



Tema 3 del programa

CX/RVDF 12/20/3

Abril de 2012

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Vigésima reunión

San Juan, Puerto Rico, del 7 al 11 de mayo de 2012

CUESTIONES PRESENTADAS POR LA FAO/OMS Y PLANTEADAS DURANTE LA 75ª REUNIÓN DEL COMITÉ MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS (JECFA).

1. Este documento proporciona información respecto a las actividades de la FAO y la OMS en el área de asesoría científica para el Codex y los países miembros, así como otras actividades que son de interés potencial para el CCRVDF.

I. Prestación de asesoramiento científico por parte de la FAO y de la OMS

1. Reunión 75ª del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA).

1a. La reunión

2. La 75ª reunión del JECFA tuvo lugar del 7 al 17 de noviembre de 2011 en Roma, Italia, para evaluar la seguridad de los residuos en los alimentos de siete medicamentos veterinarios. El documento de la Serie de informes técnicos (No. 969, 2012) está disponible en: http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789241209694_eng.pdf. La 75ª reunión del JECFA también preparó comentarios sobre algunos asuntos generales de interés señalados más adelante.

3. El JECFA estableció límites de ingesta diaria aceptable (IDA) para cuatro sustancias que fueron evaluadas por primera vez para especies animales de interés: amoxicilina, apramicina, derquantel y monepantel, cuando éstas son administradas a animales productores de alimentos, de acuerdo a las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios. Se prepararon monografías toxicológicas para los cuatro medicamentos veterinarios evaluados por primera vez, mismas que serán publicadas en las Series de aditivos alimentarios de la OMS.

4. Se recomendaron límites máximos de residuos (LMRs), correspondientes para las cuatro nuevas sustancias, y se re-evaluaron tres sustancias pero solo para residuos: monensina, narasina y triclabendazole. En particular, la narasina fue re-evaluada solo para un método analítico en tejidos de vacuno / vaca, y el triclabendazole fue considerado solo para extender el LMRs en tejidos de oveja a los tejidos de cabra. Las monografías de residuos serán publicadas en la serie de monografías de la FAO/OMS. Las recomendaciones para LMRs surgidas de la reunión 75ª del JECFA han sido circuladas para recibir comentarios a través del documento CX/RVDF, 12/20/6.

5. En lo que respecta al triclabendazole, la reunión 75ª del JECFA concluyó que la base de datos disponible sobre los residuos de triclabendazole en cabra era demasiado restringida para permitir una extrapolación, científicamente justificable, de los LMRs de tejidos de vacuno / vaca y oveja a esta especie animal.

6. La 75ª reunión del JECFA también señaló que no se ha presentado dato alguno sobre la ivermectina, luego de la solicitud pública para ello.

1b. Comentarios respecto a los documentos que están siendo elaborados por el CCRVDF.

7. El JECFA revisó el anteproyecto de informe del Grupo de Trabajo electrónico a cargo de la revisión de los Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF y la Política de evaluación de riesgos para el establecimiento de límites máximos de residuos aplicables a los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos (Tema 7b del programa), ya que se relaciona especialmente con la labor del JECFA. Dicho organismo hizo algunos comentarios sobre las revisiones propuestas, para que el Secretariado del JECFA las presente en el debate a realizarse durante la 20ª reunión del CCRVDF (mayo de 2012). En lo que respecta al proyecto de informe del grupo de trabajo electrónico para desarrollar recomendaciones de gestión de riesgos para medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha recomendado una IDA y/o LMRs debido a preocupaciones específicas sobre la salud humana (Tema 10 del programa), el JECFA enfatizó que cualquier solicitud para evaluar tales compuestos, debe estar acompañada de una descripción clara de dicha solicitud específica por parte del CCRVDF, así como de la formulación de las necesidades de gestión de riesgo. En cuanto al documento de debate del grupo de trabajo electrónico del CCRVDF sobre la política de extrapolación de LMRs para especies y tejidos adicionales (Tema 12 del programa), el JECFA elaboró comentarios respecto a la política de análisis de riesgo, para que el Secretariado del JECFA las presente en el debate a realizarse durante la 20ª reunión del CCRVDF (mayo de 2012).

