

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

S

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

CL 2021/5/OCS-RVDF

Enero de 2021

- A:** Puntos de contacto del Codex
Puntos de contacto de organizaciones internacionales
con condición de observadoras en el Codex
- DE:** Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius,
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias
- ASUNTO:** **Solicitud de 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**
- PLAZO:** **30 de abril de 2021**

ANTECEDENTES

1. Consulte el documento [CX/RVDF 20/25/10¹](#), para más información sobre los antecedentes.
2. En vista del aplazamiento de la 25.ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) al 12-16 de julio de 2021, y dada la posibilidad de que esta reunión se celebre en forma virtual, se insta a los miembros y observadores del Codex a presentar observaciones en respuesta a esta carta circular a fin de facilitar el examen de esta cuestión en la próxima reunión del CCRVDF.

SOLICITUD DE OBSERVACIONES

3. Se invita a los miembros y observadores del Codex a presentar observaciones sobre i) los principios y ii) 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, teniendo en cuenta al mismo tiempo las ventajas y los desafíos del proceso propuesto, incluidas otras consideraciones planteadas en el documento CX/RVDF 20/25/10, párrafos 13 a 18, así como las conclusiones del proyecto piloto sobre el examen en paralelo de un nuevo compuesto (es decir, la selamectina) por el JECFA en su 88.ª reunión, según lo establecido en el documento [CX/RVDF 20/25/3](#).
4. Al presentar observaciones, indique lo siguiente:
 - a. **Observaciones generales:** Si su país u organización apoya el examen paralelo de un nuevo medicamento veterinario como alternativa o complemento del proceso actual² de evaluación de nuevos compuestos por el JECFA para el establecimiento de LMR del Codex por el CCRVDF y, en caso afirmativo, si el formato y el contenido general del procedimiento propuesto resultan aceptables.
 - b. **Observaciones específicas:**
 - (i) **Principios:** Si también se podrían o deberían tener en cuenta otros principios y si se podría mejorar aún más el texto de los principios actuales.
 - (ii) **Procedimiento:** Si faltan aspectos que se deban incluir (por ejemplo, disposiciones adicionales en cada etapa, etapas adicionales, etc.) y si se podría mejorar aún más el texto de las disposiciones actuales.
 - c. Otras observaciones o consideraciones además de las descritas en los puntos a) y b).
5. Para mayor comodidad, los principios y el proceso figuran en el Anexo a esta carta circular y se encuentran cargados en el Sistema de comentarios en línea (OCS) del Codex³, de conformidad con la orientación que figura a continuación.

¹ <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/es/?meeting=CCRVDF&session=25>

² El procedimiento para el establecimiento de LMR del Codex para medicamentos veterinarios se describe en los Principios para el análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF (Manual de procedimiento, 27.ª edición: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/publications/es/>).

Véase también el gráfico del documento CX/RVDF 20/25/10, en el que se representa el procedimiento actual y el procedimiento propuesto.

³ <https://ocs.codexalimentarius.org/>

ORIENTACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN DE OBSERVACIONES

6. Los miembros y observadores del Codex deberán presentar las observaciones a través de sus respectivos puntos de contacto utilizando el OCS.
7. Los puntos de contacto de los miembros y observadores del Codex pueden acceder al OCS y al documento abierto a las observaciones seleccionando “Acceder” en la página “Mis revisiones”, disponible una vez que se ha accedido al sistema.
8. Los puntos de contacto de los miembros y las organizaciones observadoras del Codex deberán facilitar los cambios propuestos y observaciones/justificaciones pertinentes relativos a un párrafo específico (en las categorías: edición, cuestiones sustantivas, cuestiones técnicas y traducción) y/o con respecto al documento (observaciones generales o comentarios de resumen). Puede encontrar orientación adicional sobre las categorías y tipos de comentarios del OCS en las preguntas frecuentes (FAQ) del OCS⁴.
9. Se pueden consultar otros recursos adicionales del sistema OCS, entre ellos el Manual del usuario y una breve guía, en el sitio web del Codex⁵.
10. Cualquier consulta sobre el sistema OCS debe ser dirigida a Codex-OCS@fao.org.

