

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



S

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 del Programa 10

CX/RVDF 03/9

Noviembre 2002

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Decimocuarta Sesión

Washington, D.C., EE.UU., 4 - 7 de marzo de 2003

DOCUMENTO DE CONSULTA SOBRE LOS TEMAS DE RESIDUOS PARA EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

(preparado por los Estados Unidos de América)

Se invita a los gobiernos y organizaciones internacionales que deseen enviar comentarios sobre el siguiente tema que lo hagan **a más tardar el 3 de febrero de 2003**, a: Oficina del Codex de los Estados Unidos, Servicio de Seguridad e Inspección de los Alimentos, Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, Room 4861, South Building, 14th and Independence Avenue, S.W., Washington, DC 20250, USA (Fax No: +1.202.720.3157; e-mail: uscodex@usda.gov), con una copia a la Secretaria de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (Telefax: +39.06.5705.4593; E-mail: Codex@fao.org).

INTRODUCCIÓN

1. En la 12^{da} Sesión de la CCRVDF, las delegaciones de Chile y Costa Rica expresaron su preocupación por los retrasos en el avance del trabajo del Comité, especialmente en relación con la importancia de los MRL del Codex para que las autoridades reguladoras establezcan una legislación y sistemas de inspección con base científica para proteger la salud de los consumidores. Ellos propusieron que el Comité debería analizar nuevas medidas que facilitarían el avance en el proceso de toma de decisiones¹. Otros Comités del Codex han expresado su preocupación acerca de las vulnerabilidades comerciales que se derivan de los retrasos en el establecimiento de los MRL. Como respuesta a ello, los Estados Unidos presentó un documento de consulta sobre este tema en la 13^{ra} Sesión.

2. Al presentar el documento, los Estados Unidos se concentraron en cuatro temas relacionados con el proceso y procedimiento – la priorización de los compuestos de interés para los países en vías de desarrollo para la evaluación del JECFA, adhesión a los temas relacionados con el proceso usados por la CCRVDF como adelanto de los MRL, asuntos de propiedad intelectual y coordinación del trabajo con entidades especializadas (i.e., JECFA) y otros Comités del Codex.

¹ ALINORM 01/31, párrafos 143-144.

3. La 13^{ra} Sesión del Comité señaló que el establecimiento y avance de los MRL con base científica con fines de protección sanitaria se retrasó, en parte, por la falta de datos y/o patrocinadores de la industria (y que se necesitaba una mayor participación gubernamental); que es posible sea necesario hacer una revisión de los procedimientos, incluyendo los términos de referencia; que la revisión que está haciendo la FAO/OMS de los procedimientos usados por los comités de expertos pueda servir de ayuda adicional para el Comité y que el trabajo actual que está haciendo el Comité se puede acelerar aún más si se toman en cuenta los Criterios para la Fijación de las Prioridades de Trabajo, tal como se establece en el Manual de Procedimientos del Codex Alimentarius.

4. Al concluir su discusión, el Comité acordó que se deben tratar las preocupaciones de los países en desarrollo, especialmente en relación con la elaboración de los MRL para los compuestos que aún se utilizan en estos países. El Plan a Mediano Plazo del Anteproyecto de la Comisión del Codex Alimentarius para el 2003-2007 incluye objetivos estratégicos, entre otros, sobre el grado de cobertura de los MRL para los pesticidas y medicamentos veterinarios con el fin de que incluyan productos de interés particular para los países en vías de desarrollo miembros; se dé prioridad a los compuestos que tienen una mayor probabilidad de afectar la salud de los consumidores y se revisen los MRL en cuanto a pesticidas y medicamentos veterinarios, tomando en cuenta la nueva información sobre seguridad y buenas prácticas agrícolas/veterinarias, incluyendo las de los países en vías de desarrollo.²

5. El Comité solicitó a los Estados Unidos que preparara un documento de consulta revisado para la decimocuarta Sesión de la CCRVDF, tomando en cuenta el Plan a Mediano Plazo de la CAC, en el cual se ponga énfasis en el estudio de los intereses y necesidades de los países en desarrollo. Además, el documento se debe centrar en las formas de mejorar la operación del Comité sin que se duplique el esfuerzo relacionado del Comité en la elaboración de su política sobre las metodologías para el manejo del riesgo y políticas para la valoración del riesgo. Finalmente, el documento deberá esbozar un plan de acción claro sobre los temas que se deben revisar aún más para mejorar la eficacia en la elaboración de los MRL por parte del Comité.

