

# comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL  
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel.: +39(06)57051 Télex: 625852-625853 FAO I E-mail : Codex@fao.org Facsímile: +36(06)570.4593

---

**Tema 9(a) del programa**

**CX/RVDF 00/9**

Marzo de 2000

## **PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**

### **COMITE DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS**

**12ª reunión**

**Washington, D.C., 28 - 31 de marzo de 2000**

## **MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTO VETERINARIOS**

### **EXAMEN DE CRITERIOS BASADOS EN LOS RESULTADOS APLICABLES A LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (preparado por Canadá y los Estados Unidos de América)**

1. La 11ª Reunión del Comité CCRVDF solicitó a Australia que preparara una versión modificada de un documento de trabajo presentado para su circulación antes de esa Reunión. Las delegaciones de Canadá, Francia, México, los Países Bajos, Nueva Zelandia y los representantes de la OIE y WVA se comprometieron a asistir a Australia en esta labor.
2. Con posterioridad a la 11ª Sesión del Comité CCRVDF, se realizó un Taller Internacional sobre Principios y Prácticas de Convalidación de Métodos en la Academia Húngara de Ciencias, Budapest, Hungría, del 4 al 6 de noviembre de 1999. El Taller fue auspiciado en forma conjunta por AOAC International, la FAO, IAEA y la International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC). En el Taller se analizó un documento de pautas para la convalidación de métodos de laboratorio y ahora los Coordinadores de Proyecto de IUPAC lo están circulando entre las partes interesadas, como por ejemplo los participantes del Taller, los científicos de contacto de IUPAC, AOAC International, a efectos de recibir sus comentarios. El propósito de este documento, si IUPAC lo adopta, es servir de pauta uniforme para la convalidación de métodos dentro de un mismo laboratorio.
3. Además, a continuación del Taller en Budapest, se realizó una Consulta conjunta de FAO/IAEA en Miskolc, Hungría, del 8 al 12 de noviembre de 1999, para elaborar un método práctico para convalidar un método en un mismo laboratorio. Se ha distribuido el documento que contiene las "pautas prácticas" a una serie de autoridades fiscalizadoras nacionales en el breve período transcurrido antes de la 12ª Sesión del Comité CCRVDF y se lo va a distribuir también a otros Comités Codex interesados, especialmente al CCPR.
4. El Taller y la Consulta, así como el Proyecto de IUPAC para elaborar una pauta uniforme, tienen por objeto aprovechar las recomendaciones de la Consulta Conjunta de Expertos de FAO/IAEA sobre Convalidación de Métodos Analíticos para el Control de Alimentos (Viena, 1997)<sup>1</sup>.
5. Es probable que el Comité CCRVDF piense que sería prematuro elaborar un documento guía sobre los requisitos de convalidación de métodos para el Comité CCRVDF hasta que la International

---

<sup>1</sup> Food and Nutrition Paper 68, FAO (1998)

Union of Pure and Applied Chemistry y AOAC Internacional finalicen los documentos sobre la convalidación de métodos en un solo laboratorio. Estos documentos podrían usarse posteriormente para fundamentar las recomendaciones de la Consulta de Viena y para elaborar una guía específica para que utilice el Grupo de Trabajo en el análisis de los métodos. Si lo desea, el Comité CCRVDF podrá solicitar a Australia y a las demás delegaciones interesadas que sigan trabajando en un documento de tal naturaleza para ponerlo a consideración en la próxima Sesión.

6. Previendo los resultados de esta labor, el Comité podrá seguir recopilando información sobre los métodos que se usen actualmente con fines de reglamentación en los estados miembro, analizando la información de convalidación disponible para estos métodos y poniendo dicha información a disposición de todos los miembros interesados. El Grupo de Trabajo tendrá en cuenta toda la información disponible sobre esos métodos para analizar y recomendar métodos para antihelmiticos; antimicrobianos; antiprotozoarios, insecticidas, tripanocidas y promotores del crecimiento, bloqueantes beta-adrenoceptores y tranquilizantes.

7. El Comité deberá tener en cuenta también que la práctica dentro del CCPR consiste en enumerar los métodos que se ha demostrado que se usan en el control reglamentario o en la preparación de presentaciones reglamentarias cuando dichos métodos han demostrado criterios de resultados que responden a los fines previstos, como por ejemplo el control del cumplimiento de un LMR. Dichos métodos no cumplen necesariamente con los criterios de un método de referencia porque no han sido objeto de una prueba de selección conjunta. Sin embargo, es probable que cumplan con el requisito de que se separa que hay un método adecuado disponible para fundamentar un LMR propuesto.