

# comisión del codex alimentarius S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 7 del programa

CX/RVDF 09/18/7  
Enero de 2009

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

Decimoctava reunión

*Natal, Brasil, del 11 al 15 de mayo de 2009*

### DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE EL EXAMEN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO EN EL CCRVDF

**(Informe del Grupo de trabajo electrónico sobre métodos de análisis y muestreo)**

Se invita a los gobiernos y a los organismos internacionales interesados que deseen formular observaciones en relación con el Documento de debate (Informe del Grupo de trabajo electrónico sobre métodos de análisis y muestreo) a enviarlas **a más tardar para el 31 de marzo de 2009** a la siguiente dirección: U.S. Codex Office, Food safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, South Building, 14<sup>th</sup> Independence Avenue, S.W., Washington DC 20250, EE.UU. (por fax: +1 202 720 3157; o *de preferencia* por correo electrónico: [uscodex@usda.gov](mailto:uscodex@usda.gov)), con copia al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia (por fax: +39 06 5705 4593; o *de preferencia* por correo electrónico: [Codex@fao.org](mailto:Codex@fao.org)).

#### INTRODUCCIÓN

1. En la 17<sup>a</sup> reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) celebrada en Breckenridge, Colorado, el Comité acordó establecer un Grupo de trabajo electrónico (GTe) presidido por el Reino Unido y Canadá. El propósito del GTe es preparar un documento de debate para la 18<sup>a</sup> reunión del CCRVDF para tratar las siguientes cuestiones:

- El futuro del compendio de métodos de análisis preparado por el Grupo de trabajo especial sobre métodos de análisis y muestreo
- La relación entre los métodos de análisis y el avance de los Límites Máximos de Residuos (LMR) del Codex al Trámite 8; y
- Los criterios necesarios para que los métodos de análisis sean evaluados y considerados adecuados.

2. Este documento fue preparado por el Reino Unido y Canadá, con aportaciones de Australia, Bélgica, Alemania, Los Países Bajos, Noruega, Japón, Suecia y la Federación Internacional de Sanidad Animal (IFAH).

### ANTECEDENTES

3. En la 17ª reunión del CCRVDF, celebrada en Breckenridge, Colorado, en el 2007, el copresidente del Grupo de trabajo sobre métodos de análisis y muestreo del Reino Unido examinó los antecedentes que relacionan el proceso del establecimiento de LMR en el CCRVDF con la necesidad de evaluar métodos de análisis para uso reglamentario. El CCRVDF había acordado anteriormente que los LMR no podrían avanzar del Trámite 7 al Trámite 8 sin que el Grupo de trabajo sobre métodos de análisis y muestreo evaluara la idoneidad de los métodos de análisis para la determinación de residuos de medicamentos en el LMR. Lamentablemente, dicha práctica no había sido seguida sistemáticamente en los últimos años, y el propósito del Compendio de métodos de análisis tampoco era claramente entendido por muchos. Por consiguiente, a fin de satisfacer mejor las necesidades del CCRVDF, se acordó suspender cualquier trabajo adicional sobre el Compendio, y se recomendó la preparación de un documento de debate que abordara las cuestiones resaltadas en la introducción anterior.

4. El Grupo de trabajo sobre métodos de análisis y muestreo, por lo tanto, acordó recomendar la formación de un GTe a ser encabezado por el RU y Canadá para preparar este documento de debate con la finalidad de ser distribuido y recabar observaciones para la 18ª reunión del CCRVDF. Esta recomendación fue refrendada por el CCRVDF.

### NECESIDAD DE MÉTODOS DE ANÁLISIS

5. En 1985, la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) acordó establecer un Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos con el siguiente mandato:

- Determinar las prioridades para el examen de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos;
- recomendar Límites Máximos de Residuos (LMR) o Límites Máximos de Residuos para Medicamentos Veterinarios (LMRMV) de tales sustancias;
- elaborar códigos de prácticas según sea necesario;
- determinar criterios para los métodos de análisis utilizados para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

6. La Comisión recomendó que el nuevo Comité llevara a cabo su mandato en estrecha colaboración con el Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) y teniendo en cuenta la labor ya realizada por otros organismos, tales como el Consejo de Europa.

