

# 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 10 del programa**

**CX/RVDF 04/15/08-Add. 1  
Septiembre de 2004**

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

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

# S

#### **Décima quinta reunión**

*Washington, DC (área metropolitana), Estados Unidos de América, del 26 al 29 de octubre de 2004*

### **DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE METODOLOGÍAS DE GESTIÓN DE RIESGOS, INCLUIDAS LAS POLÍTICAS DE EVALUACIÓN DE RIESGOS EN EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS**

#### **Observaciones presentadas por Argentina, Canadá, Dinamarca y los Estados Unidos de América**

##### **ARGENTINA**

Argentina agradece a la Secretaría del Comité la posibilidad de realizar comentarios al presente documento.

##### **Párrafos 7 y 19**

Ambos párrafos hacen referencia a las prácticas equitativas de comercio. Argentina considera que en atención a lo establecido en la ALINORM 03/33, la cual dispone que la finalidad primordial de la gestión del riesgo será la “protección de la salud de los consumidores” y, teniendo en cuenta que la determinación de un límite máximo de residuos o de una ingesta diaria admisible, no guarda una relación directa con las prácticas equitativas del comercio, los párrafos 17 y 19 del documento CX/RVDF 04/15/08 deberían ser reformulados. Por este motivo, se considera que la redacción de los mismos debería ser la siguiente:

“7. La gestión de riesgos debería seguir un enfoque estructurado que incluya las actividades preliminares de la gestión de riesgos, la evaluación de las opciones para la gestión de riesgos, la vigilancia y la revisión de la decisión tomada. Las decisiones deberían basarse en la evaluación de riesgos”.

“19. El propósito fundamental del análisis de riesgos relacionados con los residuos de medicamentos veterinarios es asegurar la protección de la salud pública”.

##### **Párrafo 12**

Con respecto a este párrafo, Argentina se opone a la mención que en él se hace de la Propiedad Intelectual. Motiva esta posición el hecho de que el objetivo del CODEX es adoptar normas internacionales que sirvan de marco de referencia para los países, de forma de velar por la inocuidad alimentaria y proteger a los consumidores frente a las prácticas desleales de comercio. De esta manera, la propiedad intelectual en general, y, específicamente, la protección de la información no divulgada, no es un tema de su competencia, por lo que no debería ser objeto de su tratamiento. Asimismo, la Argentina destaca que a nivel multilateral, existe un Acuerdo OMC que protege debidamente cada capítulo de la propiedad intelectual (Acuerdo sobre los ADPIC), por lo que no hay laguna normativa en la materia.

En lo que respecta a la información confidencial, única materia que podría considerarse en relación con la provisión de información, el Acuerdo mencionado, en su Art. 39.3, dispone que: “Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.”

El artículo en cuestión establece el nivel de protección que los servicios sanitarios deben brindar a la información confidencial suministrada por los postulantes de registro de nuevas entidades químicas. Las informaciones no divulgadas se refieren a informaciones vinculadas a las entidades químicas. Esta información es normalmente usada por los organismos de registro para evaluar las sustancias en cuestión o en su defecto, para la determinación de la equivalencia de productos similares, llegado el caso.

De acuerdo al artículo en cuestión, se debe proteger la información no divulgada y datos de pruebas no divulgados, evitando su utilización contra todo uso comercial desleal, por lo que la información en cuestión podría ser utilizada, para los fines previstos por los Grupos de Expertos del Codex, puesto que no constituyen un acto de competencia desleal.

Argentina estima que con la redacción actual del párrafo 12 el Codex no sólo estaría entrometiéndose en cuestiones relativas a propiedad intelectual, sino que estaría proponiéndose una redacción jurídicamente inconsistente con la establecida en el Art. 39.3. del Acuerdo sobre los ADPIC. Entendiéndose, además, que el Acuerdo mencionado no brinda a los patrocinadores un derecho de propiedad intelectual sobre los datos confidenciales, sino que simplemente obliga a los servicios sanitarios a proteger dicha información contra todo uso comercial desleal, condición esta que se entiende, que se hace extensiva a la utilización por parte de los participantes de los Grupos de Expertos.

Por lo tanto, suministrar esta información a Comités de Expertos del Codex para determinar un LMR o una IDA, resulta plenamente consistente con el tipo de protección que los países deben brindar a la información confidencial y con el tratamiento que se le debe dar en un Grupo de Expertos.

En virtud de lo expuesto, Argentina rechaza toda mención en cuanto a los requisitos para la protección de la propiedad intelectual.

