

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema del Programa 8

**CX/RVDF 03/7
Enero del 2003**

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Decimocuarta Sesión

Arlington, Virginia, USA, 4-7 de marzo del 2003

DIRECTRICES REVISADAS DEL BORRADOR PROPUESTO PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN PROGRAMA REGULADOR PARA EL CONTROL DE LOS MEDICAMENTOS EN LOS ALIMENTOS

Documento transmitido por Nueva Zelanda

ANTECEDENTES

La décimotercera Sesión (diciembre de 2001) del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCR/VDF) propuso que una delegación de Nueva Zelanda preparara una versión actualizada del CAC/GL 16-1993: Directrices del Codex para el Establecimiento de un Programa Regulador para el Control de los Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, para que fuera analizado en la próxima reunión. Las delegaciones de Australia, Bélgica, Brasil, Canadá, China, Colombia, Costa Rica, Francia, Suiza, Reino Unido y los Estados Unidos ofrecieron su colaboración, al igual que lo hicieron los observadores de la Comisión Europea, la FAO y la O.I.E. Este nuevo traje fue aprobado posteriormente por la quincuagésima sesión del Comité Ejecutivo (CCEXEC), el 7 de julio del 2002.

Se propuso que la nueva guía debería reflejar aún más el enfoque de análisis de riesgo y producción integrada que, en la actualidad, defiende la CAC. También, debe ser un intento para representar los principios comunes y enfoques relevantes para todos los sistemas de producción animal que suministran alimentos para el consumo humano, en lugar de tener potencialmente esa información expuesta de manera inconsistente y/o en duplicado en los apéndices. Se formuló la solicitud de que debería ser más relevante y de mayor utilidad para que los países en desarrollo protejan sus poblaciones y se les facilite el comercio. El comité también había solicitado que la directriz genérica fuera más relevante para el uso de medicamentos veterinarios en todos los animales, incluyendo los peces (acuicultura) y las abejas. Por último, se esperaba que esta guía hiciera una mejor diferenciación entre los principios y las prácticas aplicadas al control nacional de residuos y a los programas de verificación y aquellos que son relevantes para los programas de verificación en los puertos de entrada.

**DIRECTRICES DEL CODEX PARA EL BORRADOR PROPUESTO:
DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PROGRAMAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD PARA
LOS RIESGOS ASOCIADOS CON LA EXPOSICIÓN DE LOS ANIMALES A LOS COMPUESTOS
QUÍMICOS EN EL AMBIENTE DE PRODUCCIÓN**

SECCIÓN 1-INTRODUCCIÓN

1. El uso no controlado y/o la exposición a químicos aprobados y no aprobados o ambos en los sistemas de producción de alimentos puede resultar en la exposición de los consumidores en cantidades de riesgos residuales en los alimentos y con frecuencias que podrían ser peligrosas para la salud.
2. Los modernos sistemas de producción de alimentos deben diseñarse y manejar de manera tal que garanticen que el nivel de exposición a los contaminantes¹ tiene el control suficiente, para evitar que los consumidores de alimentos derivados de estos sistemas estén expuestos a cantidades no aceptables de riesgos y en frecuencias que pueden constituir una amenaza para la salud.
3. Las entidades comerciales involucradas en la producción y mercadeo de alimentos son las principales responsables de garantizar la seguridad de los alimentos. El papel que tienen las autoridades competentes, es el de verificar que se apliquen las prácticas apropiadas y que haya controles suficientes en el sistema de producción de alimentos como un todo, para contar con un nivel apropiado de protección a la salud.
4. La aplicación de un sistema basado en el riesgo a todos los tipos de comida debería garantizar que el nivel de control y de verificación está relacionado con la carga de riesgo que ese tipo de alimento aporta a la sociedad. La aplicación de un enfoque basado en el riesgo en todos los grupos de alimentos y clases de riesgos debería permitir una concentración de recursos más enfocada hacia aquellas áreas que tienen más probabilidad de obtener ganancias en cuanto a la protección de la salud.
5. Los perfiles de riesgo para los diferentes peligros pueden variar de un país, región, especie y sistema de producción a otro o ambos. La aplicación de un sistema de aseguramiento de verificación y control basado en el riesgo debe proveer la base necesaria para que los países exportadores certifiquen la seguridad de los alimentos exportados y para que los países importadores posean la confianza de aceptar esos envíos.

SECCIÓN 2-ÁMBITO

6. El propósito de esta guía es ofrecer los principios dominantes y una orientación para el diseño y desarrollo de los programas nacionales y comerciales relacionados con el aseguramiento de la calidad de los alimentos. Los anexos actuales y futuros a esta guía pueden constituir una mejor orientación para aquellos asuntos que pueden estar relacionados con los programas de control y verificación para los productos de algunas especies. Estos anexos, no obstante, están supeditados a los principios explicados en esta guía.
7. Si bien fuera del ámbito formal, esta directriz se ha escrito de tal manera que garantice que la terminología, principios y procesos explicados puedan adaptarse fácilmente para ayudar a proporcionar las garantías necesarias para los alimentos con respecto a los riesgos residuales asociados con la exposición de los animales de producción a otros contaminantes en su ambiente de producción.

SECCIÓN 3-OBJETIVOS

8. Ofrecer una guía para:
 - La elaboración y los elementos de los programas de control y verificación nacionales para garantizar que los riesgos residuales asociados con el uso y exposición o ambos a los compuestos químicos están lo suficientemente controlados, de manera que sea improbable que tengan un efecto adverso en la salud de los consumidores de productos derivados de animales.

¹ Según se define en el Manual de Procedimientos de la CAC.

- Los elementos y la operación de programas de garantía de las importaciones en cuanto a los riesgos residuales asociados.

SECCIÓN 4 - DEFINICIONES

9. Para los fines de estas directrices:

Riesgo residual:	Un agente biológico, químico o físico en el alimento que tenga el potencial de causar un efecto adverso en la salud, como consecuencia de que los animales para consumo están bajo tratamiento o expuestos a compuestos químicos en el sistema de producción.
Compuestos químicos:	Pueden incluir medicamentos veterinarios, ² pesticidas, elementos químicos, contaminantes ambientales y tóxicos naturales y sus metabolitos. Incluye tanto los medicamentos veterinarios aprobados o no aplicados o administrados a cualquier animal productor de alimentos, o el cual, posteriormente, contamine el alimento o el ambiente de producción.
Aprobado:	Sancionado o reconocido oficialmente.
Animal(es) productor(es) de alimentos:	Incluye a cualquier animal productor de alimentos, tales como: animales que producen carne o leche, aves, peces o abejas. ³
Sistema de producción:	Unidad de producción para la cual se diseñó el sistema de aseguramiento. Usualmente, será un tipo de producción dentro de un país (o unión de países), pero puede ser una unidad menor en un país que puede operarse como una unidad discreta.
Autoridad(es) competentes:	En su mayoría, se refiere al(os) departamento(s)/agencia(s) gubernamental(es) responsables de la garantía local de la seguridad de los alimentos. No obstante, también puede implicar otras entidades gubernamentales u otras partes aprobadas que ofrezcan garantía para el acceso a un mercado específico o garantía para un segmento específico de producción.
Periodo de retención/retiro de la cosecha de alimentos:	El periodo o número de eventos recomendado u obligatorio que debería pasar después de una exposición definida antes que se coseche el alimento de los animales expuestos o del sistema de producción.
Basado en el riesgo	Concentrado y proporcional a un estimado de la probabilidad y gravedad de un efecto adverso que ocurre en los consumidores.

