



Tema 5 del programa

CX/MAS 12/33/5

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TOMA DE MUESTRAS

33º período de sesiones

Budapest (Hungría), 5-9 de marzo de 2012

UTILIZACIÓN DE LOS MÉTODOS PATENTADOS EN LAS NORMAS DEL CODEX

(preparado por un grupo de trabajo electrónico)

ANTECEDENTES

En el 32º período de sesiones del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) se debatió la utilización, en el sistema del Codex, de métodos de análisis que comprendían aspectos patentados. En ese período de sesiones el Comité tuvo ante sí un documento que se había preparado en el marco de la reunión interinstitucional (RI), cuyos participantes también habían manifestado preocupación por las posibles repercusiones en los métodos publicados por las organizaciones de elaboración de normas. En el documento CX/MAS 11/32/6 se exponen un análisis razonado de este tema y las preocupaciones que suscita.

En el informe del 32º período de sesiones del CCMAS se señala lo siguiente:

73. El Comité recordó que en su última reunión había observado que la reunión interinstitucional (RI) seguiría adelante con su examen de los métodos patentados, había solicitado contribuciones más amplias que no se limitaran a los miembros de la RI y había establecido que se le proporcionaría información actualizada sobre el tema en esta reunión.

74. La delegación del Reino Unido presentó el documento de debate y señaló que los problemas para ratificar un método patentado se limitaban principalmente al Tipo I, ya que en el caso de los métodos patentados de análisis “alternativos”, que se ratificarían con el Tipo III, no parecía ser muy ventajoso especificarlos en la legislación nacional o en las normas del Codex. El documento de debate proponía que se considerara la posibilidad de incluir en el Manual de procedimiento del Codex una definición de los métodos patentados así como criterios para la selección de tales métodos, además de establecer si era necesario definir otras características que debía cumplir el método patentado. También se discutió sobre la situación de que no existieran métodos alternativos, incluida una posibilidad de definir la sustancia química patentada empleada en el método u otras alternativas.

75. Algunas delegaciones, a la vez que observaron que para la industria y las autoridades competentes era fácil emplear un método patentado, opinaron que la ratificación de este tipo de métodos en el Codex entrañaba varios posibles problemas, a saber: disponibilidad para los usuarios finales; posible riesgo de que se dejaran de elaborar nuevos métodos de análisis; un método de “caja negra” en que no se revelaran informaciones clave; considerables ventajas económicas para algunos fabricantes, que perturbarían la competencia; y dificultades para los gobiernos a la hora de emplear dichos métodos con fines de aplicación reglamentaria.

76. Algunas delegaciones destacaron que, en caso de que el CCMAS ratificara un método patentado como método del Tipo I, debía definir un procedimiento, criterios para evaluar la necesidad del método y los requisitos en cuanto a la información sobre el método que debía proporcionarse, por ejemplo, sus características de rendimiento, estado de validación y reacciones cruzadas, los cuales debían establecerse claramente en el Manual de procedimiento. El Comité observó que un método patentado que no fuera acompañado de esas informaciones se ratificaría únicamente como método del Tipo IV.

77. Algunas delegaciones y observadores señalaron al Comité la necesidad de definir claramente el término “método patentado”, puesto que no existía una definición reconocida internacionalmente y había que evitar la confusión con los derechos de propiedad intelectual relacionados con la elaboración de métodos en general.

78. Tras algunos debates, el Comité acordó iniciar un nuevo trabajo de elaboración de disposiciones para los métodos patentados en el Manual de procedimiento; convino asimismo en que un grupo de trabajo electrónico dirigido por el Reino Unido y Alemania, que desarrollaría su actividad en inglés, definiera el término “método patentado” y preparara un proyecto de criterios para su inclusión en el Manual de procedimiento. El Comité acordó también que la definición y el proyecto de criterios se deberían distribuir para invitar a los miembros y observadores a formular sus comentarios al respecto, para luego someterse a examen en la siguiente reunión del Comité.

Otros asuntos

En el debate conexo se comentó la posibilidad de ampliar el uso del enfoque de criterios a los métodos de análisis del Tipo I. Ese debate quedó registrado del siguiente modo:

79. El observador de EURACHEM presentó el documento de debate proporcionado en la RI sobre la ampliación del enfoque de criterios del Codex a los métodos del Tipo I (CRD 19 y CRD 24); propuso asimismo que se debatiera la forma de aplicar dicho enfoque, por lo menos parcialmente, a los métodos del Tipo I.

80. En el documento de debate se analizaban los criterios que podrían aplicarse y se concluía que, si bien la veracidad no era pertinente, quizás fuera útil fijar criterios de rendimiento adicionales para los métodos del Tipo I, especialmente en lo que atañe a la precisión, si la intención era emplearlos con fines de calibración. Se propuso que en las orientaciones del Codex se señalara que los métodos del Tipo I definían un mensurando que podía, en principio, estimarse mediante métodos de medición alternativos, a reserva de que se demostrara su adecuado rendimiento según se definía en el enfoque por criterios.