Las razones de esta posición se basan en que el único acuerdo que podría considerarse en el marco del Codex, es el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) ya mencionado, puesto que es el único texto jurídico vinculante para la mayoría de los Miembros del Codex, que son Miembros de la OMC, y dicho acuerdo establece estándares mínimos de protección, en virtud de lo cual, los requisitos para la protección, pueden ser diferentes en cada país Miembro del Codex y no es función del Codex considerar o regular los “requisitos” para la protección de la propiedad intelectual.

Teniendo en cuenta, que de los derechos de propiedad intelectual regulados por el Acuerdo (ADPIC), el único relacionado con la materia abarcada por este Comité, es el de la Información Confidencial relativa a los “datos de prueba u otros no divulgados” el párrafo 12 en lugar de decir, “Tomando en cuenta los requisitos de la protección de la propiedad intelectual, el CCRVDF realizará todos los esfuerzos posibles para mejorar la buena disposición de los patrocinadores para proporcionar datos para la evaluación del JECFA”, debería decir... **“El CCRVDF tendrá en cuenta la protección de la información confidencial y realizará todos los esfuerzos posibles para mejorar la buena disposición de los patrocinadores para proporcionar datos para la evaluación del JECFA”.**

### **Párrafo 31**

En este párrafo Argentina opina que se deben eliminar las referencias a “otros factores legítimos” y “ALARA” dado que no hacen a la gestión de riesgos.

## CANADÁ

Canadá felicita a la delegación de Francia por la preparación del documento proyecto sobre las Metodologías de gestión de riesgos, incluidas las políticas de evaluación de riesgos en el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos. Canadá aprueba la labor del grupo de trabajo y quiere colaborar en la elaboración del documento.

Canadá ofrece las siguientes observaciones respecto a la parte actual del Anexo revisado de este documento para examen:

### 1. PROPÓSITO – ÁMBITO DE APLICACIÓN

Canadá sugiere la eliminación de las palabras “la política interna sobre” puesto que con el título de este documento está claro que será utilizado por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos.

### 2. Párrafo 4

Canadá sugiere que este párrafo sea eliminado puesto que trata innecesariamente sobre el contenido del párrafo 3, el cual describe las funciones de los participantes.

### 3. Párrafo 5

Canadá sugiere que este párrafo sea eliminado puesto que no añade nueva información respecto a los participantes. Además, establece una responsabilidad unilateral para JECFA para trabajar con el CCRVDF en la transparencia del proceso de análisis de riesgos. El concepto de la transparencia de la gestión de riesgos debería abarcarse en las secciones sobre la gestión de riesgos.

### 4. Párrafo 6

Canadá sugiere que este párrafo sea eliminado puesto que no añade nueva información respecto a los participantes. Canadá considera que el texto es una sugerencia válida pero, si se retiene y se desarrolla, debería ser incluido en otra sección del documento que trate de la comunicación de riesgos en el contexto de la gestión de riesgos.

### 5. Párrafo 9

Canadá sugiere que se modifique el texto [versión en inglés] de la siguiente manera: “Actualmente, con la ayuda de países miembros ....”. Esta observación también se aplica a los párrafos 13, 15, 32, 33, y 37 para reflejar que los miembros de Codex son gobiernos de naciones o países.

### 6. Párrafo 16

Canadá sugiere que el texto sea reemplazado con: El CCRVDF redactará un perfil de riesgos preliminar para cada medicamento veterinario propuesto para la lista de prioridades, basado en la información proporcionada por los países miembros en el formulario de petición de información.

Canadá considera que en el texto se debería elaborar una declaración de política armonizada con el propósito del documento en general. La enmienda necesaria del formulario de petición de información es una acción resultante de la elaboración de la política.

Sin embargo, Canadá sugiere que se deben tratar las siguientes cuestiones:

- (1) Cómo establecería el CCRVDF un “perfil de riesgos preliminar”, puesto que esto probablemente requeriría un extenso examen científico de los datos de toxicidad disponibles a fin de tener validez. Además, el expediente no estaría disponible para examen sino hasta después del proceso de la determinación de prioridades.
- (2) Determinar si la elaboración de un perfil de riesgos sería la responsabilidad del Grupo de trabajo sobre prioridades, de un subcomité del Grupo de trabajo o de otro organismo dentro del CCRVDF.

### 7. Párrafo 17

Se debería revisar el texto: “El CCRVDF, durante su reunión, establece la lista de prioridades para los medicamentos veterinarios .....”

