



**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS  
COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS  
EN LOS ALIMENTOS**

**Decimonovena reunión**

**Burlington, Vermont, Estados Unidos de América, del 30 de agosto al 3 de septiembre de 2010**

**RECOMENDACIONES SOBRE LA GESTIÓN DE RIESGOS PARA MEDICAMENTOS  
VETERINARIOS PARA LOS QUE EL JECFA NO HA RECOMENDADO IDA NI LMR**

**(Informe del Grupo de trabajo electrónico sobre Recomendaciones/orientación sobre la gestión de riesgos para medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha recomendado IDA ni LMR)**

**(El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios [JECFA], la Federación Internacional de Sanidad Animal [IFAH], Japón, Suecia, Irán, Brasil, Francia, Bélgica, Polonia, Alemania, Australia, Argentina, Canadá, la Comisión Europea, República de Corea y los Estados Unidos de América)**

1. Durante la 18.<sup>a</sup> reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF), celebrada en Natal, Brasil, del 11 al 15 de mayo de 2009, el Comité recordó que en su 17.<sup>a</sup> reunión, celebrada en Breckenridge, Colorado, Estados Unidos de América, del 3 al 7 de septiembre de 2007, había remitido un documento proyecto de recomendaciones sobre la gestión de riesgos para medicamentos veterinarios sin IDA y/o LMR a la Comisión del Codex Alimentarius (Comisión) para su aprobación como nuevo trabajo para el Comité; y que la Comisión, en su 31.<sup>er</sup> período de sesiones, tomó nota de una propuesta de revisar el documento proyecto a fin de ampliar el ámbito de aplicación del nuevo trabajo sobre las decisiones de gestión de riesgos para que también incluyera sustancias para las que no se habían establecido IDA/LMR porque se carecía de la información necesaria para evaluar las preocupaciones sobre la salud humana. En virtud del importante cambio en el ámbito de aplicación de la propuesta, la Comisión decidió devolver el nuevo trabajo propuesto al CCRVDF para un examen más detallado.

2. El Grupo de trabajo electrónico ha analizado la instrucción propuesta por el CCRVDF en su 18.<sup>a</sup> reunión y ofrece las siguientes recomendaciones. El presente documento refleja los aportes de los siguientes países y organizaciones: Bélgica, Brasil, Canadá, Alemania, Japón, Suecia, la Federación Internacional de Sanidad Animal [IFAH], el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios [JECFA], la Comisión Europea y los Estados Unidos de América.

**Instrucción 1: Definir el ámbito de aplicación para el nuevo trabajo que aborde las recomendaciones sobre la gestión de riesgos para medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha recomendado IDA ni LMR debido a preocupaciones específicas sobre la salud humana o por la falta de información necesaria para resolver las preocupaciones existentes sobre la salud humana.**

3. El ámbito de aplicación del nuevo trabajo debe ser brindar asesoramiento a las autoridades nacionales y regionales sobre la gestión de riesgos relativo a los medicamentos veterinarios para los cuales no es posible recomendar una ingesta diaria admisible (IDA) ni un límite máximo de residuos (LMR) debido a que: (i) la evaluación de riesgos del JECFA identifica preocupaciones específicas sobre la salud humana que impiden tomar determinaciones al respecto o (ii) no se cuenta con datos suficientes para resolver las preocupaciones existentes sobre la salud humana.

4. El JECFA no puede establecer una IDA ni recomendar unos LMR para algunos medicamentos veterinarios debido a preocupaciones específicas sobre la salud humana (por ejemplo, que sean tóxicos para el consumidor humano) o a que no se cuenta con datos suficientes para la evaluación de riesgos. Por lo tanto, se propone que el CCRVDF tome decisiones respecto de la gestión de riesgos para esos medicamentos veterinarios y que ofrezca recomendaciones sobre la gestión de riesgos a los Miembros del Codex. El objetivo es proteger a los consumidores contra residuos posiblemente nocivos y proporcionar orientación sobre la gestión de riesgos que facilite el comercio internacional.

