



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

ANTEPROYECTO DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMRs) PARA MEDICAMENTOS
VETERINARIOS.

Comentarios en el Trámite 3 de Australia, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Irán, Kenia,
Filipinas y la IACFO.

AUSTRALIA

Comentarios generales:

A Australia le preocupa que el procedimiento seguido por el JECFA respecto a la estimación de la exposición en la dieta pudiera no ser siempre consistente. Esta preocupación particular se relaciona con la estimación de la tasa del residuo marcador con respecto al residuo de interés (en ausencia de información de los residuos de interés entonces sería igual al residuo radioactivo total). Es aceptado que la tasa RM/RRT debería establecerse al momento inmediatamente después del tratamiento, cuando la tolerancia 95/95 del residuo decrece debajo del LMR propuesto. Es el RM/RRT, que se establece en este momento, el que es importante, y usado, en la estimación de la exposición en la dieta.

Los detalles en los informes de las reuniones del JECFA no siempre son suficientes para entender las propuestas de los LMRs. Aún cuando que en muchos casos los datos originales están disponibles, ya que también han sido revisados por organismos nacionales, esto no siempre es verdad.

Comentarios específicos:

| Compuesto | Comentario |
|------------------|--|
| Amoxicilina | Australia apoya avanzar los LMRs al Trámite 5/8. |
| Apramicina | Apoya el avance de los LMRs para el riñón de vacuno / vaca y de pollo / gallinas al Trámite 5/8. |
| Derquantel | A partir del informe de la reunión, no es posible determinar algunos detalles importantes, por ejemplo: cómo se calculó la tasa del residuo marcador versus los residuos radioactivos totales. Australia propone retener los LMRs para el derquantel en el Trámite 4, hasta que se disponga de la monografía de residuo de la reunión, misma que permita considerar con más conocimiento a dicha propuesta. |
| Monensina | Australia apoya avanzar la revisión de los LMRs para el hígado de vacuno / vaca al Trámite 5/8. |
| Monepantel | Australia apoya avanzar los LMRs al Trámite 5/8. El informe del JECFA lista la EED en un 17% del límite máximo de la IDA. Sin embargo al hacer un re-cálculo usando la información contenida en el informe del JECFA la EED resulta en 472 µg/kg o 37% del límite máximo de la IDA de 20 µg/kg peso corporal. |
| Narasina | Australia apoya avanzar los LMRs al Trámite 5/8. |

BRASIL

Comentarios generales:

Brasil desea felicitar al JECFA por su labor y apoya las recomendaciones de la 75a reunión del JECFA sobre los valores numéricos de los Límites Máximos de Residuos (LMRs) para los medicamentos veterinarios: Amoxicilina, apramicina, derquantel, monensina, monepantel y narasina.

Comentarios específicos:

Brasil solicita la eliminación del término "coadyuvante de la producción" luego del nombre de los medicamentos veterinarios monensina y narasina, y que se limite a indicar solo su clase farmacológica, para así ser consistentes con los LMRs recomendados previamente por el JECFA y el CCRVDF para estos y otros agentes antimicrobianos.

MONENSINA (agente antimicrobiano) ~~(y coadyuvante de la producción)~~

NARASINA (agente antimicrobiano) ~~(y coadyuvante de la producción)~~

CANADÁ

Canadá no tiene objeción alguna en avanzar al siguiente trámite los LMRs propuestos por el JECFA para Monensina, Narasina, Amoxicilina, Derquantel, Monepantel y Triclabendazole.

CHILE

Comentarios generales:

Apoyamos avanzar en Anteproyecto de Límites Máximos de Residuos (LMRs) para la Amoxicilina, Apramicina, Derquantel, Monensina y Monepantel.

Justificación:

Es importante que el Codex avance los estudios y determinación de LMRs para aquellas sustancias activas utilizadas normalmente en animales y para las que el Codex todavía no ha establecido valores respectivos de LMRs.

COLOMBIA

A lo largo de todo el documento tomamos como referencia el documento Anexo al CX/RVDF 12/20/6 en versión en español.