7. Al establecer este nuevo Comité, se reconoció que había necesidad de clasificar métodos como métodos de cribado, métodos cuantitativos y métodos confirmatorios con características de funcionamiento (rendimiento) demostradas al evaluar su exactitud, precisión, fiabilidad, eficacia en función del costo, robustez y sensibilidad en estudios de validación colectivos, realizados por varios laboratorios.

8. En 1987 se redactó un documento titulado "Criterios para métodos de análisis", como un marco para criterios generales. También se enfatizó que era necesario caracterizar los métodos de análisis según sus atributos para dar la consideración más general al ámbito de aplicación de los métodos de análisis a considerarse para sustancias específicas de interés al CCRVDF.

9. En 1989, se tomó en consideración la elaboración de métodos más sencillos y accesibles para los países en desarrollo, así como también para la validación internacional de métodos, y se propuso la validación regional como un medio para reducir al mínimo los posibles problemas relacionados con el transporte de muestras biológicas en el cruce de fronteras. Los métodos se clasificarían ya sea como en "estado de recomendado y adoptado" o "en estado provisional".

10. En 1995, el CCRVDF apoyó la propuesta de que debería darse mayor énfasis a la disponibilidad de métodos de análisis para compuestos a considerarse para ser evaluados por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). Se señaló con algo de preocupación que, con pocas excepciones, las pruebas interlaboratorio de métodos de análisis para residuos de medicamentos veterinarios eran realizadas normalmente con tan sólo un pequeño número de laboratorios. A fin de mejorar esa situación, se recomendó que

se apoyaran las iniciativas que ya se encontraban en curso de elaboración (tal como en el caso de la CEE y la UIQPA) para la identificación de la disponibilidad de materiales aptos para estudio, laboratorios participantes competentes y procedimientos para la transmisión de materiales de ensayo.

11. Se expresaron graves preocupaciones acerca de la propuesta del CCMAS de que los métodos de referencia para las normas del Codex requerían ser validados por un mínimo de seis laboratorios. El CCRVDF señaló que la validación de métodos de análisis para residuos de medicamentos veterinarios realizada por un mínimo de tres laboratorios había sido difícil de lograr.

#### **MÉTODOS DE ANÁLISIS RELACIONADOS CON EL PROCESO DE TRÁMITES DEL CODEX ALIMENTARIUS**

12. El debate del CCRVDF celebrado en 1995 abarcó principalmente asuntos relacionados con la disponibilidad y la validación de métodos, y el hecho de si un LMR necesitaba ser establecido antes de que un método pudiera ser recomendado. El Comité indicó que los métodos de análisis incluidos en la remisión al JECFA podrían ser adecuados para propósitos reglamentarios pero que no se encontraban en el dominio público. Además, tales métodos requerirían una validación interlaboratorio y estar disponibles a las autoridades reglamentarias para poder ser recomendados para propósitos del Codex. El CCRVDF acordó que los LMR deberían elaborarse independientemente de los métodos validados, pero que tales métodos deberían estar disponibles antes de que el CCRVDF avanzara los LMR al Trámite 8.

13. En 1996, el CCRVDF hizo referencia a la decisión tomada en su 9ª reunión (1995) de que si no había un método de análisis aceptable al Comité que estuviera disponible para vigilar un LMR, que dicho LMR no debería avanzar más allá del Trámite 7. En aquel entonces, el Comité se había percatado de los problemas de la validación interlaboratorio y de la dificultad de que los métodos en su campo de competencia fueran validados por lo menos por tres analistas en tres laboratorios. El Comité había solicitado que se preparara un documento sobre el tema y que incluyera criterios para la validación de un método de análisis.

14. El CCRVDF recalcó la necesidad de métodos fiables para usarse en la vigilancia del cumplimiento relativo a los LMR, y hubo un consenso generalizado sobre el hecho de que la identificación de métodos adecuados era una parte esencial de la toma de decisiones en un marco de análisis de riesgos. No obstante, también se reconocieron los problemas prácticos de aplicar criterios de validación inadecuados o poco realistas a la identificación de métodos. El Comité indicó que estos problemas parecían no existir en el ámbito nacional o regional y que había enfoques más pragmáticos en uso; por ejemplo, métodos validados usando criterios intralaboratorio junto con la acreditación de laboratorios basada en sistemas de calidad. También se señaló que se disponía de métodos basados en funcionamiento para muchos de los LMR que se encontraban retenidos en el Trámite 7, donde la única restricción era que estos métodos no habían sido validados en pruebas de colaboración interlaboratorio. Se señaló que podrían surgir problemas específicos, tal como la dependencia en métodos costosos que se encontraban más allá del acceso de muchos países en desarrollo.

