursos del JECFA de los cambios tardíos en las buenas prácticas veterinarias fundamentales (por ejemplo, la dosis, la duración, etc.), en caso de que, después de finalizada la evaluación del JECFA, se produzcan modificaciones que puedan invalidar el examen o exigir que se vuelva a realizar. A partir de la experiencia de algunos países en materia de registro de productos, en general se observa que las BPV de la etiqueta final son las mismas que las de la etiqueta propuesta.

- **Selección de medicamentos candidatos y resultados**

- Se deberían establecer criterios de selección para que los medicamentos candidatos a un examen paralelo del JECFA respeten el principio de contar con un número mínimo de países participantes y la armonización de las pautas de uso (BPV similares).
- Es posible que se obtengan resultados diferentes si se proporcionan paquetes de datos diferentes a las distintas autoridades y al JECFA (por ejemplo, diferentes LMR basados en una cantidad de ensayos de residuos diferentes en lugares distintos y las correspondientes BPV fundamentales, etc.). El JECFA continúa siendo un órgano científico independiente que se rige por sus propias normas y responde a sus responsabilidades. Nunca se exigirá que el resultado previsto de cualquier proceso que se desarrolle tenga puntos finales o LMR armonizados.

- **Independencia del proceso**

- Para asegurar que los LMR del Codex cuentan con la confianza internacional y pública, es importante mantener la independencia de los examinadores del JECFA que participen en exámenes paralelos y garantizar que no sean los mismos expertos que los que participan en el proceso de autorización nacional.

- **Etiquetado del producto**

- Para realizar un examen paralelo, es necesario disponer de un proyecto de etiqueta, aunque en el momento de la evaluación inicial del JECFA no se contará con ninguna etiqueta aprobada oficialmente.

Por tanto, únicamente se contará con condiciones de BPV limitadas o propuestas y, concretamente, solo con una propuesta de los tiempos de suspensión adecuados. Aunque es posible realizar una evaluación relativa a los tiempos de suspensión propuestos, los tiempos de suspensión finales aprobados (por la autoridad nacional) también pueden ser diferentes.

#### **Otras consideraciones**

- **Protección adecuada de la propiedad intelectual**

18. La propiedad intelectual principal pertenece al ámbito de la información comercial confidencial y está protegida por las autoridades nacionales a través de normas estrictas. Los principios del análisis de riesgo aplicados por el CCRVDF remiten a los requisitos de la OMS/FAO en materia de mantenimiento de la confidencialidad. La presentación de un expediente antes de la autorización de comercialización en un país debería tratarse de la misma manera en que la OMS/FAO protege la información confidencial durante una evaluación normal del JECFA.

#### **Recomendación**

19. Se invita a los miembros y observadores del Codex a que examinen el proceso propuesto según se describe en los párrafos 7 a 12, teniendo en cuenta al mismo tiempo las ventajas y los desafíos del proceso propuesto, así como el resto de consideraciones planteadas en el párrafo 18.