



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

23.<sup>a</sup> reunión

Houston, Texas, Estados Unidos de América  
del 17 al 21 de octubre de 2016

**DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA CREACIÓN DE UN SISTEMA DE CLASIFICACIÓN  
PARA DETERMINAR LAS PRIORIDADES DE TRABAJO DEL CCRVDF**

**Informe del GTE del CCRVDF - Aplicabilidad e idoneidad de un dispositivo de clasificación para la asignación de prioridades de las nuevas cuestiones**

## A. Antecedentes

1. El CCRVDF, en su 22.<sup>a</sup> reunión, acordó el establecimiento de un GTE presidido por Francia, con el inglés como único idioma de trabajo, con el mandato de preparar un documento de debate para explorar la viabilidad de adoptar un sistema de clasificación para fijar las prioridades en la labor del Comité.
2. Se envió una invitación a todos los miembros del Codex y, el 7 de septiembre de 2015, se distribuyó un cuestionario a todos los participantes en el GTE. Se adjunta la lista de participantes en el Anexo II. Se recibieron observaciones de nueve Estados miembros<sup>1</sup> y de una organización intergubernamental miembro del Codex.
3. El cuestionario constaba de tres partes: i) idoneidad de la elaboración de un enfoque sistemático para la asignación de prioridades de las nuevas cuestiones en el CCRVDF; ii) posible alcance para establecer un mecanismo de clasificación para el CCRVDF; y iii) alternativas para la elaboración de un enfoque sistemático. En esta síntesis se sigue la misma organización del cuestionario, en tres partes, con objeto de resumir los que parecen ser los principales mensajes recibidos de los participantes. Se realizan asimismo varias propuestas para contribuir a elaborar un sistema de clasificación, si esta iniciativa tuviese éxito.

## B. Síntesis

*Idoneidad de la elaboración de un enfoque sistemático para la asignación de prioridades de las nuevas cuestiones en el CCRVDF*

4. Tras el prolongado debate que tuvo lugar durante la 22.<sup>a</sup> reunión del CCRVDF, se pidió a los participantes que indicasen el tipo de dificultades que enfrentaba este comité a la hora de establecer su marco de trabajo. Todos los participantes reconocieron que a veces puede resultar difícil determinar si una cuestión corresponde al mandato del CCRVDF y, por tanto, si debe tratarse con prioridad. En relación con esta pregunta, uno de los encuestados también destacó que, si bien existe un proceso eficiente para establecer las prioridades entre los medicamentos veterinarios a la hora de elaborar los LMR, la mayor parte de las veces las dificultades surgen cuando el comité tiene que abordar cuestiones más complejas que la elaboración de LMR<sup>2</sup>. Algunos participantes también hicieron hincapié en la necesidad de que esta labor se ajuste al objetivo general del Codex, que es garantizar tanto la inocuidad de los alimentos como las prácticas leales en el comercio internacional, con una atención específica hacia las necesidades de los países en desarrollo. Observaron que, a la hora de establecer prioridades, debería prestarse especial atención a la posibilidad de finalizar el trabajo en un plazo determinado, teniendo en cuenta, por ejemplo, la disponibilidad de datos o el acuerdo de todas las partes interesadas sobre la definición exacta de salud en el marco del CCRVDF.
5. Al parecer, existe consenso en que un enfoque más formalizado podría mejorar la eficiencia del comité, ya que permitiría establecer un calendario plurianual, al tiempo que constituiría una memoria fidedigna de las decisiones tomadas por el comité. Sin embargo, la cantidad de temas que trata el CCRVDF sigue siendo manejable y los participantes insistieron en que este tipo de enfoque debería ser flexible. También podría utilizarse un enfoque sistemático como base para mejorar la comunicación entre los comités del Codex o con otras organizaciones internacionales. Esta comunicación ya existe, pero no siempre resulta fácil de entender para todas las partes interesadas, especialmente para las que carecen de los recursos suficientes para seguir todas las iniciativas de los foros internacionales. Con respecto a la comunicación, algunos participantes fueron más allá y propusieron herramientas concebidas para que la información fuese más fácil de encontrar para todos, como incipits de consulta rápida, herramientas de búsqueda que empleen tecnología moderna o boletines con actualizaciones periódicas sobre la labor que realizan los diferentes grupos de trabajo del CCRVDF.

<sup>1</sup> El Brasil, Chile, los Estados Unidos de América, Francia, Ghana, el Japón, Nueva Zelandia, Nigeria, el Perú y la Unión Europea.