8. Párrafos 21 a 23

Canadá sugiere que estos párrafos sean eliminados puesto que no son aplicables al establecimiento de una política de evaluación de riesgos. Más bien, estos párrafos indican un deseo de proporcionar observaciones sobre las nuevas directrices consolidadas de la FAO y la OMS, las cuales podrían ser útiles en la elaboración de una política de evaluación de riesgos. El CCRVDF debería pedir a la Comisión la oportunidad de presentar observaciones sobre las directrices consolidadas.

9. Párrafo 25

Canadá sugiere que el CCRVDF debata la viabilidad de la elaboración de posibles opciones para la gestión de riesgos en el perfil de riesgos preliminar que será examinado por el JECFA.

10. Párrafo 31

Varias de estas consideraciones, tal como se enumeran, son también parte de la revisión del JECFA (p. ej., las buenas prácticas de fabricación para los medicamentos veterinarios como parte del proceso de evaluación de riesgos) y, por lo tanto, estas consideraciones no deberían ser asociadas exclusivamente con el trabajo del CCRVDF.

Canadá sugiere que la redacción de este párrafo sea modificada de la siguiente manera "... y podría considerar otros factores legítimos en el marco del análisis de riesgos. Estos otros factores legítimos, definidos..."

11. Párrafo 32

Canadá sugiere que el texto sea reemplazado con el siguiente: "El CCRVDF debería avanzar, si es posible, a aceptar los LMRMV para el medicamento veterinario en cuestión".

Canadá opina que el texto debería indicar claramente la política general del CCRVDF, es decir, la aceptación de los LMRMV, antes de que el texto indique, en el párrafo 33, la política propuesta sobre lo que el Comité hará si los datos son insuficientes para establecer un LMRMV.

12. Párrafo 37

Canadá sugiere que el texto se modifique con la siguiente redacción: "El CCRVDF es responsable de supervisar y examinar las decisiones que toma respecto a los posibles impactos en los documentos preparados por el Comité".

Canadá opina que el CCRVDF es responsable por las decisiones que éste toma. No es la responsabilidad de los países miembros el supervisar y examinar las decisiones tomadas por el Comité, como lo implica el texto. Si un país miembro tiene preguntas acerca de una decisión del Comité, el miembro debería presentar estas preguntas al Comité para examen.

13. Párrafos 34, 41 y 42

La cuestión sobre los medicamentos para los que no se han establecido IDA o LMRMV, continúa siendo una cuestión importante. Eventos recientes han demostrado que interrupciones importantes en el comercio pueden resultar a causa de la presencia de residuos de tales medicamentos, particularmente de aquellos que están prohibidos en muchas jurisdicciones como por ejemplo el cloranfenicol y los nitrofuranos. Canadá sugiere que podría ser necesario que se tomen en cuenta las cuestiones técnicas respecto al muestreo y la detección en las políticas o en la orientación de la gestión de riesgos proporcionadas por el CCRVDF.

## **DINAMARCA**

Estamos de acuerdo en cuanto al concepto general del documento.

### **Observaciones específicas:**

Párrafo 8: Hay algo ilógico respecto a la organización del documento; el párrafo 8 hace referencia a las actividades preliminares de la gestión de riesgos pero enumera todos los pasos ulteriores. Además, el título es "La primera fase....", pero no hay una enumeración clara de las siguientes fases. Esto debería aclararse.

Párrafo 9 y 10: Se declara que, "El uso del medicamento tendrá el potencial de causar problemas de salud, problemas de comercio, o ambos". Esta declaración es demasiado limitante, puesto que excluiría la posibilidad de investigar si un medicamento veterinario propuesto por un país miembro tiene o no el potencial de causar problemas. Esto debería ser más abierto, puesto que el propósito de la evaluación de riesgos es aclarar si hay o no un posible problema.

Párrafo 17: El título de esta sección es confuso. Sugerimos que se cambie a "Lista de prioridades para los medicamentos veterinarios a ser evaluados".

## **ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

### **Observaciones generales**

Gracias a la delegación francesa se consiguió un avance en varios asuntos sobre las Metodologías para la gestión de riesgos en la reunión del Grupo de trabajo celebrada en Bruselas (enero de 2004). Sin embargo, tres cuestiones no han sido resueltas todavía y son importantes para la 15ª reunión del CCRVDF. Las tres cuestiones, según se indican en el documento CX/RVDF 04/15/8, son las siguientes:

- La resolución de los asuntos relacionados con las consideraciones respecto a la propiedad intelectual (Anexo 1, párrafo 12).
- La evaluación de "medicamentos con mucho tiempo de uso" (Anexo 1, párrafo 13).
- La revisión de procedimientos del CCRVDF para la recomendación de medicamentos veterinarios a ser evaluados por el JECFA, tomando en cuenta, en particular, las necesidades de inocuidad alimentaria de los países en desarrollo y de aquellos en transición (Anexo 1, párrafo 14).