SECCIÓN 5–PROPÓSITOS DE LOS PROGRAMAS DE CONTROL Y VERIFICACIÓN DEL RIESGO RESIDUAL

- i. Proporcionar un nivel adecuado de garantía de que la salud de los consumidores de los productos derivados de animales no tendrá un efecto negativo indebido a causa de los riesgos residuales asociados con el uso y exposición a los compuestos químicos o ambos en los sistemas de producción animal.
- ii. Facilitar el comercio.

² Definición de la CAC.

³ Según la definición de la CAC de medicamento veterinario.

SECCIÓN 6–PRINCIPIOS GENERALES⁴

10. Los programas de control y verificación para los riesgos residuales asociados con los químicos usados o presentes en las fincas o alimentos deberían:

- i. Estar basados en el riesgo.
- ii. Estar enfocados hacia la prevención.
- iii. Estar enfocados hacia perfiles de riesgo realistas catalogados como que, de una manera razonable, pueden estar asociados con los alimentos derivados del(os) sistema(s) de producción relevante(s).
- iv. Considerar los perfiles de los posibles riesgos asociados con los químicos aprobados y no aprobados en el sistema de producción.
- v. Ser proporcionales con el riesgo para la salud humana relacionado con estos riesgos, en comparación con otros riesgos asociados con los alimentos.
- vi. Identificar claramente los objetivos de esas normas o criterios que no están directamente relacionados con la protección a la salud humana.
- vii. Asegurarse de que todas las partes involucradas en el sistema de producción, mercadeo y procesamiento de los animales y de los alimentos derivados de esos animales o ambos sean las responsables de asegurar que los insumos y controles dentro de sus sistemas son los apropiados para garantizar que los productos derivados de animales no seguros, no serán vendidos como resultado de sus acciones o inacciones.
- viii. Reconocer que los controles y prácticas precosecha serán los responsables principales de garantizar alimentos seguros.
- ix. Reconocer que el papel primordial de los programas de auditoría y muestreo es la verificación/validación de la eficacia de los controles y prácticas precosecha.
- x. Concentrarse en los aseguramientos con base en los sistemas y poblaciones.
- xi. Ser rentables y contar con el apoyo de las partes interesadas.

SECCIÓN 7–DISEÑO DE HERRAMIENTAS Y CONEXIÓN CON LA SALUD PÚBLICA

7.1 Introducción

11. La producción de animales productores de alimentos para el consumo humano es un proceso integral con múltiples partes que contribuyen al control de los químicos relacionados con los riesgos residuales. La producción de alimentos seguros depende de que los diferentes insumos y prácticas usadas dentro del proceso estén bajo un control suficiente.

12. Las garantías con respecto a la seguridad de un sistema de producción de alimentos dependen tanto de la confianza en la existencia de prácticas y controles apropiados para garantizar la seguridad de los alimentos, así como de la verificación de que, en efecto, se desarrollan en los niveles apropiados.

13. La aplicación diaria de las prácticas y controles apropiados es, en realidad, la responsable de la producción de alimentos seguros.

14. En un sistema basado en el riesgo, las herramientas de monitoreo sirven, en su mayoría, para verificar que los controles apropiados están en el lugar adecuado, y que se están utilizando dentro de la población como un todo en el nivel apropiado para garantizar la seguridad de los alimentos contra el riesgo específico o el tipo de riesgo que se está analizando.

⁴ Con base en las directrices del sistema HACCP, Anexo al Código Internacional de Práctica Recomendado–Principios Generales para la Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1–1969, Rev. 3, 1997, Enmendado en 1999)

15. La importancia relativa de los controles varía con el perfil del riesgo de los peligros individuales. De igual manera, el grado que tiene que alcanzar un sistema fuera de control para verse comprometido ante la salud pública también varía según los peligros. En consecuencia, las reacciones a los incumplimientos identificados variarán con el tipo de peligro y el perfil del riesgo relacionado o ambos.

7.2 Aplicación de un Punto de Control Crítico para el Análisis de Riesgos (HACCP)–Basado en principios

16. La aplicación de un análisis de riesgos y principios basados en el HACCP puede constituir una orientación para asegurar que tanto el diseño como la aplicación de los programas de control y verificación están basados en el riesgo y, por lo tanto, es posible que se enfoquen y se obtengan ganancias en la protección de la salud humana.

Análisis de peligros/perfil del riesgo:

17. Es necesario tener un conocimiento razonable de los químicos a los cuales pueden estar expuestos los animales en el sistema de producción y en cuáles circunstancias puede ser necesario que alguno de estos químicos constituya un riesgo para los consumidores de productos derivados de estos sistemas de producción (los perfiles del riesgo).

Puntos de control:

18. Para aquellos perfiles de riesgo identificados como importantes, y que no pueden controlarse por medio de prácticas normales, deben utilizarse controles apropiados en el nivel del sistema en donde es más probable de que tengan el efecto deseado.

Validación

19. De alguna manera deberían validarse los supuestos usados en los análisis de los perfiles de riesgos y/o en los ejercicios para el diseño de controles, junto con la eficacia real de los controles desarrollados.

Verificación:

20. Debería verificarse el nivel de aplicación de los controles y su eficacia continua en lograr el objetivo de la seguridad de los alimentos. La frecuencia e intensidad de la verificación/auditoría debería depender del rendimiento del sector y del nivel de incumplimiento que pueda llevar a un riesgo importante para la salud humana.

- i. Análisis de incumplimientos: Cada incumplimiento debería analizarse para evaluar cuales de los factores involucrados llevaron a su ocurrencia, la importancia sistémica del caso identificado, y si hay un riesgo inminente para la salud humana.
- ii. Acciones correctivas: Dependiendo de los resultados de este análisis, debe estudiarse si es adecuado tomar acciones correctivas locales y sistémicas o ambas, y cuáles de ellas tomar, para evitar una frecuencia no aceptable de recurrencias y eliminar el producto considerado una amenaza inminente para la salud de los consumidores o ambas.
- iii. Revisión: Los programas de control y verificación deberían revisarse con regularidad para garantizar su eficacia continua y necesidad o ambas, así como para revisar el posible efecto de los cambios en los perfiles del riesgo.

7.3 Conexión con la salud pública

21. En muchos países, los químicos agrícolas están regulados por una serie de razones. Muchos de los objetivos para esta regulación no están directamente relacionados con la protección de la salud de los consumidores de los productos derivados de animales o la orden de la Comisión del Codex Alimentarius. El objetivo principal de las autoridades encargadas de la salud de los alimentos y de estas directrices es el garantizar que el uso o exposición a estos compuestos no causa efectos negativos en la salud de las personas que consumen los productos alimenticios derivados de esos animales tratados o expuestos.

22. Los riesgos residuales pueden ser biológicos, físicos o químicos. Los ejemplos pueden incluir el residuo del químico y sus metabolitos o ambos, restos del dispositivo de entrega y reacciones biológicas del animal o de su microflora al químico (por ejemplo, reacciones en el sitio de la inyección y resistencia antibacteriana).