PROPUESTAS PARA LA CONSIDERACIÓN DE LA CCRVDF

6. Si bien se reconoce el notable mejoramiento en los resultados de la 13^{ra} Sesión de la CCRVDF en relación con el avance de los MRL en comparación con algunas de sus sesiones anteriores, los Estados Unidos creen que aún continúan los puntos fundamentales de los temas surgidos durante la 13^{ra} sesión. Los siguientes puntos de discusión tratarán de elaborar algunas acciones específicas para el estudio del Comité (según lo solicitado por la 13^{ra} sesión del Comité), independientemente del trabajo del Comité en las metodologías para el manejo del riesgo, incluyendo la política para valoración del riesgo.

7. El Manual de Procedimientos del Codex Alimentarius³ elabora las *Declaraciones de Principio Relacionadas con el Papel de la Ciencia en el Proceso de Toma de Decisiones del Codex y el Grado al cual se Toman en Cuenta Otros Factores*. Reconociendo la importancia de todos los cuatro principios en la elaboración de las Normas del Codex, en relación con este documento de consulta, se resalta en especial el cuarto principio, el cual dice “Cuando se presenta la situación de que los miembros del Codex concuerdan en el nivel necesario de protección de la salud pública pero tienen puntos de vista diferentes acerca de otras consideraciones, los miembros se pueden abstener de aceptar los estándares relevantes sin que necesariamente impidan la decisión del Codex”. Idealmente, el Comité debería tomar decisiones unánimes, pero esto no siempre sucede, y bastantes Comités se han basado en el consenso para tomar muchas decisiones. La CCRVDF ha mantenido el estado existente de los MRL recomendados en múltiples ocasiones cuando se ha llegado a un acuerdo en forma consensual y no unánime. Este dilema ha retrasado el envío de algunos puntos fundamentales a la Comisión para su adopción final. Como resultado, los gobiernos miembros y los patrocinadores de productos médicos veterinarios están desilusionados de comprometerse a suministrar dossiers para el Comité y no se satisfacen las necesidades de los países en vías de desarrollo.

² ALINORM 03/31, párrafo 81-84.

³ Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Manual de Procedimientos del Codex Alimentarius, Duodécima Edición, página 165, Roma, 2001

8. Estimulamos a los gobiernos miembros que participan en el Comité para que acaten rigurosamente la declaración de principio, en especial, lo relacionado con el papel de la ciencia en el proceso de toma de decisiones para que se avance en el envío de los MRL recomendados a la Comisión, con toda la intención y el espíritu de las declaraciones de principio. Estamos muy conscientes de la importancia de llegar a un acuerdo acerca del nivel de protección necesario de la salud pública y de la reciente decisión de la 24^a Comisión de que no se debería desarrollar una norma cuando hay información científica insuficiente. No obstante la CCRVDF debe tener conocimiento de los objetivos principales del Codex en cuanto a facilitar el intercambio comercial y satisfacer las necesidades de salud pública de todos los gobiernos miembros para sus programas de seguridad alimentaria. Una estricta adhesión a la cuarta declaración de principio le será de gran utilidad al Comité para mantener su atención en sus responsabilidades principales y mejorar la eficiencia de su toma de decisiones.

9. Reconocemos que el trabajo actual prioritario propuesto por la FAO y la OMS acerca de su evaluación exhaustiva de las funciones relevantes y actividades del Codex Alimentarius y elogiamos el gran esfuerzo realizado. Sugerimos un esfuerzo adicional, con la concurrencia de la Secretaría del Codex, que la CCRVDF realice una valoración de las necesidades específicas de los gobiernos miembros, con especial atención a los países en vías de desarrollo y aquellos en transición, en lo concerniente a las prioridades y otros procesos de temas relacionados (incluyendo documentos guía y textos al respecto) para satisfacer las necesidades de la seguridad alimentaria de los gobiernos miembros en relación con los medicamentos veterinarios. Prevedemos que este trabajo será beneficioso en la identificación de temas específicos adicionales para que el Comité analice mejoras adicionales en la productividad del Comité. Reconocemos que para optimar los resultados de una valoración de necesidades se necesitará un cuestionario cuidadosamente planeado. Los resultados de esta valoración de necesidades serían entregados al Comité y a sus grupos de trabajo ad hoc sobre las Prioridades y Métodos de Análisis y Toma de Muestras, según sea apropiado.

