

comisión del codex alimentarius S



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

CX 4/60.2

CL 2004/17 - RVDF
Mayo de 2004

A: Puntos de Contacto del Codex
Organizaciones Internacionales Interesadas

DE: Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias
Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia

ASUNTO: **PETICIÓN DE OBSERVACIONES E INFORMACIÓN RESPECTO A:**

- A) **RECOMENDACIONES SOBRE LÍMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (LMR) RESULTANTES DE LA 60ª Y 62ª REUNIÓN DEL COMITÉ MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS (JECFA)**
- B) **LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN EVALUACIÓN O REEVALUACIÓN**
- C) **MÉTODOS DE RUTINA DE ANÁLISIS PARA EL MONITOREO DE LÍMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS (LMR) DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS**

PLAZO DE ENTREGA: **30 de agosto de 2004**

OBSERVACIONES: **Al:**
Secretario,
Comisión del Codex Alimentarius
Viale delle Terme di Caracalla
00100 Roma, Italia
Fax: +39 06 5705 4593
Correo electrónico: codex@fao.org

Con copia a:
U.S. Codex Office
Food Safety and Inspection Service
US Department of Agriculture
Room 4861, South Building
1400 Independence Ave SW
Washington, DC, 2025, USA
Fax: +1 202 720 3157
Correo electrónico: uscodex@usda.gov

A) PETICIÓN DE OBSERVACIONES ACERCA DE LAS RECOMENDACIONES SOBRE LÍMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (LMRMV) RESULTANTES DE LA 60ª Y 62ª REUNIÓN DEL COMITÉ MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS (JECFA)

1. La 60ª y 62ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) fueron celebradas en Ginebra, Suiza, del 6 al 12 de febrero, y en Roma, Italia, del 4 al 12 de febrero de 2004, respectivamente. Éstas fueron la 15ª y 16ª reunión del JECFA en que este comité trató exclusivamente el tema de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

2. Los informes completos de las reuniones están publicados en las Series de Informes Técnicos de la OMS. Las monografías sobre toxicología en las que se resumen los datos que fueron analizados por el Comité serán publicadas en la *Serie de Aditivos Alimentarios de la OMS N° 51 y 53 (WHO Food Additives Series No. 51 & 53)*; las monografías sobre residuos en las que se resumen los datos que fueron analizados por el Comité serán publicadas en el *Estudio FAO: Alimentación y Nutrición, N° 41/15 y 41/16 (FAO Food and Nutrition Paper, No.41/15 & 41/16)*.¹

3. Se invita a los gobiernos y organizaciones interesadas a que formulen sus observaciones, según se ha indicado arriba, acerca de las recomendaciones de la 60^a y 62^a reunión del JECFA sobre límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios (Anexo 1), de conformidad con los Procedimientos para la elaboración de normas del Codex y textos afines (véase el *Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius*, 13^a edición, páginas 19-21), **a más tardar para el 30 de agosto de 2004.**

4. El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF), en su 15^a reunión (octubre de 2004), examinará estas recomendaciones y las observaciones presentadas.

B) PETICIÓN DE OBSERVACIONES ACERCA DE LA LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN EVALUACIÓN O REEVALUACIÓN

5. En su 14^a reunión (marzo de 2003), el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos acordó convocar antes de la próxima reunión, bajo la presidencia de Australia, un Grupo de Trabajo Especial sobre Prioridades para que examinara las propuestas de evaluación o reevaluación de compuestos a ser realizada por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) (ALINORM 03/31A, párr. 115).

6. Se invita a los gobiernos y organizaciones interesadas a que presenten sus propuestas, según se ha indicado arriba, sobre los medicamentos veterinarios que han de añadirse a la lista de prioridades para su posterior recomendación al JECFA con miras a su evaluación o reevaluación, **a más tardar para el 30 de agosto de 2004.**

7. En el Anexo 2 de esta Carta circular se resumen los criterios de selección establecidos por el CCRVDF que se deberían tener en cuenta al presentar las propuestas.

