

# COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

Tema 9 del programa

CX/RVDF 21/25/10-Add.1

Mayo de 2021

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

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

Vigésima quinta reunión  
(virtual)

12-16 y 20 de julio de 2021

#### EXAMEN EN PARALELO DE UN NUEVO MEDICAMENTO VETERINARIO REALIZADO POR EL JECFA Y LOS ORGANISMOS REGULADORES NACIONALES

Observaciones sobre los principios y el procedimiento para el examen en paralelo de un nuevo medicamento veterinario realizado por el JECFA y los organismos reguladores nacionales en respuesta a la CL 2021/5-RVDF: Australia, Chile, Cuba, Egipto, Iraq, Irán, Panamá, Tailandia, la Unión Europea (UE) y HealthForAnimals

#### Antecedentes

1. En el presente documento se recopilan las observaciones recibidas a través del Sistema de observaciones en línea (OCS) del Codex en respuesta a la carta circular CL 2021/5-RVDF enviada en enero de 2021.
2. En el OCS las observaciones se compilan en el siguiente orden: en primer lugar, figuran las observaciones generales, seguidas por las observaciones sobre párrafos específicos.
3. Las observaciones presentadas a través del OCS se adjuntan en el Anexo I organizadas en un cuadro.

**OBSERVACIONES GENERALES**

| <b>Observación/justificación</b>   | <b>Miembro/observador</b> |
|--|---------------------------|
| <p>Australia considera que el examen en paralelo de un nuevo compuesto de medicina veterinaria realizado por el JECFA y los organismos reguladores nacionales podría ayudar a establecer oportunamente los LMR del Codex. Por tanto, apreciamos que la 88.ª reunión del JECFA haya iniciado un proyecto piloto de examen en paralelo de un nuevo compuesto (la selamectina) y le felicitamos por el trabajo realizado en la preparación de los principios y procedimientos que se detallan en esta carta circular.</p> <p>Australia respalda el concepto de examen en paralelo como complemento del proceso actual. Se considera que este proceso podría acelerar la inclusión de compuestos en la lista de prioridades y su posterior evaluación por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. Actualmente, el registro nacional es un requisito para la inclusión de un compuesto en la lista de prioridades, y esta propuesta permitiría que un producto que se presenta (o se espera que se presente) a una autoridad reguladora nacional comience el proceso del CCRVDF para los LMR del Codex.</p>   | <b>Australia</b>          |
| <p>Chile agradece la propuesta de “Principios y procedimiento para el enfoque paralelo de la evaluación de un nuevo medicamento veterinario por el JECFA y los organismos reguladores nacionales” elaborada por el Canadá con el apoyo de Australia, los Estados Unidos de América, la Secretaría del JECFA y Health for Animals y está de acuerdo con su contenido.</p> <p><u>Justificación:</u> La propuesta identifica aspectos importantes que pueden lograr disminuir el tiempo para establecer un LMR de un medicamento veterinario. De igual forma, Chile considera importante que tanto los países como sponsors que deseen presentar sustancias bajo este procedimiento, presten la mayor atención a los desafíos identificados en el “DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE EL EXAMEN EN PARALELO DE UN NUEVO MEDICAMENTO VETERINARIO REALIZADO POR EL JECFA Y LOS ORGANISMOS REGULADORES NACIONALES” (CX/RVDF 20/25/10), para que los diferentes expertos que participen de este proceso, cuenten con la información necesaria y en los tiempos establecidos, permitiendo hacer más eficiente el uso de recursos económicos y tiempo asignado para este.</p>  | <b>Chile</b>              |
| <p>Cuba agradece la oportunidad de emitir sus criterios sobre esta carta circular y en principio apoya lo que se plantea en el documento</p>   | <b>Cuba</b>               |
| <p>Egipto está de acuerdo y respalda los principios y el procedimiento propuestos para el enfoque paralelo del examen de un nuevo medicamento veterinario por parte del JECFA y las autoridades nacionales de reglamentación, sin observaciones adicionales.</p>   | <b>Egipto</b>             |
| <p><i>Competencia compartida</i><br/><i>Voto de la Unión Europea</i></p> <p>La Unión Europea y sus Estados miembros (UEEM) apoyan en general los principios y el procedimiento propuestos para realizar exámenes en paralelo, ya que esto podría acelerar el establecimiento de los LMR del Codex para nuevas sustancias. Sin embargo, el procedimiento está pendiente de comprobación ya que, según el JECFA, faltaban algunos datos para la sustancia del proyecto piloto, la selamectina. Además, el CVMP de la EMA no ha recibido ninguna solicitud para establecer LMR para la selamectina, por lo que, la UEEM no está en condiciones de presentar observaciones sobre ningún aspecto concreto.</p> <p>Como observación sobre la redacción, la UEEM señala que el documento se refiere en varias ocasiones a "productos" (por ejemplo, en la etapa 1 "...se determina que dicho producto es candidato al proceso"; en la etapa 2 "En la siguiente reunión del CCRVDF, se presentaría el producto (...) para su inclusión en la lista de prioridades del CCRVDF (trámite 1)"; en la etapa 3 "El JECFA y el evaluador nacional siguen sus procesos normales de evaluación del producto (trámite 2)". Sin embargo, el JECFA realiza evaluaciones de sustancias y no de productos, y el CCRVDF se centra igualmente en las sustancias. Por tanto, nos parece más adecuado hacer referencia a sustancias o medicamentos veterinarios en lugar de a productos.</p> | <b>Unión Europea</b>      |
| <p>De acuerdo.</p>   | <b>Iraq</b>               |
| <p>Irán respalda el examen en paralelo de un nuevo medicamento veterinario como alternativa o complemento al proceso actual de evaluación de nuevos compuestos por parte del JECFA para el establecimiento de LMR del Codex por el CCRVDF.</p>   | <b>Irán</b>               |