5. La IDA del JECFA y los LMR del Codex brindan orientación clara a los Miembros del Codex en relación con la inocuidad de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. En ausencia de una norma del Codex, el CCRVDF puede contribuir a la salud pública mediante recomendaciones sobre gestión de riesgos que consideren la información disponible en la evaluación de riesgos del JECFA y en otras fuentes pertinentes con base científica. La información clara sobre evaluación de riesgos que brinde el JECFA junto con las recomendaciones claras sobre gestión de riesgos que proporcione el CCRVDF pueden ser especialmente útiles para los países que no cuenten con los medios suficientes para llevar a cabo evaluaciones independientes de riesgos.

6. Es importante que el CCRVDF disponga de una amplia variedad de estrategias de gestión de riesgos y de opciones cuando deba tratar asuntos relacionados con los medicamentos veterinarios para los cuales no se haya establecido una IDA ni LMR. Se recomienda que el CCRVDF tenga en cuenta el amplio ámbito de aplicación de las recomendaciones de gestión de riesgos posibles. En el trabajo, deben incluirse opciones de gestión de riesgos, la mejor manera de comunicar los resultados al público y a las autoridades reglamentarias nacionales y la manera en que debe interpretarse la información sobre gestión de riesgos proporcionada. Por ejemplo, se reconoce que existen algunos medicamentos veterinarios cuyos datos no están disponibles para su evaluación por parte del JECFA y probablemente nunca lo estén. En algunas circunstancias, el JECFA tal vez pueda establecer un umbral de preocupación toxicológica y proporcionar esta información al CCRVDF. En estas circunstancias, se recomienda que el CCRVDF trabaje con el JECFA para desarrollar un procedimiento mediante el cual el CCRVDF establezca un límite de tolerancia de interés reglamentario para medicamentos veterinarios. Dicho límite debe basarse en datos toxicológicos, de residuos (metabolismo) y de exposición, considerando un método de análisis funcional viable. Además, debe establecerse un umbral de preocupación toxicológica (es decir, un límite predeterminado) convenido internacionalmente para la gestión de riesgos de dichos medicamentos.

7. Es posible que existan medicamentos veterinarios para los cuales no se han establecido una IDA ni LMR y en relación con los cuales no pueda identificarse una fuente que brinde la información necesaria para la evaluación por parte del JECFA y, por lo tanto, para la recomendación de IDA o LMR. A pesar de que el umbral de preocupación toxicológica sea un enfoque, quizá sea conveniente que el CCRVDF, de ser posible en consulta con las Secretarías del JECFA, inicie debates encaminados a identificar mecanismos alternativos a fin de proporcionar a las autoridades nacionales o regionales la información necesaria para la toma de decisiones sobre gestión de riesgos. Por ejemplo, durante el Taller Técnico Mixto FAO/OMS sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios sin IDA/LMR, celebrado en Bangkok, Tailandia, en 2004, y en reuniones posteriores del CCRVDF, se analizó la posible utilidad de LMR nacionales o regionales como base para LMR del Codex en tales circunstancias. Con más debates, se podrán obtener alternativas prácticas.

**Instrucción 2: Elaborar un proceso mediante el cual el Comité promulgue recomendaciones para la gestión de riesgos.**

8. Se recomienda que el CCRVDF elabore un sistema de políticas y procedimientos que la Comisión considere aceptables y que puedan utilizarse con el objetivo de desarrollar y comunicar recomendaciones del CCRVDF sobre gestión de riesgos relativas a los medicamentos veterinarios para los cuales el JECFA no haya podido establecer una IDA ni recomendar un LMR. El CCRVDF deberá debatir y alcanzar un consenso respecto de:

*Principios para orientar la selección de medicamentos veterinarios para las recomendaciones sobre gestión de riesgos.*

9. Se recomienda ampliar el ámbito de la lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA. En general, los medicamentos veterinarios se incluyen para su examen en la lista de prioridades a fin de que el JECFA determine una IDA o recomiende LMR.