15. Tomando en cuenta que su mandato requería que el CCRVDF "determinara criterios para los métodos de análisis utilizados para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos" pero que éste no se extendía al examen de métodos de análisis *en sí*, el Comité acordó que todos los LMR que se encontraban actualmente retenidos en el Trámite 7 deberían tomarse en consideración para avanzarse al Trámite 8 en esta ocasión. El Comité reiteró la necesidad de disponer de métodos de vigilancia para poder cumplir con las prácticas normales del control de residuos y declaró que, en el futuro, debería disponerse normalmente de métodos que se ajustaran a los criterios de funcionamiento (rendimiento) establecidos antes de avanzar los LMR al Trámite 8.

#### **ORIGEN DEL COMPENDIO DE MÉTODOS DE ANÁLISIS**

16. En 1998, la delegación de los Estados Unidos de América indicó que la información sobre métodos de análisis proporcionada por los países miembros en respuesta a la carta circular CL 1998/7-RVDF mostraba que se informó de métodos para un total de 50 compuestos que estaban siendo examinados por Codex. El objetivo inicial de este ejercicio fue catalogar los métodos de análisis usados por los gobiernos nacionales para determinar la disponibilidad de métodos para respaldar los LMR del Codex. El siguiente paso sería catalogar los métodos de análisis validados para residuos de medicamentos veterinarios.

17. Se señaló que el JECFA sería la entidad principalmente responsable de examinar los métodos para los compuestos en sus programas de trabajo a partir de la 50ª reunión en adelante, mientras que el grupo de trabajo realizaría un ejercicio similar para compuestos examinados por el JECFA en su 48ª reunión y en reuniones anteriores. A fin de hacer que el proceso fuera más transparente, el sistema de relator individual de compuestos fue sustituido por equipos que evaluarían los métodos dentro de cuatro clases de compuestos: antihelmínticos; antimicrobianos; antiprotozoicos, insecticidas, tripanosomicidas; y promotores de crecimiento, bloqueantes de adrenoceptores *beta* y tranquilizantes.

18. En 2000, se informó al Comité de que las siguientes reuniones pertinentes a la validación de métodos habían sido celebradas en noviembre de 1999:

- Taller internacional AOAC/FAO/OIEA/UIQPA sobre principios y prácticas de la validación de métodos; y
- Consulta AOAC/FAO/OIEA/UIQPA de expertos sobre la validación, realizada por un solo laboratorio, de métodos de análisis para micro concentraciones de químicos orgánicos

19. Se acordó que el resultado de la consulta de expertos, junto con el trabajo en curso que se estaba realizando en la UE, AOAC y UIQPA, podrían proporcionar el fundamento para los criterios que iba a elaborar el Comité.

20. El Comité acordó que, debido a que existían datos de validación adecuados, se podría aplicar un estado provisional y recomendado a los métodos para una variedad de medicamentos veterinarios.

21. En la 12ª reunión del CCRVDF, celebrada en 2001, se acordó que un grupo de redacción estudiaría los criterios para la selección de métodos de análisis contenidos en las *Directrices para el establecimiento de un programa reglamentario para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos* (CAC/GL 16-1993) en vista de los recientes desarrollos en la validación de métodos, incluido el trabajo realizado por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) y el CCMAS, para someterse a examen en su 13ª reunión.

22. Asimismo, el Comité acordó que los cuatro grupos de trabajo establecidos en su reunión anterior para evaluar los métodos remitidos u obtenidos deberían solicitar información adicional sobre los métodos que podrían ser adecuados para respaldar los LMR. La idoneidad de estos métodos sería evaluada usando el texto provisional de cualquier criterio modificado.