1c. Información sobre el estado de registro u aprobación de medicamentos veterinarios.

8. Las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios aprobadas al nivel nacional, contribuyen de manera importante al perfil de riesgo de un medicamento dado. Para el JECFA es importante disponer de toda la información pertinente relacionada para la evaluación del riesgo, y al evaluar la sustancia con vistas a recomendar LMRs. En el pasado, el JECFA no siempre tuvo a su disposición, en el momento oportuno, la información sobre el estado del registro u aprobación de medicamentos veterinarios, así como las condiciones de uso aprobadas, lo que provocó dificultades innecesarias en sus debates. Por ello el JECFA solicitó:

- que cuando el CCRVDF solicite una evaluación por parte del JECFA, se le proporcione al Secretariado la información del estado de registro u aprobación y el patrón de uso de los medicamentos veterinarios.
- que el Secretariado del JECFA siempre incluya una solicitud para la presentación de dicha información por parte de los patrocinadores de los datos, en todas las solicitudes futuras de recabación de datos.

1d. Extrapolación de los LMRs.

9. El JECFA reconoce la importancia del uso de procedimientos científicos aceptados al extrapolar entre distintas especies animales productoras de alimentos para apoyar el desarrollo de LMRs en otras especies animales productoras de alimentos y de productos. Además, reconoció que el grupo de trabajo electrónico del CCRVDF sigue trabajando para reunir y evaluar información y desarrollar recomendaciones sobre la política de análisis de riesgo para que el CCRVDF los use al extrapolar LMRs. El JECFA está de acuerdo en que es importante desarrollar criterios mínimos de la información que se usará para basar la extrapolación entre distintas especies productoras de alimentos y de productos. En vista de lo anterior, el JECFA recomendó que su Secretariado establezca un grupo de trabajo electrónico que esté a cargo de continuar los trabajos en marcha durante la reunión actual y que también desarrolle una propuesta del criterio mínimo a ser considerado durante la próxima reunión del JECFA para medicamentos veterinarios.

2. Reunión conjunta FAO/OMS de expertos sobre la evaluación de la exposición en la dieta para los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

2a. Enfoque

10. En noviembre de 2011 pasado y en conjunción a la 75ª reunión del JECFA, se realizó una reunión conjunta de expertos FAO/OMS sobre la evaluación de la exposición en la dieta para los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. El aviso para solicitud de datos fue publicado en http://www.fao.org/ag/agn/agns/jecfa/JECFA_Call_for_data_food_consumption.pdf.

11. Se preparó un informe delineando los nuevos enfoques propuestos para la evaluación de la exposición aguda y crónica para los residuos de medicamentos veterinarios, tomando en consideración los enfoques científicos ya existentes, así como las preocupaciones y recomendaciones de todas las partes interesadas. Durante este encuentro se organizaron distintos debates e intercambios de información entre los participantes de esta reunión y los miembros de la 75ª reunión del JECFA, para con respecto a las metodologías para evaluar la exposición en la dieta. Los ejemplos para comparar el modelo actual con los modelos propuestos fueron desarrollados en colaboración con los participantes de ambas reuniones.

2b. Consideraciones del JECFA respecto a las evaluaciones de la exposición aguda en la dieta.

12. Las estimaciones de la exposición aguda en la dieta deberían cubrir un período de consumo del alimento en una sola comida, o 1 día, con la intención de ser usados para compararlos con los valores de una dosis aguda de referencia (DA_{DR}) en el proceso de evaluación del riesgo. El JECFA enfatiza que, dependiendo de los parámetros de salud del riesgo agudo, la exposición aguda debería ser estimada tanto para la población general como para la población infantil.

2c. Consideraciones del JECFA respecto a las evaluaciones de la exposición crónica en la dieta.