8. Se incluye un formulario en el Anexo 3 para remitir la información. Sólo es necesario presentar datos concisos; el formulario se puede recrear en caso de que se necesitara más espacio debajo de uno o todos los encabezamientos, siempre y cuando se mantenga el formato general. Al preparar las propuestas, los Estados Miembros deberían consultar al fabricante (o fabricantes) acerca de la existencia de datos adecuados, tanto toxicológicos como de residuos, y confirmar que el fabricante estaría dispuesto a presentar al JECFA los datos y en qué año lo haría. Asimismo, las propuestas presentadas deberían estar enumeradas por orden de prioridad.

9. En el Anexo 4 se resumen los estudios toxicológicos y de residuos que son pertinentes para el examen del JECFA. Cabe señalar que en algunos casos podrían no estar disponibles todos los estudios.

C) MÉTODOS DE RUTINA DE ANÁLISIS PARA EL MONITOREO DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMR) DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

10. En su 14^a reunión (marzo de 2003), el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos acordó convocar, bajo la presidencia conjunta de Canadá y los Países Bajos, el Grupo de Trabajo Especial sobre Métodos de Análisis y Muestreo para que continuara su trabajo sobre la revisión y la recomendación de métodos de análisis y muestreo así como la actualización de procedimientos para la validación de métodos (ALINORM 03/31A, párr. 109).

11. Una de las funciones principales del Grupo de Trabajo Especial sobre Métodos de Análisis y Muestreo es especificar los métodos analíticos que pueden ser completamente recomendados para la medición de LMR para los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, promulgados por el CCRVDF. A fin de evaluar objetivamente un método analítico, es necesario tener disponibles las especificaciones técnicas de métodos potenciales junto con la suficiente información respecto a la validación y el rendimiento.

¹ El resumen y las conclusiones de la 60^a y 62^a reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios se han publicado también en el sitio de Internet en: <http://www.fao.org/es/ESN/Jecfa/>

12. Se invita a los gobiernos y organizaciones interesadas a que presenten información, según se ha indicado arriba, sobre los métodos de rutina de análisis para el monitoreo de LMR de medicamentos veterinarios en los alimentos, **a más tardar para el 30 de agosto de 2004.**

13. Se solicita el resumen de la información técnica a fin de facilitar la revisión técnica. En el Anexo 5 de esta Carta circular se presenta un formato de datos recomendado para la presentación del resumen de información. Se pueden añadir datos técnicos adicionales al resumen básico y se exhorta a los países a adjuntar información pertinente adicional al resumen de datos.

14. En el Anexo 6 se resumen cuestiones científicas que son comúnmente examinadas en la elaboración y la validación de métodos analíticos. La finalidad de esta información es ayudar a los países en la selección y organización de información para completar el resumen del método recomendado como se especifica en el Adjunto 1. Se realizó un esfuerzo para mantener este resumen a un mínimo y, por lo tanto, la lista no es una exposición completa de las cuestiones técnicas. Se invita a los expertos científicos de los países que respondan a esta carta circular a que hagan hincapié en las cuestiones científicas adicionales que consideren pertinentes.

ANEXO 1

RECOMENDACIONES SOBRE LÍMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (LMR) RESULTANTES DE LA 60ª Y 62ª REUNIÓN DEL COMITÉ MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS (JECFA)

Claves de la Lista de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios:

- Trámite – indica el trámite en que se halla actualmente el límite;
- JECFA – reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios en la que se recomendó/examinó el LMRMV;
- ALINORM – reunión del CCRVDF en la que se examinó el LMRMV y el Apéndice del informe de la misma en el que figura el LMRMV.

RECOMENDACIONES RESULTANTES DE LA 60ª REUNIÓN DE JECFA

AGENTES ANTIMICROBIANOS:

NEOMICINA

Ingestión diaria admisible: 0-60 µg/kg de peso corporal establecido en la 47ª reunión del JECFA (WHO TRS 876, 1998) fue mantenido.