23. Los riesgos residuales pueden causar un efecto negativo en los consumidores de varias maneras. Históricamente, la mayoría de los sistemas de control se han concentrado en el potencial de los efectos negativos toxicológicos crónicos. Los riesgos residuales también pueden asociarse con efectos farmacológicos agudos en los consumidores o en la microflora del tracto gastrointestinal (TGI) y potenciales alérgenos o ambos. La probabilidad de esos otros puntos de impacto negativo puede justificar los diferentes niveles y tipos de sistemas de control o monitoreo.

24. El Consumo Diario Aceptable (CDA) es la cantidad del compuesto y/o sus metabolitos que se estima puede consumir diariamente las poblaciones más susceptibles sin que haya efectos negativos para la salud. El concepto de CDA se basa en la notación de riesgo cero. A causa del alto nivel de conservadurismo usado en el establecimiento de los CDA, la ingestión ocasional de cantidades que sobrepasan el CDA no debería tener consecuencias en la salud pública.

25. El mantenimiento del consumo promedio de los residuos químicos en el transcurso del tiempo, de acuerdo con las condiciones del CDA, es una expresión del Objetivo de Seguridad de los Alimentos para un control de los residuos químicos y el programa de verificación.

26. Los Límites Máximos de Residuos (MRL) son herramientas de monitoreo. Los alimentos que contienen residuos superiores a un MRL, no son obligatoriamente inseguros. Los MRL con concentraciones y son específicos para el alimento. Están fijadas en niveles al menos lo suficientemente bajos como para garantizar que incluso de consumidores de alto nivel no que ingerirán más del CAD si consumen grandes cantidades de cada tipo de alimento que contiene el residuo en MRL para ese tipo de alimento.

27. Generalmente, la mayoría de los MRL en realidad se fijan en niveles inferiores a los exigidos para alcanzar el CDA, en los consumidores de alto nivel. En su lugar, reflejan el nivel de residuo que debería alcanzarse en la mayoría⁵ de los diferentes tejidos comestibles de los animales tratados, si el medicamento veterinario se usó de acuerdo con la etiqueta del medicamento veterinario y los alimentos se cosechan en el sistema de producción animal después de finalizado el periodo de retiro recomendado.

28. Los diferentes países tienen diferentes tipos e intensidades de desafíos de enfermedades de los animales. En consecuencia, la Buena Práctica en el Uso de los Medicamentos Veterinarios (GPVD) también puede variar entre los países. Asimismo, los diferentes MRL pueden fijarse para que reflejen las condiciones de uso asociadas con el perfil local de desafíos de enfermedades de los animales dentro de los sistemas de producción. Los MRL más elevados en el país exportador no tienen ninguna consecuencia en la salud en tanto que la distribución de la frecuencia de los residuos en los productos exportados, combinado con una estimación del volumen de importaciones relacionados con la producción local permite concluir que es improbable que sobrepasará regularmente el CDA en el país importador.

SECCIÓN 8–REVISIÓN Y CLASIFICACIÓN DE RIESGOS

8.1 Introducción

29. Los animales y los sistemas de producción o ambos pueden estar expuestos a una serie de fuentes y tipos de químicos que potencialmente pueden llevar a riesgos residuales en los productos que se derivan de ellos. No obstante, no todos estos insumos químicos tienen el mismo potencial de constituir un riesgo para los consumidores de productos derivados de animales que vienen de ese sistema de producción.

⁵ La forma en que se derivan los MRL significa que, estadísticamente, es posible que un pequeño porcentaje de tejidos animales contendrá residuos que sobrepasan el MRL, cuando se trata de acuerdo con lo establecido y se mata u ordeña con el periodo de retiro mínimo recomendado.

30. El entender las circunstancias necesarias para que cada insumo químico constituya una amenaza para los consumidores de productos derivados de animales, junto con una estimación relacionada con la probabilidad de su ocurrencia es una parte fundamental del proceso para determinar cuáles controles y sistemas de verificación pueden ser apropiados.

8.2 Tipos y fuentes de químicos y rutas de exposición

31. Al revisar y clasificar los riesgos residuales asociados con los insumos químicos que es probable estén presentes en alguna etapa del sistema de producción, en primer lugar es necesario describir las posibles fuentes y rutas de exposición. En el caso de las medicinas veterinarias, el tipo de riesgo residual y las rutas consideradas no solo deberían estar restringidas a las autorizadas por la autoridad de registro nacional, sino también considerar el posible uso/abuso de medicamentos no autorizados en formas no autorizadas.

32. Los tipos y fuentes de químicos pueden incluir:

- | | | |
|----|-----------------------------------|--|
| a) | Medicamentos veterinarios p. ej.: | medicamentos y usos aprobados/reconocidos
usos no aprobados/reconocidos
medicamentos ilegales/no reconocidos |
| b) | Pesticidas p. ej.: | pesticidas y usos aprobados/reconocidos
usos no aprobados/reconocidos
pesticidas ilegales o no reconocidos |
| c) | Otros contaminantes p. ej.: | metales pesados
tóxicos naturales
Contaminantes |

Rutas de exposición

- | | | |
|----|------------------------|---|
| a) | Intencionales p. ej.: | administración directa a los animales
administración indirecta a los animales por medio de su adición a los alimentos o al agua. |
| b) | No intencional p. ej.: | contaminación de los alimentos o del agua
contaminación ambiental |

8.3 Consideraciones del perfil de riesgo

33. Después de identificar los posibles tipos y fuentes de insumos químicos en el sistema de producción, es necesario tomar en cuenta cuáles son las circunstancias que se requieren para que cada una de ellas cause un impacto negativo en la salud de los consumidores, así como la probabilidad de que esas circunstancias se presenten en caso de que no haya un control.

34. Tales consideraciones incluirán:

- Cuál tipo de riesgo residual está asociado con el insumo químico, por ejemplo, residuo químico, residuo biológico o patológico, una mayor posibilidad de bacterias resistentes o restos físicos.
- El tipo y gravedad del efecto negativo a la salud asociado con éste, por ejemplo, toxicidad crónica, reacción alérgica farmacológica, aguda, o alteración microbiológica.
- Cuál uso y circunstancia de producción o ambos son necesarias y la probabilidad de que éstas ocurran, para que el riesgo residual esté presente los alimentos derivados del sistema de producción en niveles y concentraciones que se aproximan a aquellas que podrían constituir un riesgo real para la salud humana.

- Cuáles circunstancias de consumo son necesarias para que el riesgo residual en realidad constituya un riesgo para los consumidores de productos derivados de animales.

SECCIÓN 9–PUNTOS DE CONTROL

9.1 Introducción

35. La mayoría de los controles disponibles tienden a transmitir cuáles animales o sistemas de producción y la forma en que éstos están expuestos a los químicos o el tiempo que transcurre entre una exposición conocida y la cosecha posterior de los productos derivados de animales.

36. En consecuencia, un punto vital de control es restringir tanto cuáles son las formulaciones de los medicamentos veterinarios o pesticidas que pueden usarse y la forma en que pueden usarse. De igual manera, la imposición de restricciones de cosecha basadas en el tiempo o eventos después de la última exposición, también puede usarse para mitigar los riesgos potenciales. En el caso de algunos contaminantes, las restricciones ambientales pueden constituir el punto de control más relevante.