13. Las estimaciones de la exposición crónica en la dieta cubren el consumo de alimentos a largo plazo, con la intención de ser usados para compararlos con el valor guía basado en la salud, respecto a la toxicidad crónica, tal como lo sería la IDA en un proceso de evaluación del riesgo. En la 70ª reunión del JECFA se confirmó el uso del nivel medio del residuo a partir de los estudios de reducción, con una corrección para el residuo marcador vs. el residuo total, en lugar de un LMR para los estimados de exposición en la dieta a largo plazo, y siempre que estuvieran apoyados por información disponible.

2d. Principales resultados de la reunión de expertos sobre las metodologías de evaluación de la exposición en la dieta.

14. Se propusieron modelos para estimar tanto la exposición aguda como la crónica de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. El JECFA señaló que, al compararlos con el modelo actual, los modelos propuestos usan información más detallada del consumo. La exploración de los nuevos enfoques para la evaluación de la exposición en la dieta de los residuos de medicamentos veterinarios es parte de un proceso continuo para asegurar que las evaluaciones realizadas por el JECFA incorporan toda la información disponible, así como los avances más recientes en las metodologías y conocimiento científico. Al terminarlos, los modelos propuestos deberían ser considerados como herramientas para su posible uso en la evaluación de la exposición en la dieta de los residuos de medicamentos veterinarios. El informe de la reunión de expertos incluirá los nuevos modelos propuestos para evaluar la exposición aguda y crónica en la dieta para los residuos de medicamentos veterinarios, los datos sobre el consumo de alimentos recibidos y una evaluación para su uso en dichos modelos, además de un resumen de los aportes y puntos de vista expresados en la reunión de las partes interesadas.

2e. Estado actual del proceso

15. El informe del taller fue revisado por los expertos del JECFA, se le añadieron comentarios y luego fue editado antes de publicarlo para recibir comentarios del público entre el 15/02/2012 y el 15/03/2012. Se recibieron comentarios públicos por parte de autoridades nacionales y regionales así como por parte de la industria. Como se aclaró en este informe, la evaluación de la exposición en la dieta es un componente normal del proceso establecido, pero la descripción del proceso completo se ubicaba más allá del ámbito del taller. Existe un acuerdo general acerca del enfoque propuesto para la exposición aguda. Para la evaluación a largo plazo, se presentaron comentarios contradictorios tanto para el incremento de la precisión como para la simplificación del modelo propuesto. Los expertos debatirán estos comentarios y los integrarán como corresponda antes de finalizar su informe. Se agradecerá recibir comentarios adicionales por parte del CCRVDF.

3. Iniciativa mundial a favor del asesoramiento científico relativo a la alimentación (GIFSA)

16. GIFSA es un mecanismo establecido por la FAO y la OMS para facilitar la disponibilidad de recursos financieros adicionales para las actividades de asesoramiento científico. Los recursos proporcionados a través de la GIFSA se asignan a las actividades [de asesoramiento científico] de una manera independiente y transparente, tomando en consideración los criterios para la priorización de las actividades ya acordadas por el Codex, la FAO y la OMS, así como las necesidades específicas de los países

miembros de éstas organizaciones. Dicho instrumento acepta contribuciones continuas de parte de los gobiernos, las organizaciones y las fundaciones según los reglamentos de la FAO y de la OMS. La FAO y la OMS desea expresar su aprecio a todos los donantes, por sus contribuciones.

17. Si desea recibir más información o consejo respecto al procedimiento para realizar un donativo o contribución, por favor comuníquese con la srta. Dominique Di Biase, de la división de movilización de recursos y políticas de ayuda (*Policy Assistance and Resources Mobilization Division*) (Dominique.DiBiase@fao.org; Tel: + 39 06 57055391) en la FAO y/o con Angelika Tritscher (tritschera@who.int) en la OMS.