Definición del residuo: Neomicina

Especie	Tejido	LMR (µg/kg) Estado actual	LMR (µg/kg) recomendado en la 60ª reunión del JECFA ^a	Trámite	JECFA	ALINORM
Bovinos	Hígado	15000	500	6	52, 58	12V, 13IV, 14IV
Bovinos	Riñón	20000	10000	6	52, 58	12V, 13IV, 14IV
Bovinos	Leche	500	1500	6	52, 58	12V, 13IV, 14IV

^{a/} Se acordó mantener el LMR de 500 µg/kg para el tejido muscular y el graso de Bovinos y todos los otros LMR recomendados durante la 47ª reunión de los Comités

IMIDOCARB

Ingestión diaria admisible: 0-10 µg/kg de peso corporal (establecido en la 50ª reunión del JECFA - WHO TRS 888, 1999).

Definición del residuo: Imidocarb base libre

Especie	Tejido	LMR (µg/kg) Estado actual	LMR (µg/kg) recomendado en la 60ª reunión del JECFA	Trámite	JECFA	ALINORM
Bovinos	Músculo		300	3		
Bovinos	Hígado		1500	3		
Bovinos	Riñón		2000	3		
Bovinos	Grasa		50	3		
Bovinos	Leche		50	3		

INSECTICIDAS:

DICICLANIL

Ingestión diaria admisible: 0-7 µg/kg de peso corporal IDA (establecido en la 54ª reunión del JECFA - WHO TRS 900, 2001).

Definición del residuo: Diciclanil

Espece	Tejido	LMR (µg/kg) Estado actual	LMR (µg/kg) recomendado en la 60ª reunión del JECFA	Trámite	JECFA	ALINORM
Ovinos	Músculo	200	150	6	54	13V, 14IV
Ovinos	Hígado	400	125	6	54	13V, 14IV
Ovinos	Riñón	400	125	6	54	13V, 14IV
Ovinos	Grasa	150	200	6	54	13V, 14IV

TRICLORFÓN (METRIFONATE)

Ingestión diaria admisible: El Comité modificó el IDA para el triclorfón de 0-20 µg/kg a 0-2 µg/kg de peso corporal.

Definición del residuo: El Comité confirmó el LMR de la leche de vaca y los niveles guía para músculo, hígado, riñón y grasa recomendados durante la reunión 54ª (WHO TRS 900, 2001).

PROMOTOR DE LA PRODUCCIÓN:

CARBADOX

Ingestión diaria admisible: El Comité confirmó que no puede establecerse un IDA, que fue la opinión expresada durante la 36ª reunión (WHO TRS 1990).

Definición del residuo: El Comité decidió retirar las recomendaciones de LMR para carbadox como resultado de la 36ª reunión (WHO TRS 799, 1990).

Espece	Tejido	LMR (µg/kg) Estado actual	LMR (µg/kg) recomendado en la 60ª reunión del JECFA	Trámite	JECFA	ALINORM
Porcinos	Músculo	5	retirado	(1993)	36	
Porcinos	Hígado	30	retirado	(1993)	36	

RECOMENDACIONES RESULTANTES DE LA 62ª REUNIÓN DE JECFA

AGENTES ANTIMICROBIANOS:

CEFUROXIMA

Ingestión diaria admisible: Se retiró el IDA establecido durante la reunión 58ª del Comité (WHO TRS 911, 2002).

Definición del residuo: Se eliminó el LMR temporal para la leche de vaca.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg) Estado actual	LMR (µg/kg) recomendado en la 62ª reunión del JECFA	Trámite	JECFA	ALINORM
Bovinos	Leche	50 T ^{1/, 2/}	Retirado	5	58	14IV

^{1/} Los resultados de los estudios para (i) identificar los residuos de leche y clarificar si la existencia de residuos distintos a los de los compuestos de la madre son debidos principalmente a la descomposición metabólica o no metabólica de la cefuroxima de la madre, además de (ii) que en el año 2004 se necesita caracterizar y evaluar la importancia toxicológica de los residuos no maternos en la leche.