<sup>2</sup> Este fue el caso, por ejemplo, cuando el CCRVDF debatió sobre la idoneidad de establecer recomendaciones sobre la gestión de riesgos.

*Posible alcance para establecer un mecanismo de clasificación para el CCRVDF*

6. La mayoría de los participantes opinaron que un enfoque sistemático debería estar sometido al siguiente proceso: a) comprobar que la cuestión se ajusta al mandato del Codex, es decir, que afecta a la salud de los consumidores o conlleva prácticas leales en el comercio de los alimentos; b) determinar, a partir del mandato del CCRVDF, si este comité es el comité del Codex pertinente para abordar la cuestión o si es responsable de algunos aspectos significativos de la misma; c) establecer los antecedentes de la cuestión en el CCRVDF (si ya se ha abordado y si es necesaria una actualización). Un participante observó que este proceso podría poner de manifiesto que existen cuestiones que son pertinentes para el Codex pero que no pertenecen a ningún comité existente. Ante tales situaciones, debería existir un mecanismo para transmitir las cuestiones a la CAC, de modo que se pudieran gestionar adecuadamente caso por caso. Este asunto, sin embargo, pudiera exceder el mandato del presente GTE.

7. A modo de observación general, se dijo que se debería prestar atención a los procedimientos o ámbitos actuales del Codex para evitar la duplicación de esfuerzos. Por ejemplo, los participantes mencionaron el actual GTE sobre la lista de prioridades de medicamentos veterinarios que será comunicada al JECFA para su evaluación o reevaluación. Aunque reconocen la importancia del JECFA en dicho proceso, opinan que estas dos labores deberían continuar estando separadas, ya que el CCRVDF es responsable de la parte relativa a la gestión de riesgo del análisis de riesgos, a la que claramente corresponde el establecimiento de prioridades. Está implícito que las reuniones de un futuro grupo de trabajo sobre establecimiento de prioridades deberían, en la medida de lo posible, celebrarse al mismo tiempo que las reuniones del CCRVDF, con objeto de permitir un máximo de participación; los encuestados propusieron organizar la reunión de ambos grupos de trabajo (es decir, del grupo sobre la lista de prioridades y del grupo sobre la asignación de prioridades para nuevas cuestiones) de forma consecutiva, a efectos de facilitar la logística. De este modo, sería posible mantener informado al JECFA sobre las nuevas cuestiones que deberán abordarse y solicitar que proporcione asesoramiento experto en caso de ser necesario.

8. Se formularon una gran cantidad de observaciones en relación a la medida en que un planteamiento específico para nuevas cuestiones debería estar vinculado al grupo de trabajo sobre la lista de prioridades y debería implicar la participación del JECFA. La mayoría de los encuestados opinaron que ambas labores deberían mantenerse estrictamente separadas, pero dos participantes opinaron que el actual grupo de trabajo sobre la lista de prioridades era el grupo adecuado para abordar el establecimiento de prioridades entre nuevas cuestiones.

*Alternativas para la elaboración de un enfoque sistemático*

9. Los participantes expresaron diferentes opiniones sobre el tipo de herramienta que podría elaborarse para cumplir con estos requisitos. La mayoría manifestó que lo más adecuado sería una herramienta semicuantitativa, ya que ofrecería a la vez objetividad y flexibilidad.

10. Cuando se les pidió que determinasen los criterios que sería importante tener en cuenta, los participantes mencionaron en primer lugar el riesgo que una cuestión pudiera suponer para la salud o la medida en que pudiera afectar al comercio internacional y las mejoras que una norma del CCRVDF podría aportar a estas cuestiones. El CCRVDF debería comprobar si existe un documento en que se analice la nueva cuestión propuesta, como una evaluación de riesgo realizada por una autoridad nacional que indique la existencia de un riesgo para la salud, y determinar en qué medida está actualizado su contenido, antes de intentar establecer una prioridad para la nueva cuestión.

Uno de los participantes subrayó que, aunque todos los criterios propuestos<sup>3</sup> parecen importantes, no siempre resulta claro si existen más probabilidades de que aumenten o de que disminuyan una posible puntuación relativa a la prioridad. Todos los participantes opinaron que el riesgo para la salud y las prácticas leales en el comercio internacional eran los aspectos más importantes a tomar en cuenta al establecer prioridades relativas a la labor del CCRVDF. Por tanto, un enfoque sistemático debería poner de relieve estos aspectos. Se observó, asimismo, que no debería ser necesario terminar un proyecto antes de abordar otro con una puntuación inferior en cuanto a la prioridad.