37. No obstante, las restricciones y recomendaciones únicamente forman parte del sistema de control. Son tan buenas como sea el conocimiento, práctica, destreza y motivación de quienes administran los compuestos, o de quienes fabrican los compuestos alimenticios, así como de la efectividad de que una restricción de cosecha continua identificada con los animales o producto expuestos y se informa a los compradores posteriores.

38. Otros puntos vitales de control son la suspensión de ambas rutas y una motivación para un amplio uso no indicado en la etiqueta o la importación alternativa y fabricación de químicos no autorizados o ambos, incluyendo, la distribución alternativa y redes de ventas.

9.2 Recomendaciones para los controles de los insumos

39. Un punto vital de control son las restricciones en cuanto a las formulaciones que pueden usarse y la forma en que pueden usarse. De manera similar, también puede usarse la imposición de restricciones basadas en el tiempo o en la cosecha posteriores a la última exposición, para mitigar los posibles riesgos.

a) Medicamentos veterinarios y pesticidas

40. En el caso de los medicamentos veterinarios y los pesticidas es importante que la autoridad competente encargada de proporcionar las garantías tenga un suficiente nivel de control y conocimiento de cuáles medicamentos veterinarios están a la venta y se usan en los sistemas de producción.

41. Es aconsejable que a todas las formulaciones de medicamentos veterinarios y pesticidas fabricados o importados en el país se les exija que estén inscritos en el registro nacional antes que puedan usarse.

42. Deberían establecerse criterios de aprobación adecuados para el caso de aquellas formulaciones que deben agregarse a esta lista. Estos criterios de aprobación pueden aceptar las valoraciones de otras autoridades competentes reconocidas, que empleen patrones de uso similares.

43. No debería permitirse el uso de aquellas formulaciones que no están en estas listas y deben existir suficientes sanciones para que sirvan como forma de disuasión. Lo ideal es que deberían establecerse regulaciones nacionales para que se cumpla con los medicamentos veterinarios y pesticidas que pueden venderse localmente y la forma en que deben emplearse.

44. Es importante que los sistemas de aprobación e inscripción sean eficientes y, hasta donde sea posible, satisfagan la necesidades de los productores para que se reduzca la motivación de desarrollar redes de suministro de productos alternativos.

45. Para cada formulación, debe proporcionarse y estar disponible la información y programas educativos que puedan usarse relacionados con un uso adecuado que sea eficaz y, a la vez, proteja a los consumidores.

46. En el caso de algunos medicamentos, es posible que también sea apropiado se exijan condiciones de venta y uso adicionales para ayudar a garantizar un uso apropiado y para evitar los usos incorrectos o abusos. Tales controles adicionales deberían estar dirigidos al manejo de riesgos específicos identificados y deberían revisarse con regularidad para analizar su eficacia y la necesidad de contar con ellos. Por ejemplo, pueden incluir:

- Exigir que todas las ventas estén sujetas a una receta de un cuerpo regulador o profesional.
- Restringir la administración a personas o profesiones que están autorizados para prescribir recetas.
- Exigir que todos los animales tratados/sistemas de producción se identifiquen, según está especificado.
- Exigir que todos los usos estén inscritos y notificados a una(s) base(s) de datos central(es) o ambos.

47. Tanto la eficacia continua como la necesidad de algunos controles adicionales debería revisarse con el perfil de riesgo local para garantizar que no actúan de manera contraproducente al motivar que haya fuentes de productos alternativos y se desarrollen redes de uso.

48. En un sistema basado en el riesgo, también es conveniente de que la(s) autoridad(es) competente(s) pueda derivar las estimaciones en cuanto al nivel y tipos de uso más comunes para cada medicamento veterinario.

b) Otras fuentes de riesgo químico

49. Los productores de alimentos tienen la obligación primordial de garantizar que sus sistemas de producción producirán alimentos seguros. Los sistemas de producción de alimentos no deberían estar situados en áreas con una alta probabilidad de que los contaminantes químicos, metales pesados o contaminantes naturales resulten en niveles y frecuencias de riesgos residuales inaceptables en los alimentos. En algunas situaciones, las autoridades competentes locales también pueden establecer criterios de aceptación ambiental específicos para el establecimiento de los sistemas de producción de alimentos. Estos pueden suceder en los casos donde no hay disponible otro mecanismo de control, el cual garantizará que los riesgos residuales en los alimentos tendrán el control suficiente para que no ocasionen que los consumidores estén expuestos a cantidades y frecuencias inaceptables del riesgo residual en los alimentos.

9.3 Recomendaciones para mantener la identidad de los animales/productos tratados

50. El tratamiento o exposición de un animal o sistema de producción de animales a un químico con frecuencia pone una restricción (por ejemplo, periodo de retiro para la matanza/cosecha/ordeño) sobre la posibilidad de que los alimentos de ese animal o sistema de producción se coseche durante un periodo o sobre un tipo de uso. En tales situaciones, es importante que esta información pueda identificarse fácilmente con el(los) animal(es) durante el periodo en que está vigente.

51. Se recomienda la identificación positiva del “estado de restricción” del(os) animal(es) afectado(s) o del sistema de producción en combinación con registros escritos apropiados. Es importante que cualesquiera restricciones para la cosecha de alimentos que aún exista en el animal o el producto derivado de animales sea comunicada a los compradores posteriores del(os) animal(es) o de los productos derivados de él(llos).

52. Los procesadores deberían ser responsables de asegurarse de comprar únicamente animales y productos derivados de animales o ambos que provengan de proveedores que puedan dar fe, de manera fehaciente, de la idoneidad/seguridad del animal o producto derivado de animales para el uso propuesto.

53. En aquellos casos en que a los procesadores se les provea animales o productos derivados de animales de otras fuentes diferentes al productor primario, estos procesadores serán responsables de demostrar ante los procesadores que tienen el debido conocimiento de que el animal o producto derivado de animales ya no tiene ninguna restricción de importancia.

SECCIÓN 10–VERIFICACIÓN

10.1 El papel de los programas de verificación

54. El objetivo general del desarrollo de los programas de verificación es proporcionar un nivel de confianza apropiado de que las prácticas y controles existentes son los adecuados, y se están aplicando, según sea necesario, para garantizar la salud de los consumidores de los productos derivados de animales no se verán afectados negativamente por algún insumo químico dentro de los sistemas de producción.

55. Es necesario recordar que en los sistemas basados en el riesgo concentrados en la prevención, los principales responsables de los alimentos seguros son las prácticas precosecha y los controles, no las pruebas poscosechas.

56. La frecuencia e intensidad de la verificación /auditoría debería depender del rendimiento del sector y el nivel del incumplimiento que puede llevar a un riesgo importante para la salud humana.

57. Los objetivos y las acciones consecuentes que emanan de los programas específicos de verificación varían dependiendo de si buscan la eficacia genérica del todo o de las partes del sistema de control o si están dirigidos a valorar el cumplimiento de individuos o grupos de individuos seleccionados.