^{2/} El LMR es temporal debido a que el IDA también es temporal.

-.-.-.-.-

FLUMEQUINA

Ingestión diaria admisible: El Comité restableció el IDA de 0-30 µg/kg de peso corporal.

Definición del residuo: Flumequina

Especie	Tejido	LMR (µg/kg) Estado actual	LMR (µg/kg) recomendado en la 62ª reunión del JECFA	Trámite	JECFA	ALINORM
Bovinos	Músculo	500	500	6	42, 48, 54	11V,12IV,13IV,14IV
Bovinos	Hígado	500	500	6	42, 48, 54	11V,12IV,13IV,14IV
Bovinos	Riñón	3000	3000	6	42, 48, 54	11V,12IV,13IV,14IV
Bovinos	Grasa	1000	1000	6	42, 48, 54	11V,12IV,13IV,14IV
Langostino atigrado (<i>P. monodon</i>)	Músculo	-	500 T ^a	3		-
Pollo	Músculo	500	500	6	42, 48, 54	11V,12IV,13IV,14IV
Pollo	Hígado	500	500	6	42, 48, 54	11V,12IV,13IV,14IV
Pollo	Riñón	3000	3000	6	42, 48, 54	11V,12IV,13IV,14IV
Pollo	Grasa	1000	1000	6	42, 48, 54	11V,12IV,13IV,14IV
Porcinos	Músculo	500	500	6	42, 48, 54	11V,12IV,13IV,14IV
Porcinos	Hígado	500	500	6	42, 48, 54	11V,12IV,13IV,14IV
Porcinos	Riñón	3000	3000	6	42, 48, 54	11V,12IV,13IV,14IV
Porcinos	Grasa	1000	1000	6	42, 48, 54	11V,12IV,13IV,14IV
Ovinos	Músculo	500	500	6	42, 48, 54	11V,12IV,13IV,14IV
Ovinos	Hígado	500	500	6	42, 48, 54	11V,12IV,13IV,14IV
Ovinos	Riñón	3000	3000	6	42, 48, 54	11V,12IV,13IV,14IV
Ovinos	Grasa	1000	1000	6	42, 48, 54	11V,12IV,13IV,14IV
Trucha	Músculo	500	500 ^b	6	42, 48, 54	11V,12IV,13IV,14IV

^{a/} El LMR es temporal, para el año 2006 se solicitó contar con la información siguiente: (1) Una descripción detallada del método normativo, que incluya las características de su actuación y los datos de validación; (2) Información sobre la dosis aprobada para el tratamiento del langostino atigrado y los resultados de los estudios de residuos realizados para evaluar la dosis recomendada.

^b Músculo incluyendo una proporción normal de la piel.

LINCOMINA

Ingestión diaria admisible: 0-30 µg/kg de peso corporal IDA (establecido en la 54ª reunión del JECFA - WHO TRS 900, 2001).

Definición del residuo: No se reconsideraron ni mantuvieron los LMR recomendados durante las reuniones 54ª (WHO TRS 900, 2001) y 58ª (WHO TRS 911, 2002) del Comité.

Durante la 62ª reunión se consideraron los LMR para el tejido bovino aún cuando no se recomendaron.

PIRLIMICINA

Ingestión diaria admisible: El Comité estableció un IDA de 0-8 µg/kg de peso corporal.

Definición del residuo: Pirlimicina

Espece	Tejido	LMR (µg/kg) Estado actual	LMR (µg/kg) recomendado en la 62ª reunión del JECFA	Trámite	JECFA	ALINORM
Bovinos	Músculo		100	3		
Bovinos	Hígado		1000	3		
Bovinos	Riñón		400	3		
Bovinos	Grasa		100	3		
Bovinos	Leche		100	3		

INSECTICIDAS:

CIHALOTRÍN

Ingestión diaria admisible: El Comité estableció un IDA permanente de 0-5 µg/kg de peso corporal.