C. Propuesta

11. Los miembros de CCRVDF mostraron interés con respecto a la posible utilidad de un enfoque sistemático para la priorización de nuevas cuestiones que pudieran plantearse como nuevos trabajos, tanto durante la 22.<sup>a</sup> reunión del CCRVDF como en su participación en este GTE. Así, intentamos elaborar una herramienta genérica que recogiese lo mejor posible las observaciones recibidas.

12. Al elaborar la posible nueva herramienta, se tuvieron en cuenta los siguientes requisitos:

- La nueva herramienta debe determinar si la cuestión forma parte del mandato del Codex y si el CCRVDF se ocupa, al menos, de aspectos de ella que sean significativos;
- Debe mantenerse lo más neutra posible de modo que se mejore la transparencia en el establecimiento de prioridades;

---

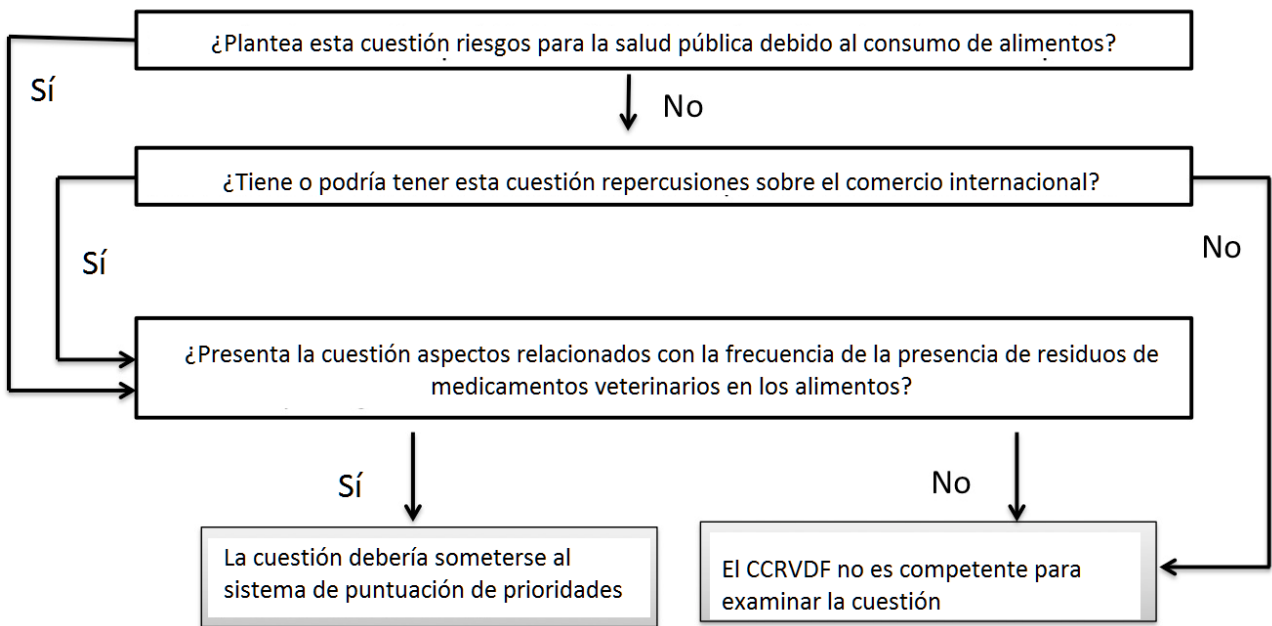
<sup>3</sup> Los criterios propuestos en el documento inicial son los siguientes: Repercusión positiva del nuevo trabajo sobre la salud pública; repercusión positiva del nuevo trabajo sobre el comercio internacional; riesgo para la salud pública; repercusiones comerciales; existencia de un trabajo del CCRVDF sobre el tema y última revisión; actualidad de la información; posibilidad de que se disponga de nuevos datos; necesidad de asistencia de la FAO/OMS; consecuencias negativas para la salud pública en caso de que no se actúe; consecuencias negativas para el comercio en caso de que no se actúe; disponibilidad de un documento de proyecto o documento de debate, o compromiso de un país para prepararlo; labor iniciada por otro(s) comité(s) del Codex u otras organización(es); necesidad de un enfoque coherente con otras políticas internacionales.

- Debe ajustarse a los procedimientos actuales, tanto para facilitar ampliamente el acceso y la participación, así como para evitar la duplicación de esfuerzos.
- Debe ser precisa y, al mismo tiempo, lo suficientemente flexible para priorizar en forma efectiva las iniciativas y las propuestas de nuevos trabajos del CCRVDF;
- Debería concebirse de modo de determinar qué proyectos tendrían repercusiones importantes en la mejora de la gestión de los riesgos para la salud y del comercio internacional. Debería asimismo mejorar la comunicación con otros comités y órganos auxiliares del Codex, con otras organizaciones y con el público en lo que se refiere al calendario del CCRVDF.