10. Recientemente hubo algunas excepciones (por ejemplo, el verde de malaquita) en que la tarea de gestión de riesgos era formular una recomendación para los gestores de riesgos del CCRVDF (es decir, se solicitó al JECFA que realizara un análisis de la documentación y brindara asesoramiento respecto de si la sustancia podía utilizarse en los animales destinados a la producción de alimentos) en lugar de recomendar unos LMR. De la misma manera, el JECFA, en una evaluación de riesgos sobre el cloranfenicol de medicamentos veterinarios efectuado durante su 62.<sup>a</sup> reunión, concluyó que las bajas concentraciones de cloranfenicol encontradas en programas de control de alimentos del año 2002 no podían provenir de residuos de cloranfenicol que permanecen en el medio ambiente luego de usos veterinarios históricos del medicamento en animales destinados a la producción de alimentos y que no era adecuado establecer una IDA para el cloranfenicol.

11. Se recomienda incluir medicamentos veterinarios en la lista de prioridades a fin de obtener asesoramiento experto para apoyar las decisiones de gestión de riesgos cuando no sea posible establecer LMR.

12. También se recomienda que el Grupo de trabajo especial sobre prioridades redacte directrices de establecimiento de prioridades sobre medicamentos para los cuales el JECFA no puede establecer una IDA ni recomendar unos LMR. Estas deben ser similares a las elaboradas cuando el objetivo es que el JECFA establezca una IDA o recomiende LMR.

*Procedimiento mediante el cual el Comité comprenderá por qué no fue posible establecer una IDA o un LMR: debido a preocupaciones sobre la salud humana o a la falta de información, o porque el JECFA realizó una evaluación para la cual el CCRVDF no ofreció recomendaciones sobre la gestión de riesgos.*

13. Para llevar a cabo esta labor, se recomienda que, cuando el CCRVDF reciba una evaluación del JECFA en la que se determine que no es posible establecer una IDA ni recomendar unos LMR, se conforme un grupo de trabajo especial electrónico o con presencia física a fin de evaluar las opciones disponibles de gestión de riesgos. Según la naturaleza de los medicamentos veterinarios examinados y la complejidad del asunto, es posible que el grupo de trabajo especial deba funcionar entre reuniones.

14. El grupo de trabajo especial debe comprender si el JECFA no pudo establecer una IDA ni recomendar un LMR debido a la falta de información o a una preocupación específica sobre la salud humana. Esta información está disponible en el informe del JECFA y mediante consultas a las Secretarías del JECFA.

15. Si la imposibilidad del JECFA de establecer una IDA o recomendar LMR fue producto de la falta de información, se debe considerar si es posible obtener la información faltante y, en ese caso, de qué manera hacerlo. Se recomienda que el grupo de trabajo examine nuevos mecanismos para conseguir dicha información; por ejemplo, si existen maneras promover la presentación de datos utilizados para establecer LMR regionales o nacionales para que se los incluya en la evaluación del JECFA.

16. Por otra parte, el grupo de trabajo puede determinar que no es posible ni práctico obtener la información solicitada y elaborar recomendaciones sobre la gestión de riesgos con base en la información disponible.

17. Si el JECFA no pudo establecer una IDA ni recomendar un LMR debido a una preocupación específica sobre la salud humana, el grupo de trabajo deberá examinar la descripción completa de dicha preocupación en el contexto de la evaluación de riesgos del JECFA en su totalidad y formular recomendaciones sobre gestión de riesgos para los Miembros del Codex.

18. Tras analizar toda la información disponible, el grupo de trabajo especial proporcionará las recomendaciones de gestión de riesgos al CCRVDF. (Consulte el organigrama del enfoque propuesto para la gestión de riesgos).

**Instrucción 3: Elaborar propuestas sobre cómo abordar los medicamentos veterinarios restantes para los que el JECFA ha identificado claramente preocupaciones relativas a la salud humana, que figuran en el Anexo II del documento CX/RVDF 09/18/8.**

19. Se recomienda remitir dichos medicamentos veterinarios al procedimiento identificado en la Instrucción 2 anteriormente descrita, comenzando por el punto correspondiente. El Grupo de trabajo electrónico actual considera que estos medicamentos son:

Carbadox	Cloranfenicol*	Clorpromazina
Verde de malaquita*	Nitrofuranos	Nitroimidazoles
Olaquinox	Estilbenos (dietilestilbestrol)	

\* Durante la 18.<sup>a</sup> reunión del CCRVDF, se estableció que estos medicamentos veterinarios no deben utilizarse en animales destinados a la producción de alimentos.