Definición del residuo: Cihalotrín

Espece	Tejido	LMR (µg/kg) Estado actual	LMR (µg/kg) recomendado en la 62ª reunión del JECFA	Trámite	JECFA	ALINORM
Bovinos	Músculo	20 T	20	6	54, 58	13III, 26 th CAC
Bovinos	Hígado	20 T	20	6	54, 58	13III, 26 th CAC
Bovinos	Riñón	20 T	20	6	54, 58	13III, 26 th CAC
Bovinos	Grasa	400 T	400	6	54, 58	13III, 26 th CAC
Bovinos	Leche	30 T	30	6	54, 58	13III, 26 th CAC
Porcinos	Músculo	20 T	20	6	54, 58	13III, 26 th CAC
Porcinos	Hígado	20 T	20	6	54, 58	13III, 26 th CAC
Porcinos	Riñón	20 T	20	6	54, 58	13III, 26 th CAC
Porcinos	Grasa	400 T	400	6	54, 58	13III, 26 th CAC
Ovinos	Músculo	20 T	20	6	54, 58	13III, 26 th CAC
Ovinos	Hígado	20 T	20	6	54, 58	13III, 26 th CAC
Ovinos	Riñón	20 T	20	6	54, 58	13III, 26 th CAC
Ovinos	Grasa	400 T	400	6	54, 58	13III, 26 th CAC

CIPERMETRÍN Y ALFA-CIPERMETRÍN

Ingestión diaria admisible: El Comité estableció un IDA común de 0-20 µg/kg de peso corporal tanto para el cipermetrín como para el alfa-cipermetrín.

Definición del residuo: El residuo total de cipermetrín (resultado del uso de cipermetrín o alfa-cipermetrín como medicamentos veterinarios).

Especie	Tejido	LMR (µg/kg) Estado actual	LMR (µg/kg) recomendado en la 62ª reunión del JECFA	Trámite	JECFA	ALINORM
Bovinos	Músculo		50	3		
Bovinos	Hígado		50	3		
Bovinos	Riñón		50	3		
Bovinos	Grasa		1000	3		
Bovinos	Leche		100	3		
Ovinos	Músculo		50	3		
Ovinos	Hígado		50	3		
Ovinos	Riñón		50	3		
Ovinos	Grasa		1000	3		

DORAMECTINA

Ingestión diaria admisible: 0-1 µg/kg de peso corporal (establecido en la 58ª reunión del JECFA - WHO TRS 911, 2002).

Definición del residuo: Doramectina

Especie	Tejido	LMR (µg/kg) Estado actual	LMR (µg/kg) recomendado en la 62ª reunión del JECFA	Trámite	JECFA	ALINORM
Bovinos	Leche		15 ^a	3		

^a El Comité señaló que (1) con base en los 5 µg/kg LMR para doramectina en toda la leche de bovinos, la leche desechada será aquella producida durante las últimas 240 horas de acuerdo a los estudios que utilizan el tratamiento de precipitado. Los períodos para desechar la leche serán aproximadamente 480 horas después de haber utilizado el tratamiento con inyección de la dosis formulada; (2) en la leche que contiene 4 por ciento de grasa, la definición del residuo de leche será equivalente a 375µg/kg (15 µg/kg ÷ 0.04+= 375 µg/kg). Este valor es más elevado que el de 150 µg/kg LMR en tejido graso; (3) Es poco probable que el tiempo de desecho necesario para seguir la recomendación MLR en la leche cumpla con las buenas prácticas veterinarias.

FOXIM

Ingestión diaria admisible: 0-4 µg/kg de peso corporal (establecido en la 52ª reunión del JECFA - WHO TRS 893, 2000).

Definición del residuo: No se reconsideraron los LMR para ovinos, porcinos y caprinos que fueron recomendados durante la reunión 58ª del Comité (WHO TRS 911, 2002), por lo que se conservaron.