23. El CCRVDF, en su 13ª reunión, celebrada en 2002, acordó que el grupo de redacción establecido en su reunión anterior debería continuar estudiando los criterios relacionados con la selección de métodos de análisis para medicamentos veterinarios contenidos en las *Directrices para el establecimiento de un programa reglamentario para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos* (CAC/GL 16-1993). El Comité acordó que en el documento se deberían tomar en cuenta los desarrollos ocurridos en el enfoque internacional aplicado a la validación de métodos y el trabajo en curso realizado en esta área por el CCPR y el CCMAS.

24. Durante el debate de las primeras cuatro recomendaciones incluidas en el informe del Grupo de trabajo sobre métodos de análisis y muestreo se indicó que, a fin de abordar mejor las necesidades de los países en desarrollo, era necesario elaborar criterios para la validación de métodos. En este respecto, se sugirió que se recomendara a los países en desarrollo que evaluaran sus necesidades relativas a los métodos a fin de incluirlas en el ejercicio.

25. En 2004 se apoyó de manera general el documento preparado por el Grupo de trabajo sobre métodos de análisis y muestreo, y se acordó que las recomendaciones generadas en el Taller técnico mixto FAO/OMS sobre residuos de medicamentos veterinarios sin IDA/LMR relacionadas con métodos de análisis y laboratorios, podrían abordarse en la revisión de las Partes II y III de las *Directrices para el establecimiento de un programa reglamentario para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos*. El Grupo de trabajo sobre métodos de análisis y muestreo también había debatido una sugerencia de revisar la Parte I de las

Directrices con respecto a la toma de muestras, lo cual requeriría conocimientos expertos adicionales en estadística y muestreo.

26. En 2006, el presidente del Grupo de trabajo sobre métodos de análisis y muestreo presentó el informe de la reunión del grupo de trabajo que se celebró antes de la reunión del Comité, en la que se había abordado el Anteproyecto de revisión de las Partes I, II y III de las *Directrices del Codex para el establecimiento de un programa reglamentario para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos* y la lista de métodos de análisis identificados como idóneos para respaldar los LMR para medicamentos veterinarios.

27. La lista incluía nuevos métodos para respaldar los LMR ya establecidos para medicamentos veterinarios, y métodos para compuestos para los que no existen LMR o para matrices para las que no hay LMR actuales para las sustancias.

28. El Grupo de trabajo sobre métodos de análisis y muestreo reorganizó la lista para incluir en dos anexos separados información sobre métodos para:

- aquellas sustancias y matrices para las que todavía se necesitan métodos validados; y
- aquellas sustancias o matrices sin LMR.

29. El CCRVDF ratificó la recomendación del Grupo de trabajo sobre métodos de análisis y muestreo de solicitar observaciones sobre la lista para la siguiente reunión del CCRVDF. El CCRVDF acordó avanzar el Compendio de métodos de análisis identificados como idóneos para respaldar los LMR del Codex al 29º período de sesiones de la CAC.

30. En 2007, el CCRVDF tomó nota de que el Grupo de trabajo sobre métodos de análisis y muestreo había examinado las observaciones remitidas, pero que había decidido no tomar acción en ese momento para incorporarlas en el Compendio de métodos de análisis identificados como idóneos para respaldar los LMR del Codex. Esto se debía a que se había acordado pedir las opiniones del CCRVDF sobre el propósito del Compendio, la relación entre los métodos de análisis y el establecimiento de LMR, y las necesidades del CCRVDF en relación con los métodos de análisis y muestreo.

31. El Comité ratificó la recomendación del Grupo de trabajo sobre métodos de análisis y muestreo de que se interrumpiera el trabajo sobre el Compendio, con el entendimiento de que las observaciones remitidas serían examinadas en una fecha posterior, si fuera necesario.

#### **USO Y VALOR DEL COMPENDIO DE MÉTODOS DE ANÁLISIS**

32. El Compendio de métodos de análisis (Apéndice X del documento ALINORM 06/29/31) consiste en métodos de análisis para aproximadamente 50 medicamentos veterinarios distintos con la inclusión de varias especies y matrices. En total, éste representa varios cientos de métodos de análisis distintos debido a la gama de especies y tejidos abarcados. La compilación representa una colección de métodos de análisis que fueron elaborados a lo largo de un período de por lo menos 20 años.

