

# 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](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

Tema 6 del programa

CX/RVDF 23/26/6

Enero de 2023

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

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

Vigésima sexta reunión

13 - 17 de febrero de 2023

Portland (Oregón, Estados Unidos de América)

#### LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS:

IVERMECTINA (OVEJA, CERDO Y CABRA – GRASA, RIÑÓN, HÍGADO Y MÚSCULO) EN LOS TRÁMITES 7 Y 4  
Y

NICARBACINA (POLLO/GALLINA – RIÑÓN, HÍGADO, MÚSCULO Y PIEL CON GRASA) EN EL TRÁMITE 4

#### Observaciones en respuesta a la CL 2022/71-RVDF

*presentadas por*

*Arabia Saudita, Brasil, Chile, Costa Rica, Cuba, Egipto, Kenya, Panamá y Perú*

#### Antecedentes

1. En el presente documento se recopilan las observaciones recibidas a través del Sistema de comentarios en línea (OCS) del Codex en respuesta a la carta circular CL 2022/71-RVDF<sup>1</sup>, enviada en octubre de 2022. En el OCS las observaciones se compilan en el siguiente orden: en primer lugar, figuran las observaciones generales, seguidas por las observaciones sobre secciones específicas. Para esta carta circular, las observaciones son tanto generales como específicas.

#### Notas explicativas sobre los anexos

2. Las observaciones que se han presentado a través del OCS se adjuntan como anexos I y II (observaciones en el trámite 6 y 3, respectivamente), organizadas en formato de cuadro.

---

<sup>1</sup> <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>  
<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/related-circular-letters/es/?committee=CCRVDF>

**Anexo I****Observaciones en el trámite 6****LMR PARA LA IVERMECTINA (OVEJA, CERDO Y CABRA – GRASA, RIÑÓN, HÍGADO Y MÚSCULO) EN EL TRÁMITE 7**

<b>OBSERVACIONES</b>	<b>MIEMBRO</b>
Brasil felicita al JECFA por su trabajo. Sin embargo, teniendo en cuenta que los LMR recomendados para la ivermectina en el trámite 6 se basan en una evaluación más antigua realizada por el JECFA, que son más restrictivos que las BPV existentes y que actualmente contamos con nuevos datos para la ivermectina que se están evaluando en el trámite 3, Brasil propone interrumpir el procedimiento en el trámite 6 para este medicamento.	<b>Brasil</b>
Considerando la nueva evaluación del JECFA94, Chile propone suspender este proyecto de LMR para Ivermectina en las 4 matrices (grasa, riñón, hígado y músculo), para ovejas, cerdos y cabras.	<b>Chile</b>
Costa Rica apoya los LMRs propuestos por el JECFA y apoya el avance a los siguientes trámites.	<b>Costa Rica</b>
Cuba agradece la oportunidad de emitir sus comentarios y en principio apoya los límites recomendados expuestos de este medicamento	<b>Cuba</b>
La ivermectina es un medicamento antiparasitario. Se utilizó por primera vez en medicina veterinaria para prevenir y tratar la dirofilariasis y la acariasis, y su uso en humanos se aprobó en 1987. Actúa a través de diversos mecanismos para eliminar los parásitos objetivo y puede administrarse por vía oral o aplicarse sobre la piel en caso de infestación externa. Pertenece a la familia de medicamentos de la ivermectina. Se encuentra en la Lista de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud y está aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos como antiparasitario. En 2018, fue el 420.º medicamento más recetado en Estados Unidos, con más de 100.000 recetas prescritas. Se encuentra disponible como medicamento genérico. Egipto está de acuerdo en adoptar los LMR para la ivermectina (oveja, cerdo y cabra – grasa, riñón, hígado y músculo) en el trámite 6.	<b>Egipto</b>
<u>Posición:</u> Kenya propone hacer avanzar al siguiente trámite los límites máximos de residuos (LMR) propuestos para la ivermectina. <u>Justificación:</u> Basado en el informe JECFA/94/SC, en el que se examinó el compuesto y se recomendó su uso en todos estos animales con los niveles propuestos tras la evaluación de riesgos.	<b>Kenya</b>
Panamá agradece las investigaciones realizadas por el JECFA y está de acuerdo con el avance del Proyecto de LMR para la ivermectina (oveja, cerdo y cabra – grasa, riñón, hígado y músculo) recomendado por el JECFA88. Apoyamos las investigaciones y actualizaciones de datos que realiza el JECFA las cuales están basada en ciencia y contribuirán para que las autoridades sanitarias de países como el nuestro puedan supervisar y controlar la presencia de los residuos de estos medicamentos en los alimentos, manteniendo el comercio internacional y la inocuidad de los alimentos de origen animal.	<b>Panamá</b>
Es preciso contar con LMR para dichas matrices en las especies mencionadas dado que el país tiene productos veterinarios registrados con el principio activo Ivermectina. Al respecto, se remite el siguiente comentario: Consideramos que el país o países miembros (proponentes) remitan información técnica científica que fundamente los LMR propuestos y se comparen/analicen con los estudios del JECFA.	<b>Perú</b>
Arabia Saudita respalda los LMR para los medicamentos veterinarios.	<b>Arabia Saudita</b>