Se eliminaron los LMR temporales para los bovinos, recomendados durante las 52ª (WHO TRS 893, 2000) y 58ª reuniones (WHO TRS 911, 2002) del Comité.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg) Estado actual	LMR (µg/kg) recomendado en la 62ª reunión del JECFA	Trámite	JECFA	ALINORM
Bovinos	Músculo	50 T ^{1/}	retirado	6	52, 58	12V, 13II, 26 th CAC
Bovinos	Hígado	50 T ^{1/}	retirado	6	52, 58	12V, 13II, 26 th CAC
Bovinos	Riñón	50 T ^{1/}	retirado	6	52, 58	12V, 13II, 26 th CAC
Bovinos	Grasa	400 T ^{1/}	retirado	6	52, 58	12V, 13II, 26 th CAC
Bovinos	Leche	10 T ^{1/}	retirado	6	52, 58	12V, 13II, 26 th CAC

PROMOTOR DE LA PRODUCCIÓN:

ACETATO DE MELENGESTROL

Ingestión diaria admisible: 0-0.03 µg/kg de peso corporal (establecido en la 54ª reunión del JECFA - WHO TRS 900, 2001).

Definición del residuo: Acetato de melengestrol.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg) Estado actual	LMR (µg/kg) recomendado en la 62ª reunión del JECFA	Trámite	JECFA	ALINORM
Bovinos	Hígado	2 T	5	6	54, 58	13V, 14IV
Bovinos	Grasa	5 T	8	6	54, 58	13V, 14IV

RACTOPAMINA

Ingestión diaria admisible: 0-1 µg/kg de peso corporal.

Definición del residuo: Ractopamina

Especie	Tejido	LMR (µg/kg) Estado actual	LMR (µg/kg) recomendado en la 62ª reunión del JECFA	Trámite	JECFA	ALINORM
Bovinos	Músculo		10	3		
Bovinos	Hígado		40	3		
Bovinos	Riñón		90	3		
Bovinos	Grasa		10	3		
Porcinos	Músculo		10	3		
Porcinos	Hígado		40	3		

Porcinos	Riñón	90	3
Porcinos	Grasa	10	3

ANEXO 2

**CRITERIOS PARA LA INCLUSIÓN, O EXCLUSIÓN, DE SUSTANCIAS
EN LA LISTA DE PRIORIDADES**

Para que el medicamento veterinario propuesto pueda figurar en la lista de prioridades del CCRVDF, con la finalidad del establecimiento de un límite máximo de residuos, si se utiliza de conformidad con las buenas prácticas veterinarias, deberá seguir algunos, y no necesariamente todos, los siguientes criterios:

- 1) Que el uso del medicamento pueda causar problemas de salud pública y/o al comercio;
- 2) Que el medicamento esté disponible como producto comercial; y
- 3) Se adquiera el compromiso para establecer y contar con un expediente.

ANEXO 3

**FORMULARIO PARA REMITIR LAS INFORMACIONES SOBRE SUBSTANCIAS PARA
INCLUSIÓN EN LA LISTA DE PRIORIDADES DEL CCRVDF**

1. Propuesta para su inclusión presentada por (país):
2. Nombre del medicamento:
3. Nombres comerciales:
4. Nombres químicos:
5. Nombres y direcciones de los principales fabricantes:
6. Justificación de su uso:
7. Modalidad de utilización veterinaria:
8. Países donde el medicamento está registrado:
9. Niveles máximos de residuos (nacionales):
10. Productos para los cuales se exige que se establezcan LMR del Codex:
11. Lista de datos disponibles (toxicológicos, metabólicos, sobre residuos):
12. Fecha en que pueden presentarse los datos al JECFA:

DATOS A PRESENTAR ANTE LA JECFA

1. Identificar
 - Nombre químico
 - Sinónimos
 - Fórmula estructural
 - Fórmula molecular
 - Otra información sobre la identidad
 - + peso molecular
 - + especificación del material técnico
 - + grado de pureza
 - + composición cualitativa y cuantitativa de las impurezas