**Instrucción 4: Proponer procedimientos para transferir estas recomendaciones de gestión de riesgos al proceso del establecimiento de normas del Codex.**

20. La IDA del JECFA y los LMR del Codex brindan una orientación clara sobre gestión de riesgos a los Miembros del Codex en relación con la inocuidad de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. En ausencia de una norma del Codex, el CCRVDF puede contribuir a la salud pública mediante recomendaciones sobre gestión de riesgos que consideren la información disponible en la evaluación de riesgos del JECFA y en otras fuentes pertinentes con base científica. En la actualidad, la información se proporciona mediante informes del JECFA, del CCRVDF y de la Comisión del Codex Alimentarius. La FAO (<http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/search.html>) y la OMS (<http://apps.who.int/ipsc/database/evaluations/search.aspx>) recientemente han efectuado mejoras en los sitios web que muestran los resultados de las evaluaciones del JECFA. El Codex Alimentarius (<http://www.codexalimentarius.net/vetdrugs/data/index.html>) también ha mejorado el sitio web de la Base de datos en línea del Codex sobre los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, en el cual se brindan normas para los residuos de medicamentos veterinarios en alimentos. Las modificaciones efectuadas en estos tres sitios web han mejorado la claridad y la transparencia en gran medida.

21. Tal como se encuentra en la actualidad, el sitio web del Codex Alimentarius, que contiene enlaces a los informes y monografías del JECFA, proporciona una presentación integral de las recomendaciones sobre gestión de riesgos y las evaluaciones de riesgos (por ejemplo, límites máximos de residuos del Codex) de los medicamentos veterinarios que completaron el Procedimiento de Trámites del Codex.

22. El procedimiento descrito en la Instrucción 2 permitiría que las recomendaciones sobre gestión de riesgos para medicamentos veterinarios para los cuales no fue posible establecer una IDA ni unos LMR se traten mediante el Procedimiento de Trámites del Codex y se publiquen en el sitio web del Codex Alimentarius.

23. La propuesta permitirá que la presentación consolidada de recomendaciones sobre gestión de riesgos para residuos de medicamentos veterinarios en alimentos sea más útil para los gestores de riesgos de los Miembros del Codex. Con la propuesta, se logrará que los medicamentos veterinarios evaluados por el JECFA y el CCRVDF se traten mediante el Procedimiento de Trámites del Codex. De esta manera, las recomendaciones sobre gestión de riesgos podrán publicarse en el sitio web del Codex y estarán disponibles para el público en general y para las autoridades regionales y nacionales.

24. Para que la información pueda incluirse en el sitio web del Codex sobre los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, esta debe completar el Procedimiento de Trámites del Codex. Por consiguiente, los medicamentos veterinarios evaluados por el JECFA para los cuales no se hayan establecido LMR del Codex temporales o permanentes no podrán incluirse en el sitio web, a menos que las recomendaciones sobre gestión de riesgos proporcionadas por el CCRVDF se hayan tratado mediante el Procedimiento de Trámites del Codex. De la misma manera, las recomendaciones o los LMR de las autoridades nacionales o regionales que se propongan como orientación sobre gestión de riesgos en ausencia de LMR recomendados por el JECFA no podrían incluirse a menos que también se hayan tratado mediante dicho Procedimiento de Trámites.

25. Las recomendaciones sobre gestión de riesgos ya se encuentran en la Base de datos en línea del Codex sobre los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, en la que se presentan como LMR del Codex (que también son normas). El JECFA brinda información que contribuiría a la toma de decisiones sobre gestión de riesgos y, en ocasiones, sus informes contienen asesoramiento sobre gestión de riesgos del CCRVDF. El asesoramiento adicional sobre gestión de riesgos, especialmente en relación con los medicamentos veterinarios para los cuales no es posible establecer una IDA ni LMR, podría incorporarse en el informe de la base de datos directamente o incluirse en el informe mediante un enlace a otro documento del CCRVDF.

26. Organigrama del enfoque propuesto para la gestión de riesgos