13. La herramienta propuesta que presentamos a continuación podría aplicarse a modo de prueba, antes de que el CCRVDF decida sobre su utilidad o sobre la necesidad de mejorarla. Habitualmente, el CCRVDF no tiene que abordar una gran cantidad de nuevas cuestiones al mismo tiempo. Además, las cuestiones planteadas por los miembros de CCRVDF a menudo contienen importantes aspectos técnicos y científicos que pueden beneficiarse de las aportaciones de la Secretaría del JECFA. Por estos motivos, se propone que las cuestiones pertinentes para la asignación de prioridades se examinen durante la reunión del grupo de trabajo presencial sobre la lista de prioridades. Si fuera necesario solicitar asistencia al JECFA, se podría determinar si la cuestión puede ser transmitida al JECFA, teniendo en cuenta su propio marco.

**Paso 1: Rápida evaluación cualitativa**

Cuestión planteada: .....  
 Breve presentación de la cuestión: .....  
 Contexto de la presentación: .....



**Paso 2: Presentación de un documento de proyecto tal como se describe en la pág. 28, sección II del Manual de Procedimiento, versión 23.<sup>a</sup>**

**Paso 3: Clasificación cuantitativa según la matriz siguiente**

Véase el Anexo I

## Matriz cuantitativa propuesta para el paso 2

## i) Matriz propuesta

Criterio	Puntuación	
Nueva información, tecnología y datos ¿Existe información, tecnología o datos nuevos que justificarían la necesidad de revisar el código(s), norma(s) o de elaborar otros nuevos?	Sí 20 Media 10 No 0	
Repercusión positiva del nuevo trabajo sobre la salud pública – Si el nuevo trabajo daría lugar a un documento o una recomendación que podría tener una repercusión positiva sobre la salud pública	Sí 20 Media 10 No 0	
Riesgo para la salud pública <sup>4</sup> que plantea la nueva cuestión	Alta 20 Medio 14 Baja 8	
Repercusión sobre el comercio internacional que plantea la nueva cuestión	Alta 20 Media 14 Baja 8	

## ii) Criterios adicionales

En caso de que varias cuestiones nuevas obtuvieran la misma puntuación total o si fuera necesario un análisis más profundo antes de incluir una nueva cuestión en el programa del CCRVDF, deberían tenerse en cuenta los siguientes factores:

- (a) La necesidad de que la FAO/OMS brinde asistencia proporcionando directrices con base científica que respalden la gestión de la nueva cuestión de la que se trate y la garantía de que esta posible asistencia no ocasione una excesiva demora del nuevo trabajo que se está considerando;
- (b) La necesidad de coordinación con otros organismos internacionales (entre ellos, por ejemplo, la OIE o la VICH) para gestionar correctamente la cuestión, de modo que se eviten tanto la duplicación innecesaria de trabajo como los vacíos en la reglamentación;
- (c) Cuando sea necesario, debería reunirse el asesoramiento del JECFA y de otros organismos expertos internacionales para evaluar la viabilidad de proporcionar posibles conocimientos expertos adicionales sobre la cuestión;
- (d) Por último, en aras de promover el consenso entre los miembros del CCRVDF, debería realizarse una evaluación cualitativa del respaldo para el inicio del nuevo trabajo.

<sup>4</sup> La evaluación del riesgo para la salud pública, según las *Definiciones de los términos del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos* (pág. 124, sección IV – Análisis de riesgos, Manual de Procedimiento, 23.<sup>a</sup> versión) deberá integrar tanto la evaluación de la gravedad del efecto para la salud y su probabilidad de ocurrencia.