2. Datos relativos a la evaluación toxicológica de la sustancia, incluyendo:
 - i. Estudios farmacocinéticos, metabólicos y farmacodinámicos en animales de laboratorio y productores de alimentos, y en los humanos, si se dispone de ellos;
 - ii. toxicidad a corto plazo, toxicidad o carcinogenicidad a largo plazo, toxicidad reproductiva y estudios de toxicidad del desarrollo en animales de laboratorio, así como estudios de genotoxicidad;
 - iii. estudios especiales seleccionados para investigar efectos específicos, como los mecanismos de toxicidad, niveles sin efectos hormonales, respuestas inmunes o enlace macromolecular;
 - iv. para los compuestos con actividad antibacteriana, estudios diseñados para evaluar la posibilidad de que el compuesto pueda tener un efecto negativo en la ecología bacteriana del tracto intestinal humano, y;
 - v. estudios que proporcionen datos pertinentes sobre la utilización y exposición al medicamento por parte de los seres humanos, incluyendo estudios de los efectos observados después de la exposición ocupacional y datos epidemiológicos posteriores al uso clínico en los seres humanos.

3. Datos pertinentes a la evaluación de los residuos en los animales productores de alimentos, incluyendo:
 - i. Identidad química y propiedades del medicamento;
 - ii. su gama de uso y dosis;
 - iii. al igual que para la evaluación toxicológica, estudios metabólicos y farmacocinéticos en animales de laboratorio, animales destinatarios y seres humanos, cuando se disponga de ellos;
 - iv. estudios sobre la depleción de residuos con medicamentos marcados en animales destinatarios, de solo un período de espera cero hasta a períodos superiores al período de espera recomendado (estos estudios deberán proporcionar información sobre los residuos totales, incluidos los residuos libres o combinados, y los principales componentes de residuos que permiten seleccionar un residuo marcador y un tejido destinatario);
 - v. estudios sobre la depleción de residuos con medicamentos no marcados para el análisis del residuo marcador en animales destinatarios y en huevos, leche y miel (deberían incluir estudios con formulaciones apropiadas, rutas de aplicación y especies, y dosis hasta la máxima recomendada, inclusive);
 - vi. una descripción de los procedimientos analíticos utilizados por el patrocinador para la detección y determinación de residuos del medicamento de origen proporcionando información sobre la validación y las características de funcionamiento, y;
 - vii. un examen de los métodos analíticos de rutina que podrían ser utilizados por las autoridades normativas para la detección de residuos en el tejido destinatario.

FORMULARIO PARA LA PRESENTACIÓN DEL RESUMEN DE INFORMACIÓN SOBRE MÉTODOS ANALÍTICOS

Síntesis de Información de Métodos Analíticos

A. Información Descriptiva

1. Nombre del medicamento o químico: _____
2. Clase de medicamento o químico: _____
(ej: antimicrobiano, antihelmíntico, etc)
3. Uso veterinario: _____
4. Analito(s) medido(s): _____
(especificar si son metabolitos)
5. Objetivo de uso del método:
 - a. Prueba de revisión (*screening*) _____
 - b. Rutina _____
 - c. Referencia _____
 - d. Confirmación _____
6. Matriz de la prueba _____
(Ej: músculo, riñón, orina, etc)
7. Síntesis de los principales pasos de la preparación de la muestra:

8. Síntesis de los principales pasos del proceso de extracción:

9. Síntesis de los principales pasos del procedimiento de limpieza de analitos:

10. Procedimiento de medición:
 - a. Químico
 1. Instrumentación _____
 2. Sistema detector _____
 3. Columna cromatográfica _____
(si corresponde)

b. Inmunoquímico/Inmunoanálisis

1. Técnica: _____
(Ej: Elisa, RIA, Inmunocromatografía, etc)

2. Reactivos críticos: _____

(Ej: especificidad y disponibilidad de anticuerpos)