10.2 Tipos de programas de verificación

58. Generalmente, los programas de verificación pueden clasificarse en tres categorías amplias, dependiendo de los criterios aplicados a la selección de la muestra y sus objetivos o ambos; a) programas de verificación del sistema, b) programas de verificación orientados al riesgo o c) inspecciones.

a) Programa de verificación de sistemas

59. El objetivo de los programas de verificación de sistemas es proporcionar información en el nivel de aplicación de las prácticas y controles en general. Como tales, normalmente involucran el muestreo no parcializado de una población especificada con atributos bastante similares, de manera que los resultados pueden usarse para derivar una confianza estadística en cuanto al nivel de control presente en esa población como un todo. Pueden concentrarse en el nivel de aplicación de los controles específicos en el proceso o pueden concentrarse en el monitoreo de los niveles de riesgo en los animales/productos en o cerca del punto de cosecha.

60. Puede usarse una combinación de la prueba del punto de cosecha asociada con las auditorías directas de los diversos puntos de control en el sistema para reducir la cantidad y dependencia del análisis químico en tanto se proporciona un mayor nivel de garantía que la prueba sola del punto de cosecha.

b) Programas dirigidos

61. Los programas de verificación dirigidos involucran el muestreo dirigido de los proveedores específicos o de los productos que se consideran conllevan una mayor probabilidad de incumplimiento de alguno de los controles y de tener cantidades de riesgo residual asociado o ambos, que no cumplen con esos controles.

62. Su objetivo es poner una mayor intensidad a la inspección/auditoría de los proveedores o del producto que se considera posiblemente tiene un mayor potencial de incumplimiento que la población general. Los proveedores y productos o ambos pueden estar dirigidos a causa de un pobre rendimiento previo, interrupciones o ausencia de uno de los componentes del sistema de calidad en los cuales, generalmente, se basa, otra información o como resultado de conclusiones “pre-“ y “post-mortem””, por ejemplo, lesiones en el sitio de la inyección o patologías de resolución.

63. Si bien es difícil derivar conclusiones de programas dirigidos basados en la población general, la operación de los programas de verificación del sistema con base estadística que involucran el muestreo no parcializado paralelamente con programas de verificación dirigidos ofrecen un mayor nivel de garantía que la operación de cualquiera de esos programas solos.

c) Inspecciones

64. Las inspecciones se diferencian de los programas de verificación del sistema principalmente por sus objetivos y porque tienden a aplicarse a las subpoblaciones que pueden estar conectadas por una variable común. Los objetivos de las inspecciones pueden incluir a recopilación de datos básicos para el análisis de tendencias o la recopilación de datos nuevos para su análisis en cuanto a lo apropiado de desarrollar controles adicionales y programas de verificación. Son una herramienta adecuada para conocer con mayor intensidad si algunas variables, tales como la posición geográfica, estación o edad pueden tener algún efecto en la presencia, ausencia o nivel de un riesgo residual.

d) Otros programas de verificación

65. El control químico y los programas de verificación locales pueden tener otros objetivos que no están directamente relacionados con la garantía de la seguridad de los alimentos, pero éstos están fuera del ámbito de esta directriz.

10.3 Recomendaciones del programa de verificación

66. Una combinación de auditorías directas de los diversos puntos de control en el sistema conectados con la prueba del punto de cosecha proporcionará un mayor nivel de garantía que la prueba del punto de cosecha sola y reducirá tanto la cantidad como la dependencia de los análisis químicos. De igual manera, la operación de programas de verificación de sistemas con base estadística que involucran muestreos no parcializados paralelamente con programas de verificación dirigidos a proveedores o un producto específicos ofrecerá un mayor nivel de garantía que la operación de cualquiera de esos programas solo.

67. Si bien los tamaños de las muestras para los programas de verificación de sistemas pueden predeterminarse estadísticamente (véase la Parte Uno para una guía adicional), el número de muestras dirigidas al riesgo variará de acuerdo con la frecuencia en que los atributos mismos del perfil están presentes.

a) Ejemplos de consideraciones de diseño para los programas de verificación

68. Según sea apropiado para los perfiles de riesgo predeterminados en el país y sistema de producción o ambos, los programas de verificación deberían utilizarse para ayudar a evaluar la:

- validez de los supuestos usados durante el proceso de inscripción, los cuales pudieran tener un efecto en el nivel del riesgo residual presente en la cosecha para las condiciones reales del uso del campo;
- existencia o no-existencia de cadenas de producción, mercadeo y asesoría inaceptables o ambos;
- efectividad de la información de la etiqueta de un medicamento veterinario y (Buena Práctica en el Uso de Medicamentos Veterinarios [GPVD], Buenas Prácticas de Agricultura [GAP]) como una herramienta para la mitigación del riesgo para la salud y cuán bien las recomendaciones de uso se correlacionan con los usos reales o necesidades del producto;
- efectividad de otros programas de educación o de mitigación del riesgo;
- eficacia de cualquier sistema de calidad para la medicación de alimentos;
- efectividad de los sistemas de calidad de producción de animales y de ventas de animales, según se relacionan con la identidad del animal y la transferencia de información sobre cualquier restricción para la cosecha de alimentos;
- aplicación y efectividad de las medidas correctivas;
- importancia de los contaminantes ambientales y naturales o ambos.

b) Auditoría de los puntos de control precosecha

69. Según sea apropiado para los perfiles de riesgo en el país y en el sistema de producción o ambos, deben analizarse los siguientes posibles puntos de control precosecha para un nivel de auditoría en el programa de verificación:

- los vendedores y compradores de medicamentos veterinarios, pesticidas y otros insumos químicos para verificar cuales compuestos están a la venta y como se están comercializando;
- los usuarios de medicamentos veterinarios (incluyendo finqueros, veterinarios y fabricantes de compuestos alimenticios) para verificar como se están usando realmente los medicamentos en los sistemas de producción, por ejemplo, de acuerdo con la etiqueta, cuáles registros se llevan y cómo se identifica el estado del tratamiento de los animales;
- los sistemas de venta de animales y productos derivados de animales para verificar si se informa sobre el posible estado de restricción del animal o producto y la forma que en que se hace;
- los sistemas de garantía usados por los procesadores y productores o ambos para garantizar que los animales o el producto que proveen está apto para el uso pretendido.

c) Verificación de los niveles de riesgo residual en los animales y productos en el punto de cosecha

70. Deberían establecerse programas de verificación poscosecha de los niveles reales y de las distribuciones de las frecuencias de los riesgos residuales presentes en los animales o en los productos en el punto de cosecha, además de uno o más de los programas de verificación precosecha antes mencionados. Deben usarse paralelamente tanto los programas de sistemas y los de verificación basados en el riesgo.

71. También puede usarse el muestreo en la finca como parte de un programa de aseguramiento de la calidad “ante-mortem” o en donde por medio del análisis del riesgo realizado por la autoridad competente se ha identificado que hay preocupaciones específicas asociadas con el posible uso de sustancias prohibidas. Pueden usarse los programas de aseguramiento de la calidad “ante-mortem” y de verificación para reducir la dependencia en los programas de verificación “post-mortem”, tales como el análisis químico.

72. Deberían establecerse los mecanismos apropiados para la prevención de un posible conflicto de interés entre la selección y la toma de muestras. Las muestras deberían tomarse antes de mezclar los animales y productos o ambos. Cada muestra debe estar claramente identificada con la unidad de producción y el productor que representa, de manera que puedan aplicarse las acciones adecuadas de rastreo y seguimiento en caso de que haya algún incumplimiento. La identidad e integridad de lo que representa la muestra debe mantenerse durante todo el proceso de toma de muestras, almacenamiento, envío, análisis e informe.