II. Otras iniciativas vinculadas, en curso, en la FAO y la OMS.

I. Actividades sobre la resistencia antimicrobiana (RAM) por parte de la FAO y la OMS.

18. El tema del día mundial de la salud 2011 (7 de abril, 2011) fue la resistencia antimicrobiana, y fue una oportunidad para que la OMS identificara los principales retos, así como las acciones centrales para contener a este problema surgido por el uso de agentes antimicrobianos en los animales productores de alimentos. Puede buscar más información en: <http://www.who.int/world-health-day/2011/en/index.html>.

19. La tercera reunión OMS-Grupo de Consulta de la OMS sobre la Vigilancia Integrada de la Resistencia a los Antimicrobianos (AGISAR) se efectuó en Oslo, Noruega del 14 al 17 de junio de 2011. Los cuatro subcomités del AGISAR (monitoreo del uso de antimicrobianos, monitoreo de la resistencia a los antimicrobianos, desarrollo de capacidades y gestión de información) están en el proceso de desarrollar documentos con directrices prácticas para apoyar a los países miembros de la OMS en sus esfuerzos para implementar un programa nacional para la integración de la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos. Puede buscar más información en: http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/agisar/en/index.html. La lista de antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana de la OMS fue revisada durante esta tercer reunión OMS-AGISAR. Dicha lista y sus versiones revisadas están disponibles en: http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/cia/en/index.html

20. La FAO y la OMS han iniciado una serie de actividades con el objeto de proporcionar asesoramiento científico, así como de desarrollar capacidades adecuadas entre los veterinarios y la comunidad relacionada con la inocuidad de los alimentos para tratar los problemas relacionados con el uso de antimicrobianos no dirigidos a los humanos, en distintas fases de la cadena alimentaria, la emergencia de patógenos resistentes y las preocupaciones asociadas con la salud pública humana.

21. La FAO y la OMS en colaboración con el *Kenya Medical Research Institute* (KEMRI), un socio local, están implementando un proyecto para fortalecer las políticas, capacidades y sistemas nacionales y regionales para la detección, monitoreo, regulación y gestión de los riesgos a la resistencia antimicrobiana en las cadenas importantes de las aves, carne de vacuno y cerdo. Al tratar los problemas relacionados con la contaminación de patógenos transmitidos por los alimentos y la resistencia antimicrobiana (RAM) en estas cadenas [de producción] importantes, dicho proyecto contribuirá a aliviar la pobreza, mejorar la nutrición, el ingreso del hogar, la inocuidad de los alimentos y también ayudará a asegurar que se optimicen las oportunidades en el mercado.

22. La FAO y la OMS están realizando un estudio en Cambodia para evaluar y gestionar, de manera integral, los riesgos de salud pública asociados con los patógenos transmitidos por los alimentos (*Salmonella* spp., *Campylobacter* spp.) y los riesgos de la RAM en el continuo de la cadena [de producción] de aves. Esta colaboración tiene el propósito de fomentar el intercambio de información y datos para maximizar las sinergias entre las distintas organizaciones, además de asegurar un enfoque más integral dirigido a la contaminación microbiológica y los riesgos de la RAM en todas las fases, desde la producción primaria hasta el consumo.

23. La FAO y la OMS están comprometidas para trabajar con socios claves internacionales, gobiernos miembros y operadores de cadenas de alimentos para combatir a la RAM. Dada la relativa facilidad con la que ésta puede extenderse dentro y entre los países, en un mundo cada vez más globalizado, existe una necesidad muy clara para tomar acciones proactivas para ayudar a que los países en desarrollo refuercen sus sistemas para tratar los riesgos de la RAM.