Una vez revisado el documento se presentan las siguientes observaciones para dos principios activos como son Apramicina, Amoxicilina.

Apramicina

Solamente propone LMR para aves y bovinos no se tiene en cuenta a la especie porcina. Se solicita incluir esta especie.

Amoxicilina

En Colombia actualmente se encuentran 13 productos aprobados para uso en aves, en el documento propuesta no se relaciona esta especie.

COSTA RICA

Estamos de acuerdo que siga el trámite con los residuos de los medicamentos veterinarios. Narasina en bovinos en los diferentes tejidos que está en el trámite 7 y los siguientes en el trámite 3: Amoxicilina para bovinos, ovejas y cerdos, en los diferentes tejidos; apramicina en bovinos y con LMR temporales; monensina en bovinos y tejido hígado (re evaluación); derquantel y monepantel en ovinos y en todos los tejidos.

Justificación:

En Costa Rica tenemos registrados la narasina, amoxicilina y la monensina. En el caso de la apramicina a pesar de que se registró en nuestro país, el registro se venció y no se registró de nuevo por lo tanto no lo tenemos en el país. Sin embargo no le vemos problema que continúe el trámite y esperar a que se

proporcionen una mejor metodología analítica y estudios de depleción apropiados con el fin de pasar de LMR temporales a permanentes.

Para los desparasitantes derquantel y monepantel indicados en ovejas en Costa Rica no están registrados pero no le vemos problema debido que igualmente no representan ningún riesgo para el consumidor de acuerdo a la evaluación realizada.

IRÁN

1 - Comentario general:

La canasta básica de alimentos usada por el JECFA para proponer los LMRs para medicamentos veterinarios es muy distinta del modelo de dieta usado en Irán, por lo que no podemos tomar ventaja de estos LMRs en nuestro país.

2 - Comentarios específicos:

• AMOXICILINA

Irán apoya los LMRs propuestos para la AMOXICILINA en ganado vacuno y ovejas.

No tenemos comentarios respecto a los cerdos pues su consumo está vedado en Irán (no es Halal).

• Otros medicamentos

IRÁN no tiene comentarios sobre otros medicamentos porque no están registrados en nuestro país para su en las especies especificadas.

KENIA

ASUNTOS Y OBSERVACIONES

1. EL AECRVDF toma nota de la propuesta de LMRs para la Amoxicilina en vacuno / vacas, ovejas y cerdos en el Trámite 3.
2. El ECRCDF toma nota de la propuesta de LMRs como los recomienda el JECFA para la Apramicina en los riñones de vacuno / vaca y pollo /gallinas en el Trámite 3, y señala la inhabilidad del JECFA para recomendar LMRs para otros tejidos y especies distintas debido a contar con datos limitados.
3. Se toma nota del LMRs para Derquantel, pero no está clara la razón del cálculo de una IDA basado en el NOAEL, derivado de observaciones clínicas severas en perros.
4. Es aceptable el LMR propuesto para Monensin (anti-microbiano y coadyuvante de la producción) para hígado de vacuno / vaca.
5. El LMR para Monepantel en tejidos de oveja (hígado, riñón, músculo, grasa) son elevados (300-5500 ug/kg).
6. Son aceptables los LMRs propuestos para Narasina (anticoccidiales) para tejidos de vacuno / vaca (músculo, riñón, hígado y grasa).

COMENTARIOS

1. El AECRCDF recomienda el avance al siguiente Trámite, de los LMRs para la Amoxicilina.

Justificación: La Amoxicilina tiene LMRs bajos, de 4-50ug/kg, en los tejidos de estos animales.

2. Los LMRs para la Apramicina para los riñones de vacuno / vaca y pollo /gallinas debería permanecer en el trámite 3, hasta que exista un método analítico validado para realizar estudios de agotamiento para otras especies y tejidos.

Además, el LMR de 5000ug recomendado es elevado.

3. Con base en los LMRs bajos para Derquantel (un agente antiparasítico), recomendamos se avance el LMRs al siguiente trámite.