73. Los laboratorios usados deberían contar con un programa de aseguramiento de la calidad apropiado y deberían tener validadas todas las metodologías empleadas. Las características de rendimiento de los laboratorios y métodos usados por ellos tienen que ser acordados con anterioridad y cumplir con los objetivos del programa.

74. La frecuencia e intensidad de la verificación/auditoría de cada riesgo escogido para ser monitoreado bajo el programa de verificación del sistema debería depender de su perfil del riesgo, rendimiento previo del sector y del nivel de incumplimiento que puede llevar a un riesgo importante para la salud humana.

75. En aquellos casos en que se seleccionen muestras no parcializadas de la población general, no debería ser necesario la retención de los lotes de producción asociados con las muestras seleccionadas al azar, mientras se espera por los resultados, ya que éstos reflejarán una proporción más amplia de la población general.

76. En el caso de los programas de verificación dirigidos, en donde se considere que tanto la probabilidad como la importancia para la salud humana de un posible incumplimiento constituye un riesgo inaceptable, deberían retenerse todos los productos asociados hasta que pueda generarse información suficiente para dar el nivel de garantía necesario.

d) Análisis de resultados

77. Debería analizarse cada incumplimiento para determinar cuáles fueron los factores que contribuyeron a su ocurrencia, la importancia sistémica del caso identificado, y si hay un riesgo inminente para la salud humana. También deberían tomarse en cuenta todas las detecciones de sustancias no identificadas para un posible seguimiento. Dependiendo de los resultados de este análisis, debe estudiarse si las acciones correctivas locales y sistémicas o ambas y cuáles de ellas son apropiadas para evitar una frecuencia no aceptable de recurrencias y para retirar el producto que se considera constituye una amenaza inminente para la salud de los consumidores o ambos y que deban desarrollarse.

78. Los resultados de laboratorio deben interpretarse en conjunto con las características de rendimiento del métodos y el análisis. A los laboratorios se les debería exigir que proporcionen esta información cuando reporten resultados de posibles incumplimientos. Los resultados generalmente analíticos no deberían indicarse como números discretos, sino como un ámbito de valores dentro del cual el laboratorio confía en que cae el resultado verdadero (el intervalo de confianza). En los casos en que el alcance reportado cae tanto arriba como debajo del MRL, no es posible concluir definitivamente que el resultado fue un incumplimiento. Tales resultados, no obstante, deberían iniciar un análisis adicional. Los laboratorios también deberían reportar todas las incidencias de sustancias foráneas detectadas, pero que no pudieron identificarse.

79. Cuando un tejido animal tiene un residuo que sobrepasa el MRL relevante en el punto de cosecha, puede significar una serie de cosas, y no todas ellas están bajo el control directo del productor o proveedor. Entre ellas se incluyen:

- El compuesto químico no se usó de conformidad con las instrucciones de la etiqueta o de la receta.
- Se usó un compuesto químico o formulación no autorizada.
- No se observó el periodo de retención posttratamiento del alimento/cosecha del alimento (a menudo, un factor es que se falla al mantener la identidad de los animales o de los productos derivados de animales restringidos).
- Ocurrió una exposición no intencional del alimento, agua o ambiental.
- La recomendación en la etiqueta sobre el periodo de retención del alimento/cosecha del alimento no fue la apropiada,
- El alimento/alimentos proviene de un animal de un pequeño número de animales que estadísticamente se predice tendrán exceso de residuos del MRL, incluso después de que ha transcurrido el periodo de retención de la cosecha del alimento.

80. Algunos resultados pueden reflejar un punto que es mejor enfocado por el sistema de inscripción o reconocimiento del medicamento veterinario/pesticida.

e) Respuestas reguladoras para los incumplimientos identificados

81. En los casos en que el análisis indica una falla local o sistémica importante, el objetivo de la reacción es obtener una reacción correctiva apropiada de todo el segmento de la población que potencialmente está afectada o motivada de una manera similar. Por lo tanto, deberían establecerse suficientes restricciones y verificaciones dirigidas para que puedan garantizarse que se han fijado las acciones correctivas apropiadas y que se están aplicando. La escala de tiempo para tomar esas acciones y la intensidad de cualquier reacción variará de acuerdo con la importancia para la salud de cualquier nivel inaceptable y la frecuencia de incumplimiento encontrado.

82. En muchos casos, la determinación de si el(os) incidente(s) es(on) el resultado de errores aislados o si representa(n) un nivel inaceptable de negligencia o una inobservancia deliberada de las condiciones de uso recomendadas/exigidas influirá en la reacción reguladora o comercial. De manera similar, la identificación de una falla en un punto de control fuera del control directo del productor o proveedor (tales como los asuntos de inscripción) también pueden requerir una reacción diferente si se deben encontrar soluciones a largo plazo.

83. En el caso de los errores aislados, una respuesta apropiada puede ser dar el consejo y motivación apropiadas para que el sector haga las mejoras necesarias en los controles y prácticas. Lógicamente, esto debe complementarse con un nivel de verificación de que se establecieron las acciones correctivas apropiadas y se están aplicando.

84. En caso de que se determine que la causa se debe a un nivel de negligencia inaceptable o inobservancia deliberada de las condiciones de uso recomendadas/exigidas, también pueden ser apropiadas las reacciones punitivas promovidas públicamente (por ejemplo, condenas, multas, controles de movimiento, etc.) y tienen un valor disuasivo más amplio. Estas acciones son adicionales a dar el consejo y motivación apropiados o ambos para que el sector realice los cambios necesarios junto con un nivel apropiado de verificación posterior de que se establecieron las acciones correctivas apropiadas y se están aplicando.

85. En los casos que el análisis identificó una contribución importante debido a un fallo de un punto de control fuera del control directo de los productores/proveedores (por ejemplo, asuntos relacionados con la inscripción/etiqueta), deben tomarse las acciones apropiadas para garantizar que el sector responsable del control tome las acciones correctivas para evitar un nivel y frecuencia de recurrencia inaceptables o ambos.

86. En el caso de los programas de verificación dirigidos: en los casos que los resultados de la porción del lote donde se tomó la muestra no ofrecen la confianza necesaria de que la producción del resto del lote se produjo con la suficiente aplicación de las prácticas y controles adecuados, no debe pasarse al consumo humano hasta tanto pueda generarse la suficiente información para tener la el nivel de garantía adecuado sobre su seguridad.

87. En el caso de los programas de muestreo no parcializados: en los casos que los resultados indican que hay un riesgo potencial inminente para la salud pública, debe tratarse de descubrir y eliminar todo el producto afectado de una manera similar. Al hacer esos juicios, es necesario reconocer que el resultado del incumplimiento solo representa una pequeña porción de la producción total que es probable esté igualmente afectada y que aún no se ha identificado. La porción no identificada probablemente representa una amenaza potencial mucho mayor para los consumidores que el "lote" identificado. En consecuencia, cualesquiera acciones que se tomen en relación con el lote que incumple identificado son menos importantes que las acciones que se tomen en el sistema como un todo.