En los párrafos 21 al 25, del documento CX/RVDF 04/15/08, se tratan con algo de detalle las observaciones relacionadas con estas cuestiones. Estados Unidos también señala que algunas de las consideraciones en el documento original y en el Anexo 1 fueron tratadas en las recomendaciones presentadas en el *Taller Técnico Mixto FAO/OMS sobre Medicamentos Veterinarios sin IDA / LMR*.

### **Observaciones sobre el Anexo 1**

Párrafo 1. Estados Unidos considera que la frase "la política interna sobre" no es necesaria y que podría ser eliminada puesto que el concepto ya se encuentra incluido en el título del documento.

Párrafo 4. Este párrafo consta principalmente de información sobre cómo funciona el JECFA y no está directamente relacionado con la política de gestión de riesgos del CCRVDF. Por lo tanto, Estados Unidos sugiere la eliminación del mismo.

Párrafos 5 y 6. El tema de estos dos párrafos está relacionado con la comunicación de riesgos y, por lo tanto, los párrafos podrían ser colocados bajo el tema de comunicación de riesgos. Asimismo, el párrafo 21 también debería ser incluido bajo el tema de comunicación de riesgos. Puede que los párrafos 22 y 23 no sean necesarios puesto que su tema es repetitivo respecto al párrafo 21.

Párrafo 9 (y párrafos afines: 13, 15, 32, 33 y 37). Codex es una organización intergubernamental y por lo tanto sugerimos editar el texto [versión en inglés] cambiándolo a "Actualmente, con la ayuda de países miembros..". Además, el CCRVDF identifica los medicamentos veterinarios que puedan representar preocupaciones para la salud pública y tener posibles efectos adversos en las prácticas equitativas en el comercio (en vez de solamente representar un problema para la salud pública). El párrafo 10 describe completamente los criterios.

Párrafo 16. Estados Unidos sugiere que la información solicitada para incluir una sustancia en la lista de prioridades del JECFA debería ser respaldada por un análisis "cualitativo" de los datos para redactar un perfil de riesgos preliminar.

Párrafo 17. Se debería editar el primer renglón para especificar que se trata de "medicamentos veterinarios".

Párrafo 24 Este párrafo consta principalmente de información sobre el proceso del JECFA y podría ser eliminado. El párrafo 25 incluye el tema del párrafo 24 así como también una acción específica del CCRVDF. Estados Unidos sugiere que el CCRVDF debería proporcionar al JECFA el perfil de riesgos cualitativo así como también una orientación específica sobre la petición del CCRVDF respecto a la evaluación de riesgos.

Párrafo 26. Estados Unidos aprueba el concepto de solicitar opciones de la evaluación del riesgo por JECFA, relacionadas con las consideraciones específicas del CCRVDF para la gestión de riesgos, según se sugiere en las observaciones anteriores del párrafo 24.

Párrafo 31. Estados Unidos sugiere un texto alternativo para recalcar las opciones para la gestión de riesgos del CCRVDF. “El CCRVDF deberá continuar con una evaluación crítica de las recomendaciones del JECFA y podría considerar alternativas para la gestión de riesgos, distintas a aquellas consideradas por el JECFA. Entre las opciones para la gestión de riesgos, se podrían considerar otros factores legítimos, según se definieron en la 12<sup>a</sup> reunión del CCRVDF”.

Párrafo 32. El texto y su significado son confusos, sin embargo, el texto sugiere que es importante elaborar LMR que tengan probabilidades de ser aceptados por los gobiernos miembros para proteger la salud pública y facilitar las prácticas equitativas en el comercio de los productos alimentarios de origen animal.

Párrafos 34, 41 y 42. Estados Unidos señala que estas observaciones están comprendidas entre las recomendaciones presentadas en el Taller Técnico FAO/OMS, celebrado en Bangkok, sobre sustancias sin una IDA / LMR.

Párrafo 37. Estados Unidos considera que es la responsabilidad de los gobiernos miembros, por medio del proceso de Codex, el examinar y evaluar las decisiones tomadas por el CCRVDF.

Párrafo 39. Es apropiado, tomando como base nueva información científica relevante al análisis de riesgos, que el JECFA evalúe tales datos a petición del CCRVDF.