⁴http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/codexalimentarius/doc/OCS/Codex_OCS_FAQs_2017-11-06.pdf

⁵<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>

PRINCIPIOS Y PROCEDIMIENTO PARA EL ENFOQUE PARALELO DE LA EVALUACIÓN DE UN NUEVO MEDICAMENTO VETERINARIO POR EL JECFA Y LOS ORGANISMOS REGULADORES NACIONALES⁶

PRINCIPIOS

Deberían observarse los siguientes principios, como ocurre en cualquier evaluación científica realizada por el JECFA:

1. **Transparencia.** El país miembro que presenta la propuesta y el patrocinador del medicamento deberían establecer si un medicamento veterinario está destinado a un proceso paralelo y mostrarse abiertos en cuanto a los plazos de presentación de los expedientes.
2. **Confidencialidad.** Gran parte de los datos presentados al JECFA o al (a los) organismo(s) regulador(es) nacional(es) son confidenciales y existen buenos precedentes para que se respete la confidencialidad de la información.
3. **Independencia.** El proceso de autorización nacional y el del JECFA son dos procesos independientes y están sujetos a sus propias decisiones independientes, por lo que no están supeditados el uno al otro.

PROCEDIMIENTO

Las etapas del proceso propuesto son las siguientes:

Etapa 1: Identificación de un producto candidato

1. El patrocinador del medicamento identifica el producto y, durante las conversaciones bilaterales con uno o varios países miembros, se determina que dicho producto es candidato al proceso. Los actuales requisitos para presentar un medicamento veterinario para su incorporación a la lista de prioridades también se aplicarían a un proceso de examen paralelo del JECFA. En los principios del análisis de riesgo aplicados por el CCRVDF se enumeran los criterios necesarios para que un medicamento veterinario forme parte de la lista de prioridades. Cuando se propone un medicamento veterinario, este debería cumplir uno o todos los requisitos siguientes:
 - “Un miembro ha propuesto la evaluación del compuesto (la información que se recomienda considerar para la inclusión en la lista de prioridades del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos se ha volcado en una plantilla, que debe estar a disposición del Comité);
 - Un miembro ha establecido buenas prácticas veterinarias relativas al compuesto;
 - El compuesto puede causar problemas de salud pública o en el comercio internacional;
 - El compuesto está disponible como producto comercial, y
 - Existe el compromiso de poner a disposición el expediente.”

Etapa 2: Presentación

2. Lo más probable es que un producto se presente (o se espera que se presente) a una autoridad reguladora nacional en alguno de los mercados más amplios (en la práctica, la mayoría de los productos veterinarios se presentan para su examen primero en Estados Unidos o en Europa). En la siguiente reunión del CCRVDF, se presentaría el producto (por el miembro del Codex que haya recibido la solicitud del producto o que se espera que reciba la solicitud del mismo en una fecha determinada) para su inclusión en la lista de prioridades del CCRVDF (trámite 1).

Etapa 3: Evaluación

3. El JECFA y el evaluador nacional siguen sus procesos normales de evaluación del producto (trámite 2).

Etapa 4:

4. Proyectos de IDA y LMR propuestos por el JECFA y distribuidos para recabar observaciones (trámite 3).
5. Se seguirían los demás procedimientos habituales para la elaboración de normas y textos afines del Codex, de conformidad con el proceso actual.

⁶ En la nota de pie de página se proporcionan los documentos de antecedentes pertinentes para que sirvan de base a las observaciones sobre los principios y el procedimiento: CX/RVDF 20/25/10: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/es/?meeting=CCRVDF&session=25>. El procedimiento para el establecimiento de LMR del Codex para medicamentos veterinarios se describe en los Principios para el análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF (Manual de procedimiento, 27.ª edición: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/publications/es/>). Véase también el gráfico del documento CX/RVDF 20/25/10, en el que se representa el procedimiento actual y el procedimiento propuesto.