10. Para el Grupo de Trabajo ad hoc en Prioridades, sugerimos que es necesario. 1) revisar los procedimientos de CCRVDF para recomendar las sustancias a ser evaluadas por JECFA, tomando en cuenta, las necesidades de seguridad alimenticia de los países en vías de desarrollo y los que están en transición, y 2) proponer una guía o recomendación que mejoraría el deseo de los gobiernos miembros u otros patrocinadores de proporcionar datos para la evaluación de la JECFA. Algunos ejemplos incluyen, pero no se limitan a, temas de propiedad intelectual y guía o incentivos para los patrocinadores de medicamentos con un largo historial de uso. Notamos que las consideraciones actuales de prioridad para recomendar que una sustancia sea evaluada por la JECFA incluyen 1) que el uso del medicamento potencialmente puede causar problemas en la salud pública y/o comerciales, 2) el medicamento está disponible como un producto comercial, y 3) el compromiso de que habrá un dossier disponible. Si bien estos puntos son importantes, en la actualidad, no hay una consideración específica acerca de la necesidad de que un país en vías de desarrollo realice una evaluación de seguridad alimentaria de una medicina veterinaria. Es imaginable que con los MRL para las sustancias de un interés y necesidad especial de los países en vías de desarrollo, el mercado para estos medicamentos se puede ampliar al igual que se fomenta su uso prudente en los animales a ser utilizados en alimentos.

11. Llamamos la atención del Comité de que las dudas sobre como el JECFA podría evaluar y responder a los asuntos relacionados con lo adecuado de los datos disponibles en relación con los efectos antimicrobianos en la microflora intestinal humana y una posible solicitud para que se lleven a cabo nuevos estudios sobre esos efectos fue, en parte, responsabilidad del patrocinador de dos nuevas sustancias programadas para ser revisadas en la 60^{ma} JECFA para retirar las sustancias para una evaluación de seguridad. En el momento de preparar el anteproyecto sobre los principios desarrollados por la JECFA para la evaluación de medicamentos con un largo historial de uso, no se analizaron específicamente las necesidades relacionadas con la valoración de los efectos microbiológicos en la microflora intestinal humana⁴. Por lo tanto, recomendamos que la CCRVDF solicite a la JECFA que reevalúe y actualice sus procedimientos para la evaluación de medicamentos con un largo historial de uso y se ponga atención específica a las necesidades de información para los medicamentos antimicrobianos.

⁴ Ver los informes de las 40^{ta} y 43^{ra} Sesiones de la JECFA, Serie de Informes Técnicos de la OMS Nos. 832 (Génova 1993) y 855 (Génova 1995).

12. Para tratar los asuntos de propiedad intelectual por parte de los patrocinadores de los pesticidas, la Reunión Conjunta sobre Residuos de Pesticidas (JMPR) desarrolló la siguiente declaración que se usará en todos los informes de la JMPR “Los resúmenes y evaluaciones en este libro se basan, en la mayoría de los casos, en información propietaria no publicada suministrada para los fines de la valoración de la JMPR. Una autoridad de registro no debería otorgar un registro con base en una evaluación, a menos que primero haya recibido una autorización para usarla por parte del dueño que envió la información con el fin de que fuera analizada por la JMPR o ha recibido la información que sirven de base para los resúmenes, ya sea por parte del dueño de la información o de una segunda parte que ha obtenido el permiso del dueño de los datos con este propósito.”⁵ La CCRVDF debería considerar hacer una recomendación similar a la a las secretarías conjuntas de la JECFA para que sea incluida en los informes de la JECFA. Además, la CCRVDF debería solicitar a la JECFA que trate el tema del procedimiento específico en relación con los asuntos de propiedad intelectual por parte de los patrocinadores originales de un medicamento veterinario. En especial, la JECFA debería considerar que cuando se debe valorar un medicamento veterinario previamente evaluado en cuanto a un nuevo uso por parte de cualquier patrocinador, el patrocinador original debería estar informado de la solicitud adicional.

13. Según se indicó anteriormente, El Comité de Codex sobre Residuos de Pesticidas (CCPR) en su 34^a Sesión dedicó una importante discusión al desarrollo de los MRL recomendados y su establecimiento como normas de Codex.⁶ Se discutieron en forma conjunta un documento de consulta sobre las vulnerabilidades comerciales que se derivan del proceso actual de MRL de Codex y la revisión de los procedimientos de trabajo de la JMPR. Al tratar las ocho opciones en el documento de consulta sobre las vulnerabilidades comerciales, la CCPR estuvo de acuerdo en que la factibilidad y los procedimientos para el establecimiento de los MRL Provisionales de Codex usando los MRL gubernamentales nacionales como provisionales, los MRL de Codex por un plazo determinado en espera de la revisión de la JMPR deberían ser explorados aún más por parte de la CCPR y la Comisión de Codex Alimentarius. Se estableció un grupo de trabajo para que prepare un documento para la 35^a sesión de la CCPR en un proyecto piloto para la revisión de los MRL nacionales como MRL provisionales de Codex para pesticidas de reemplazo más seguros. El Comité debería mantenerse informado de este trabajo y tomar en cuenta otras alternativas apropiadas para acelerar el establecimiento de los MRL para medicamentos veterinarios (por ejemplo, para puntos fundamentales de necesidades sanitarias públicas para países en vías de desarrollo). En donde se puedan presentar beneficios mutuos, la CCRVDF debe armonizar sus procedimientos con la CCPR para facilitar aún más la armonización de los procedimientos con la CCPR y para acelerar el establecimiento de los MRL para los medicamentos veterinarios que estén conformes con el informe de 1999 de la reunión conjunta JECFA-JMPR sobre la armonización de los MRL.