4. El LMR propuesto para la Monensina para el hígado de vacuno / vaca debería ser avanzado al siguiente trámite.

5. Los LMRs para Monepantel (vermífugo) para los tejidos de oveja (músculo, hígado, riñón y grasa) no debieran ser avanzados al siguiente trámite.
6. El LMR propuesto para la Narasina para tejidos de vacuno / vaca debería ser avanzado al siguiente paso. Pues además, los LMRs son bajos (15 -50ug/kg).

FILIPINAS

Amoxicilina

Filipinas apoya los LMRs para la Amoxicilina en músculo, hígado, riñón y grasa de ganado vacuno / vaca, ovejas y cerdos; y leche de ganado vacuno / vacas y ovejas como se señala en el Anexo 1 en el Trámite 4.

Apramicina

Filipinas no apoya continuar con el anteproyecto de LMRs para la Apramicina. La recomendación del JECFA para riñón es demasiado alta. Consideramos que se necesita contar con más información para justificar su avance.

Derquantel

Filipinas apoya la propuesta de los LMRs para Derquantel en músculo, hígado, riñón y grasa de ovejas. Apoyamos su avance al Trámite 4.

Monensina

Filipinas apoya continuar con el avance de los anteproyectos de normas para la Monensina en el hígado de ganado vacuno / vacas. También apoya avanzarlo al siguiente trámite del procedimiento del Codex durante la próxima sesión del CCRVDF.

Monepantel

Filipinas no apoya continuar el avance del anteproyecto de LMRs para el Monepantel. La recomendación del JECFA para riñón y grasa es demasiado alta. Consideramos que se necesita contar con más información para justificar su avance.

Narasina

Filipinas apoya la propuesta de los LMRs para la Narasina en músculo, hígado, riñón y grasa de ovejas.

IACFO (Asociación Internacional de Organizaciones de Consumidores de Alimentos).

La IACFO propone incluir en este tema del programa la información respecto a la clasificación de medicamentos emitida por la Organización Mundial de la Salud (OMS), a saber: antimicrobiano importante (AI), antimicrobiano de gran importancia (AGI), o antimicrobiano de importancia crítica (AIC) para la medicina humana. La IACFO ofrece un formato para incluir esta información (enseguida del nombre del medicamento, arriba de la IDA, EED y definición del residuo), como se muestra a continuación:

AMOXICILINA (agente antimicrobiano, AIC)*

[...]

APRAMICINA (agente antimicrobiano, AIC)*

[...]

***La OMS ha clasificado a los distintos antimicrobianos en: antimicrobiano de importancia crítica (AIC), de gran importancia (AGI) e importante (AI) para la medicina humana.**

Justificación: La OMS clasifica a la amoxicilina y a los aminoglucósidos como medicamentos de importancia crítica para la medicina humana; lo que significa que estos medicamentos requieren el desarrollo más urgente de estrategias de gestión de riesgos para así preservar su efectividad en la medicina humana.¹ Este Comité se aboca a los residuos de medicamentos veterinarios, más sin embargo, no debería dejar de lado otros asuntos científicos que se empalman, como lo sería la resistencia a los antibióticos (RA). La RA

¹ Antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana:

http://www.who.int/foodsafety/foodborne_disease/CIA_2nd_rev_2009.pdf

ligada al uso de medicamentos veterinarios es un importante problema intersectorial para que el Comité lo tome en consideración y que cae perfectamente bien dentro del campo de especialización de sus miembros. Al tomar decisiones sobre el uso y niveles permitidos de residuos de medicamentos veterinarios en los productos alimenticios, deberían señalarse los problemas que rodean la posibilidad de promover la diseminación y desarrollo de patógenos resistentes a los antibióticos (PRA). El Codex cuenta con directrices respecto a los PRA, más sin embargo el CCRVDF es el único Comité donde se considera el impacto de cada medicamento de manera individual. También es importante señalar que el CCRVDF desarrolló un Código de Prácticas para minimizar o contener la resistencia antimicrobiana, mismo que fue adoptado por la CAC en el 2005.²

² Normas relacionadas, CCRVDF: <http://www.codexalimentarius.org/committees-task-forces/en/?provide=committeeDetail&idList=6>