81. Algunas delegaciones señalaron que la calibración se realizaba internamente en los laboratorios, pero que en el marco del Codex y para fines de aplicación reglamentaria no era necesario considerar métodos alternativos a los del Tipo I, por lo que no respaldaban la consideración ulterior de este enfoque.

82. El Comité observó que el examen de esta cuestión proseguiría en la RI y que en su reunión siguiente se le informaría de cualquier novedad al respecto que hubiera surgido en las organizaciones interesadas.

GRUPO DE TRABAJO ELECTRÓNICO

Se cursó una invitación general a los Estados y Organizaciones Miembros del Codex, los Miembros Asociados de la FAO y la OMS y las organizaciones internacionales observadoras para que participaran en la labor. Los países y organizaciones que a la postre aceptaron participar fueron los siguientes:

AACC International, Alemania, la Argentina, Australia, el Brasil, el Canadá, Chile, la Comisión Europea, Dinamarca, los Estados Unidos de América, Food and Drink Europe, Francia, IDF, ISO, Japón, Nueva Zelanda, Noruega, los Países Bajos, Panamá y el Reino Unido.

Se distribuyó el borrador inicial de un texto que podría incorporarse en el Manual de procedimiento, junto con un texto definitivo para examen, que figura en el Apéndice de este documento. Cabe señalar, como siempre, las diferencias existentes en las observaciones presentadas por los participantes al coordinador del grupo de trabajo. Aun así, el grupo de trabajo estuvo sustancialmente de acuerdo en que había que tener cuidado con la introducción de métodos patentados de análisis en el sistema del Codex.

CONCLUSIONES DE LA DISTRIBUCIÓN INICIAL

Tras la distribución del documento en enero de 2012, se recibió un número considerable de observaciones, resultado por el que cabe felicitar. De las observaciones formuladas pueden extraerse las conclusiones o acciones siguientes, que, como era de esperar, a veces se contraponen entre sí.

- Convendría aclarar el ámbito de aplicación de los Principios Generales para el Establecimiento de Métodos de Análisis del Codex, sobre todo en lo relativo a si se aplican a los métodos utilizados para los residuos de plaguicidas, los medicamentos veterinarios y la higiene, y a si, por lo tanto, puede suponerse que los métodos patentados tienen el mismo ámbito de aplicación que los Principios Generales (observación: los Principios Generales para la selección de los métodos del Codex no se aplican generalmente a la labor de estos comités).
- Habrá que tomar una decisión sobre si es preferible ratificar un método patentado que sea “superior” a un método convencional no patentado o un método no patentado (observación: si puede elegirse, entonces los métodos en cuestión deberán ser del Tipo II/III, de modo que se utilicen criterios sobre métodos).
- Se ha indicado que, aunque en la cláusula e) propuesta se define otra cuestión clave, esta no es exclusiva de los métodos patentados. Sin embargo, hay un número considerable de procedimientos comerciales de certificación o aprobación, y es de destacar que para la validación mediante estos procedimientos no es suficiente que esta cláusula se haya incluido (observación: se trata de un problema importante de aplicabilidad).
- Se ha propuesto que la “Definición de método patentado de análisis” podría ser más específica, p. ej., ¿es lo mismo una “parte” que una “empresa comercial”? ¿Se pretende que la definición comprenda los métodos en los que, por ejemplo, se especifica una marca patentada de medio de cultivo o columna de HPLC? De ser así, entonces hay muchos métodos, entre ellos algunos ya adoptados, que quizá podrían estar cubiertos por estas normas (observación: ¡es difícil formular la definición sin que resulte excesivamente restrictiva!).

RECOMENDACIONES

Se recomienda que el CCMAS:

- Examine el texto que se debería introducir en los Principios para el Establecimiento de Métodos de Análisis del Codex, en el cual se describan los métodos patentados de análisis contemplados en el Apéndice del presente documento.
- Apruebe el texto para su inclusión en el Manual de procedimiento.
- Contemple la posibilidad de actualizar los Principios vigentes, en particular con respecto a los ejemplos de los diferentes Tipos de métodos de análisis y los criterios sobre métodos.

APÉNDICE: PRINCIPIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE MÉTODOS DE ANÁLISIS DEL CODEX

Texto vigente del Manual de procedimiento que no se modificará:

Finalidad de los métodos de análisis del Codex

Los métodos son ante todo métodos internacionales para verificar las disposiciones de las normas del Codex. Deberán servir de referencia en la verificación de los métodos utilizados o introducidos para fines de control y examen periódico.

Métodos de análisis

Definición de los tipos de métodos de análisis

a) **Métodos de definición (Tipo I)**

Definición: Método que determina un valor al que puede llegarse sólo mediante la aplicación del método en cuestión y que, por definición, es el único método para establecer el valor aceptado del parámetro medido.