**Anexo II****Observaciones en el trámite 3****LMR PARA LA IVERMECTINA (OVEJA, CERDO Y CABRA – GRASA, RIÑÓN, HÍGADO Y MÚSCULO) Y LA NICARBACINA (POLLO/GALLINA – RIÑÓN, HÍGADO, MÚSCULO Y PIEL CON GRASA) EN EL TRÁMITE 4**

OBSERVACIONES	MIEMBRO
Brasil felicita al JECFA por su trabajo y apoya las recomendaciones de la 94.ª reunión del JECFA sobre los LMR para los medicamentos veterinarios ivermectina y nicarbacina, con el fin de someterlos a consideración de la 25.ª reunión del CCRVDF en el trámite 4.	<b>Brasil</b>
<p><i>Ivermectina</i>  <u>Comentarios:</u> Considerando la nueva evaluación del JECFA94, Chile apoya el avance del anteproyecto de LMR para Ivermectina en las 4 matrices (grasa, riñón, hígado y músculo), para ovejas, cerdos y cabras.</p> <p><i>Nicarbacina</i>  <u>Comentarios:</u> Chile apoya el avance del anteproyecto de LMR para Nicarbacina en las 4 matrices (riñón, hígado, músculo y piel con grasa), para Pollo/gallina.  <u>Justificación:</u> Es importante que Codex avance en el estudio y determinación de LMRs de aquellos principios activos que se usan regularmente en los animales y para los cuales Codex aún no ha establecido el LMR en la respectiva matriz o ha realizado una reevaluación de estos.</p>	<b>Chile</b>
Costa Rica apoya los LMRs propuestos por el JECFA y apoya el avance a los siguientes trámites.	<b>Costa Rica</b>
Cuba agradece la oportunidad de emitir sus comentarios y en principio apoya los límites recomendados expuestos de este medicamento	<b>Cuba</b>
<p><u>Posición:</u> Kenya está de acuerdo con las recomendaciones de la 94.ª reunión del JECFA sobre los LMR para la ivermectina (cerdo, oveja y cabra) y la nicarbacina (pollo/gallina).</p> <p><u>Justificación:</u> Esto es lo que propugna el n.º 1041 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS, en el que se examinaron estos compuestos y se recomendó el uso de la ivermectina en cerdos, cabras y ovejas, y de la nicarbacina (pollo/gallina) con los niveles propuestos tras la evaluación de riesgos.</p>	<b>Kenya</b>
<p>Panamá agradece el trabajo presentado por el JECFA94, en la cual nos presenta nuevos datos de investigación científica y está de acuerdo con el avance del proyecto de LMR recomendado sobre los LMR para la Ivermectina (ovejas, cerdos y cabras - grasa, riñón, hígado y músculo), en su avance al trámite 4. De igual forma estamos de acuerdo con el avance del proyecto de LMR para la Nicarbacina (pollo y gallina - músculo, hígado, riñón y piel con grasa) y su avance al trámite 4.</p> <p>Apoyamos las investigaciones del JECFA los cuales consideramos están basados en los principios científicos y los procedimientos establecidos en análisis de riesgos aplicados por nuestro Comité CCRVDF.</p>	<b>Panamá</b>
Es preciso contar con LMR para las especies mencionadas dado que el país tiene productos veterinarios registrados con el principio activo Ivermectina y nicarbacina. No se tiene observaciones a las evaluaciones de IDA y DRA, ni a los LMR recomendados por el JECFA; no obstante, resulta preciso que se exponga en la plenaria 2023 a fin de recabar comentarios por los países miembros/observadores.	<b>Perú</b>
Arabia Saudita respalda los LMR para los medicamentos veterinarios.	<b>Arabia Saudita</b>