88. En los casos en que no puede confiarse en los controles precosecha, ya que no existen o existe un alto e inaceptable nivel de incumplimiento por parte de los animales productores de alimentos derivados de animales, posiblemente sea necesario un mayor nivel de verificación poscosecha, para tratar de ofrecer el nivel de garantía para el consumidor necesario. Esto debería considerarse como una medida interina, únicamente hasta tanto se hayan establecido las medidas correctivas apropiadas para el sistema de control y, posteriormente, se haya demostrado que son efectivas.

89. Los resultados de los muestreos no parcializados de la población general son una medición de la efectividad y lo apropiado de los controles y prácticas dentro de un segmento más amplio del sistema de producción. En consecuencia, deberían usarse para valorar si es necesario ajustar uno de los controles, y no debería usarse rutinariamente o depender de él para emitir juicios en cuanto a la disposición del producto. En los casos en que se devuelven resultados de incumplimiento, no se necesitan recordatorios a menos que se indique una amenaza inminente para la salud. Las incidencias ocasionales de resultados que sobrepasan el MRL relevante, rara vez constituyen una amenaza inminente para la salud.

90. Los programas de control y verificación deberían revisarse con regularidad para garantizar su efectividad continua y necesidad o ambos,, así como para revisar el posible efecto de los cambios en los perfiles de riesgo. En los casos en que se identifique un nivel importante de incumplimiento en cualquier año y se desarrollen los cambios consecuentes en el programa de control, debe tenerse en cuenta un mayor nivel de verificación durante el año siguiente para ayudar a garantizar lo apropiado de los cambios para solucionar el problema. Deberían considerarse algunos de los compuestos de perfiles de riesgo inferiores para la rotación dentro del programa y fuera de él con base en el rendimiento, para garantizar que se cubra un ámbito tan amplio como sea posible.

SECCIÓN 11–GARANTÍAS INTERNACIONALES

91. Al igual que con los programas nacionales, las prácticas y controles establecidos en el país exportador y no en la prueba del puerto de entrada son los que garantizan los alimentos seguros. La comunicación y cooperación entre las autoridades competentes involucradas pueden usarse para un mayor nivel de garantías que solo depender de los programas de inspección en el puerto de entrada.

a) Intercambio y revisión de los programas de control y verificación

92. La aplicación de un sistema de garantía de control y verificación basado en el riesgo debería ofrecer la base necesaria para que los países exportadores certifiquen la seguridad de los alimentos exportados, y para que los países importadores tengan la confianza al aceptar esos envíos.

93. A los países que realizan las transacciones se les debe alentar a que intercambien sus programas de control y verificación junto con los resultados del año anterior. En los registros de cualquier año, debe indicarse que los perfiles de riesgo y las opciones de manejo pueden variar de manera sustancial entre los países. La consideración relevante es lo apropiado del sistema de aseguramiento de control y verificación para los perfiles de riesgo y las circunstancias existentes en el país exportador y no cuan cerca puede o no puede reflejar el sistema de control y verificación en el país importador.

94. En los casos en que el perfil de riesgo del país exportador, y el nivel de protección a la salud del país importador o ambos es bastante más elevado (por ejemplo, cuando un país tiene un CAD sustancialmente más bajo) es posible que se necesiten controles y verificaciones adicionales. La estimación de la proporción de la probable contribución de las importaciones al consumo total en la población del país puede ser útil para determinar si algunas diferencias observadas en el nivel de control del riesgo realmente son importantes, si no existieran esos controles.

95. Los mismos principios basados en el riesgo deberían aplicarse a cualesquiera programas de aseguramiento de exportaciones adicionales según se hayan aplicado en el diseño y desarrollo de los programas nacionales de aseguramiento. Cuando se considere apropiado, los programas de aseguramiento de calidad dirigidos pueden usarse para entregar el nivel de aseguramiento exigido más alto para el segmento específico de la producción.

b) Programas de prueba en el puerto de entrada

96. Las garantías que pueden obtenerse de los países que suministran copias de sus programas de control y verificación y la certificación posterior de que el producto se manufacturó de conformidad con los programas son mucho mayores que aquéllas que pueden obtenerse con los programas de inspección en el puerto de entrada. En tales casos, el papel de los programas de prueba en el puerto de entrada, si se consideran necesarios, pasa de ser una medición primordial de la aceptabilidad del producto a ser una herramienta de verificación de un sistema secundario

97. Excepto en los casos en que se sospecha o detecta una amenaza inminente para la salud, el producto certificado debería estar sujeto al muestreo no parcializado y a los programas de liberación, con una frecuencia a ser determinada por el rendimiento. Los envíos de productos derivados de animales tienden a ser heterogéneas por naturaleza y a menudo se harán con producto mezclado de varios animales y fuentes. Los resultados reflejarán el rendimiento del sistema de producción como un todo y no deberían aplicarse a los juicios específicos de los envíos a los que realmente se les hizo un muestreo a menos que se indique que existe un riesgo inminente para la salud.

98. Las muestras tienen que estar claramente identificadas tanto con el envío y la subunidad del envío a la que realmente se le hizo la muestra para permitir que los países exportadores puedan rastrear su origen en caso de que se encuentre un resultado de incumplimiento. El registro de la información comercial, tales como los códigos de barra, a menudo pueden ayudar en este proceso. La identidad, integridad y seguridad de la muestra debe mantenerse durante todo el proceso de muestreo, almacenamiento, envío análisis e informe. Deben mantenerse suficientes porciones adicionales sin procesar de la muestra para una posible confirmación independiente de las conclusiones si surge un conflicto. En caso de que se informe de un incumplimiento, debe proporcionarse información apropiada sobre el intervalo de confianza del resultado y una descripción del método usado y de las características del desempeño del método y del análisis.

99. Los resultados de los programas de prueba del Puerto de entrada deberían estar ampliamente correlacionados con las conclusiones de los programas de verificación del propio país exportador. Excepto cuando una valoración apropiada del riesgo determine que es necesario un mayor nivel de protección, deberían usarse los MRL del Codex o los MRL aplicados en el país exportador como las herramientas de monitoreo. En los casos que se encuentren incidentes ocasionales de incumplimiento, éstos no deberían ser tratados con un interés debido a menos que el tipo, nivel o frecuencia varíe de manera significativa de lo que el país exportador mismo encuentra.

100. En los casos en que el tipo, nivel y frecuencia del incumplimiento detectado causan preocupaciones en cuanto a si las importaciones cumplen con el nivel de protección humana de los países importadores, el país importador puede solicitar que se suministren garantías adicionales. El país importador también puede escoger que se aumente el nivel de verificación del puerto de entrada, y que cualquiera de esas garantías adicionales dadas reducen el potencial problema. Los programas de muestras dirigidas y de mantenimiento deberían reservarse para aquellas situaciones en donde se ha detectado una amenaza inminente para la salud y se considera probable en los envíos ya hechos, y que no pueden estar sujetos a un control adicional por y para la autoridad competente del país exportador.

101. Las autoridades competentes de los países deberían cooperar para garantizar que se protege la salud de los consumidores de ambos países.

PARTE 1–Diseño y Planeamiento del Protocolo de Toma de Muestras: Consideraciones Estadísticas

1.1 Introducción

La Comisión del Codex Alimentarius ha decidido que los procedimientos para la toma de muestras para los aditivos de los alimentos, residuos de pesticidas y residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos están exentos de los procedimientos generales de toma de muestras de los productos alimenticios desarrollado por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras–Práctica Normal. En consecuencia, se han escrito las siguientes directrices. Es importante resaltar que esta sección no aplica únicamente a la toma de muestras asociada con los análisis de laboratorio, sino que es bastante relevante para todos los programas de verificación y auditoría que contribuyen con el programa de aseguramiento.