3. Equipos especiales necesarios: _____

c. Microbiológico

1. Técnica: _____

2. Organismo: _____

3. Medios: _____

4. Equipos especiales requeridos: _____

11. Advertencia de estabilidad de muestra/ Analito (si corresponde):

12. Bibliografía de referencia disponible:

13. Contactarse por información:

a. Nombre _____

b. País _____

c. Vínculo _____

d. Domicilio _____

e. Teléfono _____

f. FAX _____

g. E-mail _____

B. Rendimiento del método

1. a. Límite de detección (LOD) (mg/kg) _____

¿Cómo se determinó el LOD? _____

b. Límite de cuantificación (LOQ) (mg/kg) _____

¿Cómo se determinó el LOQ? _____

c. Sensibilidad del método _____

(La diferencia de concentración más pequeña que pueda medirse)

2. MRL del JECFA _____

3. ¿Se corrigen los datos analíticos en la recuperación? Sí _____ No _____

4. ¿Cómo se estima la recuperación? _____

(Ej: norma externa, norma interna, etc)

- 5. Exactitud
 - a. Concentración/es probada(s) _____
 - b. Concentración/es medida(s) _____
 - c. Recuperación (%) _____
- 6. Precisión utilizando tejido de control fortificado
 - a. Concentración/es probada(s) _____
 - b. Repetibilidad (dentro del CV del lab.) _____
 - c. Reproducibilidad (entre el CV del lab.) _____
- 7. Precisión utilizando tejido que contiene residuos de medicamentos almacenados
 - a. Concentración/es probadas _____
 - b. Repetibilidad (dentro del CV del lab.) _____
 - c. Reproducibilidad (entre el CV del lab.) _____

8. Selectividad del método

A menudo a esta información se le llama “Especificidad”. La selectividad se refiere a la capacidad del método de brindar la medición exacta del analito de interés cuando existen también otros químicos o medicamentos residentes en la muestra de laboratorio. Los datos de interés en este aspecto son los efectos de:

- a. Medicamentos de estructura similar

o clases de medicamentos u otros medicamentos

veterinarios que también puedan _____
utilizarse junto con el analito de interés
_____.
- b. Contaminantes que es posible _____
estén presentes en la muestra _____

- 9. Estudios de tipo de validación
 - a. Laboratorio único _____
 - b. Múltiples laboratorios _____
 - c. AOAC u otro
procedimiento oficial _____

C. Información relacionada con la implementación del laboratorio

- 1. Capacitación y experiencia recomendada para los analistas
- 2. Pasos críticos del método
- 3. Información sobre disponibilidad de reactivos o equipos poco comunes
- 4. Asuntos relacionados con la estabilidad de los reactivos o muestras especiales
- 5. Asuntos relacionados con el manejo y seguridad de los reactivos (si hubiere)
- 6. Bibliografía de referencia u otra información útil

RESEÑA DE ASPECTOS CIENTÍFICOS COMÚNMENTE CONSIDERADOS EN EL DESARROLLO Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS ANALÍTICOS

1. Método (Cuantitativo) determinativo

A. Objetivo del método

- *Alcance de la aplicación (objetivo de uso)
- *Tejido objeto
- *Residuo marcador (analito)
- *Límite de cuantificación (LOQ), Límite de Detección (LOD) u otro Nivel Mínimo Validado

B. Datos experimentales

- *Reactivos (pureza, solidez, grado)
- *Aparatos y equipos
- *Normas analíticas (calidad, concentración y solventes)
- *Muestras de tejido (procedimiento para la preparación del análisis)
- *Procedimientos de extracción de analitos
- *Limpieza de analitos
- *Procedimientos y calibraciones instrumentales
- *Cálculos

C. Garantía de la calidad

- *Estabilidad de Almacenamiento del Analito en el Tejido
- *Muestras de Control de la Calidad
- *Criterios de Aptitud del Sistema
- *Disposición para realizar la evaluación
- *Criterios de Aceptabilidad de Datos

2. Procedimiento de confirmación

- *Preparación de muestras
- *Procedimientos y calibraciones instrumentales
- *Normas empleadas
- *Criterios de identificación positiva

3. Consideraciones de validación

- *Exactitud
- *Recuperación
- *Precisión (repetibilidad y reproducibilidad)
- *Sensibilidad y LOQ
- *Especificidad