2. *Desarrollo de una herramienta virtual para apoyar decisiones sobre el control de Campylobacter y Salmonella en la carne de pollo.*

24. Como resultado de la solicitud presentada durante la 40ª reunión del CCFH, la FAO y la OMS han desarrollado una herramienta virtual basada en la gestión de riesgo para apoyar enfoques basados en el riesgo para el control de patógenos específicos en la carne de pollo, como se recomienda en las directrices del Codex para el control de *Campylobacter* y *Salmonella* en la carne de pollo (CAC/GL 78/2011). Esto permite considerar medidas de control en tres áreas principales: producción primaria, procesamiento, así como en la distribución y preparación. Dicha herramienta permitirá que los usuarios caractericen los procesos, evalúen el impacto de las intervenciones, y proporcionen bases cuantitativas para estimar la reducción neta relativa del riesgo de intervenciones múltiples por parte de usuarios específicos. Esta herramienta está disponible de manera gratuita en: <http://www.mramodels.org/poultryRMTool/Default.aspx>. Para hacer uso de esta herramienta, es necesario registrarse, ya que esto permitirá que los usuarios puedan guardar su trabajo.

25. La FAO y la OMS recibirán de buen agrado cualquier comentario sobre esta herramienta, y están dispuestos a proporcionar información adicional o guía a los países que pudieran necesitarlo para ponerla en práctica. Aquellos Delegados interesados en esta herramienta deberían ponerse en comunicación con la FAO/OMS, y el Secretariado del JEMRA (jemra@fao.org). En el año 2012, la FAO y la OMS continuarán desarrollando materiales de apoyo para facilitar la aplicación de esta herramienta.

3. *Guía de la FAO/OMS para la aplicación de los principios y procedimientos del análisis de riesgo durante emergencias de seguridad alimentaria.*

26. Este documento fue desarrollado para ayudar a los países en el entendimiento de los elementos esenciales en la aplicación del análisis de riesgos en situaciones de emergencia, dentro del marco de su plan de respuesta de emergencia a la seguridad alimentaria (FSER). Los principios y procedimientos también pudieran aplicarse a otros eventos de seguridad alimentaria que no necesariamente sean emergencias, pero que requieren que se tome una acción debido a limitaciones de tiempo y a la inseguridad dada. Esta guía esboza las mejores prácticas para la aplicación del análisis de riesgo durante emergencias de seguridad alimentaria, y sugiere maneras prácticas para incorporar tales procesos en los sistemas ya existentes. Puede consultar este documento en: <http://www.fao.org/docrep/014/ba0092e/ba0092e00.pdf> http://www.who.int/foodsafety/publications/fs_management/risk_analysis/en/.

4. *Consulta de expertos de la FAO/OMS sobre parásitos.*

27. Durante la 42ª reunión del CCFH (diciembre de 2010) se solicitó que la FAO y la OMS revisaran el estado actual del conocimiento sobre los parásitos en los alimentos para mejorar la evaluación del problema global asociado con éstos, los productos involucrados y los problemas relacionados asociados con la salud pública, asuntos socio-económicos/comercio para identificar los grupos parásito/producto más preocupantes. Se ha convocado a una consulta externa sobre los parásitos transmitidos por alimentos, los enfoques de su priorización y las opciones disponibles para las medidas de control y gestión, que tendrá verificativo del 3 al 7 de noviembre de 2012 en la sede de la FAO en Roma, Italia.

5. *Actividades de la FAO sobre la carne de animales de caza silvestre*

28. La FAO está desarrollando un documento sobre una metodología holística para apoyar la implementación del enfoque de la salud compartida (*One Health*) en el desarrollo de políticas nacionales para la gestión sustentable de la vida silvestre por parte de las comunidades locales. El uso sustentable de la vida silvestre ha contribuido, tradicionalmente, a la seguridad alimentaria en los países en desarrollo ya que proporciona una fuente de proteína y genera un ingreso que apoya el sustento de las comunidades locales. Sin embargo, durante las últimas décadas se ha incrementado rápidamente el uso extractivo de animales silvestres, provocando la traslación del uso local al de empresas comerciales de gran escala, promovido por el crecimiento de la población humana, la urbanización y la globalización. El uso sustentable de los animales salvajes y sus productos involucra a distintas dimensiones: alimentos, salud, aspectos ecológicos, económicos y culturales, que requieren de colaboración y enfoques multidisciplinares con las evaluaciones basadas en el conocimiento científico.