## Lista de participantes

**Brasil**Suzana BRESSLAU

Official Veterinarian Inspector,  
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply  
[suzana.bresslau@agricultura.gov.br](mailto:suzana.bresslau@agricultura.gov.br)

**Chile**Claudio NUNEZ

Profesional Unidad de Acuerdos Internacionales,  
Servicio Agrícola y Ganadero,  
Coordinador del Subcomité del Codex en Chile  
sobre Medicamentos Veterinarios en los Alimentos  
[c.nunez@sag.gob.cl](mailto:c.nunez@sag.gob.cl)

Roxana Inés Vera MUÑOZ

Coordinadora Unidad de Acuerdos Internacionales del  
Servicio Agrícola y Ganadero,  
Sub-Coordinadora del Subcomité del Codex en Chile  
sobre Medicamentos Veterinarios en los Alimentos  
[roxana.vera@sag.gob.cl](mailto:roxana.vera@sag.gob.cl)

**Estados Unidos de América**Dr. Dong YAN

Biologist,  
Center for Veterinary Medicine,  
U.S. Food and Drug Administration,  
7500 Standish Place, HFV -151, 20855 Rockville,  
MD 1 240 402 0825  
[dong.yan@fda.hhs.gov](mailto:dong.yan@fda.hhs.gov)

**Francia**Catherine LAMBERT

Deputy Director and Head of European and  
international affairs, ANMV  
8 rue Claude Bourgelat - Parc d'Activités de la Grande  
Marche - Javené, CS 70611 - 35306 FOUGERES  
33 2 99 94 78 87  
[Catherine.LAMBERT@anses.fr](mailto:Catherine.LAMBERT@anses.fr)

Anne-Marie JACQUES

ANMV, 8 rue Claude Bourgelat - Parc d'Activités de la  
Grande Marche - Javené, CS 70611 - 35306  
FOUGERES  
[Anne-marie.jacques@anses.fr](mailto:Anne-marie.jacques@anses.fr)

Olivier DEBAERE

Deputy Director, Bureau des Instrants et de la Santé  
Publique en élevage  
DGAL- rue de Vaugirard, 75015 Paris  
[olivier.debaere@agriculture.gouv.fr](mailto:olivier.debaere@agriculture.gouv.fr)

**Ghana**Mr. Kwame Dei ASAMOAH- OKYERE

Senior Regulatory Officer, Food and Drugs authority  
[kwamedei@hotmail.com](mailto:kwamedei@hotmail.com)

**Japón**Mr. Yuji MATSUKURA

Special Assistant to the Director of the Division,  
Standards and Evaluation Division, Ministry of Health,  
Labour and Welfare, 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku  
100-8916 Tokyo  
81-3-3595-2341  
[codexj@mhlw.go.jp](mailto:codexj@mhlw.go.jp)

Dr. Hajime TOYOFUKU

Professor, Joint Faculty of Veterinary Medicine,  
Yamaguchi University  
[toyofuku@yamaguchi-u.ac.jp](mailto:toyofuku@yamaguchi-u.ac.jp)

Mr. Tatsuro SEKIYA

Deputy Director, Animal Products Safety Division,  
Food Safety and Consumer Affairs Bureau,  
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, 1-2-1  
Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8950  
[tatsuro\\_sekiya@nm.maff.go.jp](mailto:tatsuro_sekiya@nm.maff.go.jp),  
[codex\\_maff@nm.maff.go.jp](mailto:codex_maff@nm.maff.go.jp)

**Nueva Zelanda**Warren HUGHES

Principal Adviser ACVM Regulation & Assurance  
Systems Audit, Assurance, & Monitoring Directorate,  
Regulation & Assurance Branch,  
Ministry for Primary Industries,  
Pastoral House, 25 The Terrace, PO Box 2526,  
Wellington, New Zealand  
64-4-894 2560  
[Warren.Hughes@mpi.govt.nz](mailto:Warren.Hughes@mpi.govt.nz)

**Nigeria**Dr. Demola MAJASAN

Deputy Director,  
[codexsecretariat@son.gov.ng](mailto:codexsecretariat@son.gov.ng)

Dr. Mabel Aworh, (DVM, MPH)

Senior Veterinary Officer I/ Epidemiologist  
Veterinary Drugs/Animal Welfare Branch  
Quality Assurance and Standards Division  
Dept. of Veterinary & Pests Control Services,  
Federal Min. of Agric. & Rural Dev. F.C.D.A, Area 11,  
Garki, Abuja  
[mabelaworh@yahoo.com](mailto:mabelaworh@yahoo.com)  
+2348032377831

**Perú**Mercedes Lucía Flores CANCINO

Servicio Nacional de Sanidad Agraria (Senasa)  
Coordinador titular del CCRVDF,  
Especialista en Inocuidad Agroalimentaria  
[mflores@senasa.gob.pe](mailto:mflores@senasa.gob.pe)

**Unión Europea**Risto HOLMA

DG SANCO, European Commission, Health and Food  
Safety Directorate-General, Brussels – Belgium  
32 22998683  
[risto.holma@ec.europa.eu](mailto:risto.holma@ec.europa.eu); [sante-codex@ec.europa.eu](mailto:sante-codex@ec.europa.eu)