| Observación/justificación  | Miembro/observador      |
|--|-------------------------|
| En nuestra opinión, podría mejorarse el texto sobre los principios actuales.   |                         |
| <p>Panamá agradece el trabajo presentado por la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarios y apoya el examen paralelo de un nuevo medicamento veterinario como alternativa o complemento del proceso actual de evaluación de nuevos compuestos por el JECFA para el establecimiento de los límites máximos de residuos (LMR) para medicamentos veterinarios del Codex por el CCRVDF, según el procedimiento recomendado en el documento titulado: PRINCIPIOS Y PROCEDIMIENTO PARA EL ENFOQUE PARALELO DE LA EVALUACIÓN DE UN NUEVO MEDICAMENTO VETERINARIO POR EL JECFA Y LOS ORGANISMOS REGULADORES NACIONALES; sin observaciones adicionales de acuerdo a las indicaciones establecidas en la Carta Circular CL 2021/5/OCS-RVDF.</p> <p>De igual forma, Panamá está de acuerdo con el formato y el contenido general del procedimiento propuesto CX/RVDF 20/25/10 de septiembre de 2020 y en la Carta Circular CL 2021/5/OCS-RVDF.</p> <p>Panamá al igual que muchos países depende de organizaciones de referencia como el Codex para el establecimiento de los LMR de los medicamentos veterinarios, lo cuales son parte del proceso y evaluación en la autorización de los compuestos para su uso en el ámbito nacional, y estamos seguro que este procedimiento reducirá el plazo del establecimiento de los LMR en el Codex, por lo que los productores de animales destinados a la producción de alimentos podrían acceder más rápidamente a medicamentos veterinarios nuevos e inocuos en todo el mundo; sin dejar de mencionar que a la vez se reducirán los riesgos para el comercio internacional de los alimentos de origen animal.</p> | <b>Panamá</b>           |
| En principio, Tailandia no tiene ninguna objeción a los principios y el procedimiento del examen en paralelo. El enfoque se debe basar en pruebas científicas, ser transparente y práctico. Además, apoyamos firmemente que este proceso de examen en paralelo que se propone se aplique principalmente a nuevos medicamentos veterinarios.  | <b>Tailandia</b>        |
| HealthforAnimals agradece la propuesta y espera que se produzca un debate positivo en el CCRVDF. El examen en paralelo es un complemento de los procesos nacionales actuales y, si se lleva a cabo correctamente, podría permitir un acceso más rápido a los productos en los mercados de todo el mundo, lo que aumentaría la capacidad de los países para enfrentarse eficazmente a las enfermedades animales.  | <b>HealthForAnimals</b> |

**OBSERVACIONES ESPECÍFICAS**

| Observación/justificación   | Miembro/observador |
|---|--------------------|
| <p>Apoyamos los tres principios propuestos de transparencia, confidencialidad e independencia. Australia está de acuerdo en que el proceso de autorización nacional y el proceso del JECFA son dos procesos separados e independientes que deben seguir sujetos a sus propias decisiones independientes.</p> <p>Australia apoya la intención de que el procedimiento propuesto conste de cuatro etapas. Respalamos las etapas 1 y 2, pero podrían reforzarse indicando claramente que se deberá contar con un paquete de datos completo para responder a los requisitos reglamentarios nacionales y será necesario disponer del proyecto de buenas prácticas veterinarias (BPV) antes de que comenzar la evaluación del JECFA.</p> <p>Proponemos que la evaluación independiente del JECFA y el evaluador nacional sigan sus procesos normales de evaluación del producto en la etapa 3, lo que cuenta con el apoyo de Australia. Sin embargo, se recomienda prestar especial atención para mantener la independencia cuando una persona sea a la vez evaluador de la autoridad nacional y evaluador del JECFA.</p> | <b>Australia</b>   |