14. Si bien la iniciativa para el esfuerzo de CCPR ha sido la necesidad de aliviar las vulnerabilidades comerciales en relación con la incapacidad de usar un pesticida más seguro que no tiene un MRL de Codex, la CCRVDF tiene sus necesidades específicas relacionadas con la protección de la salud pública. Estamos conscientes de que las prácticas con animales productores de alimentos y los sistemas de manejo de pestes para los animales productores de alimentos en los climas y ambientes tropicales y subtropicales difieren de aquellas en los países con climas templados y, por lo tanto, requieren de tratamientos, prácticas y medicinas veterinarias diferentes. Sin las evaluaciones de seguridad (por ejemplo, los MRL) de esas medicinas veterinarias usadas comúnmente en los países en vías de desarrollo o en la práctica veterinaria específica a las regiones, los consumidores en estos países pueden estar en un riesgo mucho mayor cuando no hay MRL o métodos disponibles para regular o supervisar el uso seguro de esas medicinas veterinarias.

15. Se debe tratar el tema de la programación de reuniones de la CCRVDF y la JECFA, de común acuerdo con la Secretaría del Codex y las secretarías conjuntas para la JECFA. Se debe señalar que comúnmente las reuniones recientes de la JMPR se acuerdan en septiembre del año anterior a la reunión posterior de la CCPR en abril/marzo (aproximadamente seis meses entre las reuniones). De igual manera, las reuniones de la JECFA para el Comité del Codex sobre Aditivos y Contaminantes Alimenticios (CCFAC) comúnmente se realizan en junio del año anterior a la reunión posterior de la CCFAC en abril/marzo (aproximadamente nueve meses entre las reuniones). En la actualidad, la reunión de la JECFA sobre residuos de medicamentos veterinarios se realizará en

⁵ Ver por ejemplo, Informe de la 2001 Reunión Conjunta de la FAO/OMS sobre Residuos de Pesticidas, FAO, 2002.

⁶ ALINORM 03/24, párrafos 181-200.

febrero de 2003, previo a la reunión de la CCRVDF en marzo de 2003. La programación entre reuniones era mejor cuando las Sesiones de la CCRVDF se realizaban en el mes de octubre posterior a la reunión de la JECFA del mes de febrero anterior. Para dar un ejemplo del impacto de la programación de las fechas de las reuniones, se debe notar que la 14^a Sesión de la CCRVDF tomará en cuenta los MRL recomendados en la 58^{va} reunión de la JECFA, realizada en febrero de 2002 por primera vez. La 60^{ma} reunión de la JECFA se habrá acordado antes que la 14^a Sesión de la CCRVDF haya estudiado las recomendaciones de la 58^{va} JECFA. Debemos resaltar que un punto de discusión muy común en las sesiones de la CCRVDF lo es el hecho de que los gobiernos miembros no han tenido tiempo suficiente de evaluar las recomendaciones de los MRL en los informes de resumen publicados inmediatamente después de las reuniones de la JECFA, cuando las monografías de la Serie de Informes Técnicos de la OMS sobre las recomendaciones de la JECFA no se han publicado. La CCRVDF debe estudiar si solicita ayuda a la Secretaría del Codex para una mejor coordinación de las reuniones.

15. Creemos que una acción afirmativa sobre estas recomendaciones y otras que puedan ser propuestas por gobiernos miembros, constituyen iniciativas específicas y un plan de acción para permitir que la CCRVDF pueda cumplir aún mejor con sus términos de referencia:

- determinar las prioridades para el estudio de residuos de los medicamentos veterinarios en los alimentos;
- recomendar los niveles máximos de tales sustancias;
- desarrollar códigos de prácticas, según sea necesario;
- analizar métodos de toma de muestras y análisis para la determinación de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

16. Finalmente proponemos que cualesquiera acciones específicas y recomendaciones que la CCRVDF pueda acordar en relación con el tema antes indicado, como resultado de este documento de consulta, se debe constituir en un punto de agenda en las Sesiones de la CCRVDF posteriores para llamar la atención hacia las acciones realizadas y el progreso hecho por la CCRVDF y la JECFA, según sea apropiado.