Ejemplos: Recuento de mohos de Howard, índice ReichertMeissl, pérdida por desecación, sal en la salmuera por densidad.

b) **Métodos de referencia (Tipo II)**

Definición: Los métodos del Tipo II son los denominados métodos de referencia, que se utilizan cuando no se aplican los métodos del Tipo I. Se seleccionan de entre los métodos del Tipo III (según se definen más adelante). Se recomendará su uso en casos de controversia y para fines de verificación.

Ejemplo: Método potenciométrico para haluros.

c) **Métodos alternativos aprobados (Tipo III)**

Definición: Los métodos del Tipo III son los que satisfacen todos los criterios exigidos por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras para los métodos que pueden emplearse para fines de control, inspección o reglamentación.

Ejemplo: Métodos de Volhard o método de Mohr para cloruros.

d) **Métodos provisionales (Tipo IV)**

Definición: Los métodos del Tipo IV son los que se han empleado tradicionalmente o han comenzado a emplearse recientemente pero respecto de los cuales el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras no ha determinado todavía todos los criterios que deben satisfacer para su aceptación.

Ejemplos: Cloro por fluorescencia de rayos X, determinación de la presencia de colores sintéticos en alimentos.

Criterios generales para la selección de métodos de análisis

- a) Se dará preferencia a los métodos de análisis oficiales elaborados por organizaciones internacionales que se ocupan de un alimento o grupo de alimentos.
- b) Se dará preferencia a los métodos de análisis cuya seguridad haya sido establecida en relación con los criterios que se indican a continuación, seleccionados según proceda:
 - i) selectividad
 - ii) exactitud
 - iii) precisión; repetibilidad intralaboratorio (en el mismo laboratorio), reproducibilidad interlaboratorios (en el mismo laboratorio y en otros laboratorios)
 - iv) límite de detección
 - v) sensibilidad
 - vi) practicabilidad y aplicabilidad en condiciones normales del laboratorio
 - vii) otros criterios que puedan seleccionarse según proceda.

- c) Los métodos seleccionados se elegirán sobre la base de su practicabilidad y se preferirán los métodos que puedan aplicarse para uso habitual.
- d) Todos los métodos de análisis propuestos deberán concernir directamente a la Norma del Codex a la que están destinados.
- e) Los métodos de análisis que pueden aplicarse uniformemente a varios grupos de productos se preferirán a los métodos que sólo son válidos para determinados productos.

Texto adicional al Manual de procedimiento:

Métodos patentados de análisis

Los Comités del Codex podrán presentar ocasionalmente métodos patentados de análisis, o que estén basados en aspectos patentados, al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras para su ratificación. El CCMAS respalda la protección de información confidencial de conformidad con el Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y alienta la buena disposición de los patrocinadores de métodos para que faciliten datos para la evaluación del CCMAS. Cuando se presente un método patentado al CCMAS, este deberá:

- a) No ratificar un método patentado si se dispone de un método de análisis no patentado adecuado que podría ratificarse.
- b) Velar por que se dé preferencia a la ratificación de aquellos métodos de análisis en los que los reactivos y/o el equipo mecanizado estén descritos con un grado de detalle que permita a los laboratorios o a otros fabricantes producirlos por sí mismos.
- c) Velar por que no se adopte ningún enfoque que dé la sensación de que el Codex ha ratificado el método en detrimento de otros posibles métodos; de ser posible, deberá darse preferencia a la adopción de criterios sobre métodos apropiados en lugar de ratificar métodos patentados de análisis específicos. Si aparecieran nuevos métodos no patentados idóneos, y se ratificaran, podrá examinarse y revisarse el estado del método patentado aprobado anteriormente.
- d) Velar por que los criterios de rendimiento de los métodos establecidos para los métodos patentados sean los mismos que los establecidos para los métodos no patentados. Los criterios de rendimiento deberán ser los estipulados *supra*.
- e) Un método patentado apropiado deberá haber sido plenamente validado en colaboración, o ser validado y revisado por un tercero independiente conforme a protocolos internacionales reconocidos. Si un método patentado no hubiera sido validado mediante un ensayo completo en colaboración, podrá optar a la adopción en el sistema del Codex como método del Tipo IV, pero no de los Tipos I, II ni III.
- f) Velar por que en los métodos que se presenten al CCMAS se reduzca al mínimo toda la información que se considere patentada, con el fin de proteger solo los componentes indispensables de la propiedad patentada.
- g) Velar por que los métodos patentados que se introduzcan en el sistema del Codex sean accesibles a todas las autoridades competentes.
- h) Velar por que los métodos patentados introducidos en el sistema del Codex no limiten las investigaciones relativas a la determinación de sus propiedades, el alcance de las reclamaciones y la validez o elaboración de mejoras tecnológicas.

Definición de “método patentado de análisis”

Para los fines del Codex, un método patentado de análisis es el que contiene elementos protegidos por derechos de propiedad intelectual que impiden la divulgación completa de información sobre el método y/o restringen o limitan el uso o la distribución del método o los materiales necesarios para su funcionamiento sin permiso expreso o licencia. Esta definición no incluye los métodos que solo están sujetos a derechos de autor.