| Observación/justificación   | Miembro/observador      |
|---|-------------------------|
| <p>Después de la evaluación del JECFA, se propone (etapa 4) que los proyectos de IDA y LMR propuestos por el JECFA se distribuyan para recabar observaciones y que después continúe el proceso actual del Codex. Australia lo apoya, pero recomendamos que se considere la posibilidad de incorporar un paso para la verificación de las BPF, ya sea en la etapa 3 o en la etapa 4. Es necesario presentar al JECFA un proyecto de BPF, que incluya una propuesta de la OMS, para poder recomendar los LMR. Se espera que la autoridad nacional apruebe el producto en algún momento, ya sea durante el proceso de evaluación por parte del JECFA o antes del examen del proyecto de LMR propuesto por el JECFA en el CCRVDF. Se recomienda que, antes del debate en el CCRVDF, se confirme que las BPF aprobadas y el proyecto de BPF evaluado por el JECFA son las mismas. Se recomienda también que se elabore un procedimiento para situaciones en las que las BPF aprobadas difieran significativamente del proyecto de BPF (lo que podría justificar una nueva evaluación por parte del JECFA) o cuando la autoridad nacional no haya aprobado la pauta de uso.</p>   |                         |
| <p>Panamá apoya y está de acuerdo con los principios y el proceso propuesto para el examen en paralelo de un nuevo medicamento veterinario por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) y los organismos reguladores nacionales; por lo que no considera comentarios o disposiciones adicionales.</p> <p>Panamá está de acuerdo con el objetivo de esta propuesta que reducirá los plazos entre la finalización del examen de inocuidad por parte de la autoridad nacional y el momento en que el compuesto se incluye en la lista de prioridades del CCRVDF para que sea examinado por el JECFA para establecimiento de los LMR.</p>   | <b>Panamá</b>           |
| <p><u>Observaciones específicas:</u></p> <p>Ventajas del proceso propuesto:</p> <p>No tenemos ninguna objeción en relación con las ventajas del proceso propuesto.</p> <p>- <i>Selección de medicamentos candidatos y resultados:</i></p> <p>Nos gustaría manifestar nuestro apoyo al establecimiento de criterios de selección de medicamentos candidatos para el examen en paralelo. Además, opinamos que la última frase del segundo punto "Nunca se exigirá que el resultado previsto de cualquier proceso que se desarrolle tenga puntos finales o LMR armonizados" no supone un reto en el proceso propuesto, mientras que la independencia es un principio del mismo.</p> <p>- <i>Confidencialidad y protección de la propiedad intelectual:</i></p> <p>Apoyamos plenamente una estricta aplicación de la confidencialidad y la protección de la propiedad intelectual durante el proceso del examen en paralelo.</p> <p>Apoyamos plenamente la estricta aplicación de la confidencialidad y la protección de la propiedad intelectual durante el proceso del examen en paralelo.</p> <p>Este proceso propuesto de examen en paralelo debería aplicarse principalmente a nuevos medicamentos veterinarios.</p> <p>Nos gustaría manifestar nuestro apoyo al establecimiento de criterios de selección de medicamentos candidatos para el examen en paralelo. Además, opinamos que la última frase del segundo punto "Nunca se exigirá que el resultado previsto de cualquier proceso que se desarrolle tenga puntos finales o LMR armonizados" del documento CX/RVDF 20/25/10 no supone un reto en el proceso propuesto, mientras que la independencia es un principio del mismo.</p> | <b>Tailandia</b>        |
| <p>Apoyamos los tres principios señalados: transparencia, confidencialidad e independencia. Tal vez valga la pena debatir en el CCRDDF la posibilidad de añadir un cuarto principio. Ese principio podría ser el de la cooperación, para hacer referencia a las ventajas que supone para muchos países trabajar juntos.</p>   | <b>HealthForAnimals</b> |

| Observación/justificación   | Miembro/observador |
|---|--------------------|
| Estamos de acuerdo con las etapas establecidas. En la etapa 3: evaluación, podría ser conveniente añadir algunas frases que propongan ocasiones para que el JECFA y el evaluador nacional se comuniquen durante el proceso, respetando, por supuesto, la confidencialidad y el resto de normas. |                    |

**OTRAS OBSERVACIONES**

| Observación/justificación  | Miembro/observador |
|--|--------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>- No falta ningún punto que se deba incluir, pero en caso de que descubramos algún punto crítico faltante no dudaremos en comunicárselo.</li><li>- Desde nuestro punto de vista, el texto de las disposiciones actuales está perfecto y no necesita mejoras.</li><li>- Estamos de acuerdo con el formato general y el contenido del procedimiento propuesto.</li><li>- En nuestra opinión se podrían tener en cuenta otros principios.</li></ul> | <b>Irán</b>        |
| Panamá no tiene observaciones o consideraciones adicionales a los puntos a y b.  | <b>Panamá</b>      |