1.2 Principios

- Debe definirse con claridad el propósito del programa de verificación.
- Debe definirse la población a la que se le está tomando la muestra y a la cuál aplican los resultados.
- Debe determinarse si la muestra es no parcializada o dirigida y los criterios que deben aplicarse al análisis de los resultados.
- Los tamaños de las muestras para los protocolos no parcializados deberían establecerse con una base estadística.
- Debe determinarse los criterios dirigidos aplicados para la toma de muestra dirigida.

- Cada muestra debe identificarse claramente con la unidad de producción y el proveedor que representa.
- La identidad, seguridad e integridad de lo que se supone debe representar la muestra debe mantenerse durante todo el proceso de toma de muestra, almacenamiento, envío, análisis e informe.
- Deben mantenerse suficientes porciones adicionales sin procesar de la muestra para una posible confirmación independiente de las conclusiones, si surge un conflicto.

1.3 Consideraciones generales para el diseño

Al diseñar un protocolo para la toma de muestras es fundamental definir tanto el propósito del programa como la población de interés. También es importante definir los criterios que deben aplicarse cuando se analizan los resultados y se estudien otras acciones adicionales, especialmente los criterios y reacciones a la protección de la salud humana. Generalmente, los protocolos para la toma de muestras tienen una eficacia baja para detectar los bajos niveles de incumplimiento, de manera que cuando esos niveles se consideran como un riesgo potencial importante, otros programas de aseguramiento son mucho más importantes.

1.4 Poblaciones de interés

En último caso, la población compuesta por unidades de consumo es lo más relevante para la salud humana. No obstante, al igual que con la aplicación de las prácticas y controles adecuados que garantizan la seguridad de los alimentos, la verificación continua de lo apropiado de estas prácticas y controles y el nivel de cumplimiento pueden ofrecer un mayor nivel de confianza. En consecuencia, generalmente la población de mayor interés será la unidad a la cual deberían aplicarse las prácticas comunes y los controles, por ejemplo, el vendedor del insumo químico en el sistema de producción, el productor, el proveedor de animales o el producto derivado del animal al procesador o el procesador mismo.

Sin embargo, dado que las posibles consecuencias para la salud humana son mucho mayores cuando las grandes unidades de producción están fuera de control, la población usual a la que se le tomó una muestra al azar es una unidad de producción estandarizada, vendida, por ejemplo, el animal individual, un tanque de leche, barril de miel o el peso definido del producto de acuicultura. De esta manera, los grandes productores/proveedores deberían tener una probabilidad mayor de ser muestreados, a la vez que se mantiene la aleatoriedad del protocolo para la toma de muestras.

Generalmente, se sacarán conclusiones de la prevalencia o de los resultados del incumplimiento en las unidades a las que se les tomó la muestra durante la época de producción o el año calendario. Sin embargo, a menudo ya pueden haberse tomado medidas correctivas, las cuales ya pueden haber empezado a tener efectos positivos mucho antes que finalice la época de producción o el año calendario. En el caso de las poblaciones pequeñas, o de escenarios exposiciones de bajo riesgo o razonablemente estables, pueden utilizar/necesitarse varias épocas de producción o años calendarios para recolectar la cantidad de muestras fijada estadísticamente para obtener el nivel de confianza exigido.

En los casos en que sea posible refinar y describir aún más a la población asociada con los factores de riesgo definidos, tales como estación, región o tipo de producción específico, puede justificarse una correlación del protocolo para la toma de muestras con esa covariable.

1.5 Punto de muestreo

El punto donde se toma la muestra depende del objetivo del programa específico. En los casos en que el objetivo es verificar la efectividad de los controles en el nivel del proveedor, las muestras generalmente se toman en el punto de venta/cosecha, en donde aún es posible identificar la unidad a la que se le tomó la muestra con un proveedor o productor.

La toma de muestras en la finca puede usarse como parte de un programa de aseguramiento de calidad “post-mortem” o cuando hay preocupaciones asociadas con el posible uso de sustancias prohibidas por la autoridad competente.

En el caso en que el objetivo sea verificar la efectividad general de un sistema para garantizar la exposición de la población general en menor que el CAD, pueden combinarse varias unidades de muestras antes del análisis, o mezclar en producto al que se le toma la muestra y se analiza.

En el caso en que el objetivo es verificar la credibilidad y efectividad de los programas de control y verificación presentes en las muestras de un país exportador pueden tomarse de unidades normalizadas de exportación en el puerto de entrada.

1.6 Toma de muestras no parcializadas versus dirigidas: Consideraciones del tamaño de la muestra

La toma de muestra no parcializada está diseñada para ofrecer información del perfil, especialmente en relación con el nivel de aplicación o rendimiento de un control o sistema de control, a que se relaciona con un animal/población alimenticia especificada durante un periodo definido (por lo general anual).

Los tamaños de las muestras para los protocolos de toma de muestras no parcializados deberían tener una base estadística y pueden estar influidos por el tamaño de la población (cuando sea inferior a 5 000), la prevalencia de un incumplimiento identificado como importante, el nivel de confianza que debe ponerse en los resultados, así como en consideraciones económicas.

Si el tamaño de la población es pequeño, no debe ignorarse el efecto de la toma de muestras sin el reemplazo y la distribución de la toma de la muestra debería basarse en la distribución hiper-geométrica. Sin embargo, la mayoría de las poblaciones a las que se les toma la muestra usando la toma de muestras no parcializada tenderán a tener más de 5 000 unidades y el efecto de la toma de la muestra sin el reemplazo (hiper-geométrica) y la toma de la muestra geométrica (binomial) se hace pequeño y la distribución binomial puede usarse para determinar un tamaño apropiado de la muestra. A pesar del tamaño de la población muestreada, el tamaño de la muestra exigido con base en la distribución binomial siempre será igual o superior al tamaño de la muestra requerido con base en la distribución hipergeométrica.

El tamaño de la muestra para una confianza definida será bastante constante para poblaciones que superan las 5 000 unidades.

En el caso que se detecten resultados de incumplimiento, es posible derivar una estimación bruta de la probable prevalencia en la población general. Sin embargo, en los casos que no se encuentren resultados de incumplimiento, no deben hacerse declaraciones acerca de la prevalencia como un nivel de confianza de que la prevalencia de los resultados de incumplimiento no sobrepasan un porcentaje especificado. El tamaño de la muestra necesario para dar de nivel de aseguramiento estadístico requerido puede leerse en el Cuadro 1.

Cuadro 1: Número de muestras necesarias para detectar al menos un resultado de incumplimiento con las probabilidades predefinidas (e.g. 90, 95 y 99 por ciento) en una población que tienen una prevalencia de incumplimiento conocida.

Prevalencia de incumplimiento (% en una población)	Número mínimo de muestras necesarias para detectar un resultado de incumplimiento con un nivel de confianza de:		
	90%	95%	99%
35	6	7	11
30	7	9	13
25	9	11	17
20	11	14	21
15	15	19	29
10	22	29	44
5	45	59	90
1	230	299	459
0.5	460	598	919
0.1	2302	2995	4603