33. Tal como se mencionó anteriormente, el propósito del compendio es principalmente ser un vínculo entre los métodos de análisis y el establecimiento de LMR para satisfacer las necesidades del CCRVDF en relación con los métodos de análisis y muestreo. Esta lista incluye métodos totalmente validados, métodos temporalmente validados (lo que a menudo significa, métodos validados en un solo laboratorio) y métodos para sustancias sin LMR. No obstante, han surgido dudas sobre la fiabilidad de estos métodos de análisis, y algunos miembros y delegados propusieron retener la lista de métodos como un documento informal que pudiera ser actualizado periódicamente para efectos informativos pero que no fuera adoptado por el CCRVDF ni la CAC como un documento de métodos oficiales para el análisis de medicamentos.

34. La confianza que se tiene en cualquier método de análisis que se usa solamente en el laboratorio donde se elaboró es limitada en un programa de control de residuos, a menos que el método haya sido debidamente validado, p. ej., conforme a las normas de acreditación de ISO/IEC-17025. Sin embargo, el funcionamiento aceptable en el laboratorio donde se elaboró no proporciona una garantía automática de que el método de análisis pueda transferirse y que funcione adecuadamente en otro laboratorio.

35. Muchos organismos nacionales e internacionales requieren que los laboratorios que realizan trabajo de análisis para la determinación de residuos de medicamentos veterinarios hayan sido acreditados conforme a normas internacionalmente acordadas (tales como las de ISO/IEC-17025) y que tengan procedimientos robustos de garantía de calidad y control de calidad establecidos. Además, también se podría requerir que los laboratorios participen en programas de pruebas de competencia y en pruebas interlaboratorio, que contribuyen a evaluar la fiabilidad de los métodos de análisis y si éstos pueden o no ser transferidos.

36. El Grupo de trabajo sobre métodos de análisis y muestreo y el CCRVDF recomendaron anteriormente que una prueba en red de tres laboratorios debería ser el mínimo número de laboratorios para comprobar un método y elaborar las características de funcionamiento para el control de residuos. Éste continúa siendo el enfoque actualmente acordado, pero sólo muy pocos métodos han sido evaluados de esta manera, y es poco probable que muchos métodos de análisis sean evaluados de esta manera en el futuro.

37. También se reconoce que los rápidos cambios en la tecnología y la continua mejora de los métodos de análisis conllevan mayores exigencias con respecto al funcionamiento esperado de los laboratorios. Sin embargo, los requisitos y las exigencias para los métodos totalmente validados han cambiado no solamente debido a nueva tecnología sino también debido a nueva legislación. Mientras se compilaba el Compendio de métodos de análisis, los criterios de funcionamiento evolucionaron para tomar en cuenta los avances científicos y técnicos en la ciencia analítica. Como resultado de ello, no todos los métodos de análisis contenidos en el compendio están basados en las mismas características de funcionamiento.

38. Basándonos en estas consideraciones y teniendo en cuenta los principios de garantía de calidad para los métodos de análisis utilizados en el programa de control de residuos, es evidente que los métodos de análisis en el compendio no proporcionan las bases para garantizar el funcionamiento óptimo de los métodos.

39. Muchos de los métodos de análisis aparecen en las publicaciones de *FAO Food and Nutrition Papers* 41/8 a 41/16. Por lo general, el funcionamiento de estos métodos no se describe en detalle. Podría discutirse que muchos de los métodos de análisis no están debidamente validados para algunos propósitos y que es poco probable que éstos sean fácilmente transferibles de un laboratorio a otro. Muchos de los métodos de análisis en el compendio también han sido publicados en revistas científicas internacionales, donde en raras ocasiones se proporcionan detalles completos de los métodos de análisis y, por lo tanto, son de uso limitado para los laboratorios en su programa de control de residuos. Sin embargo, cuando se elaboran en laboratorios acreditados y se basan en directrices internacionales para métodos de análisis a usarse en programas oficiales de control de residuos, es probable que el laboratorio que desarrolló el método tenga un expediente detallado sobre la validación del método de análisis. El expediente de la validación debería incluir datos sobre los parámetros de análisis y los criterios de funcionamiento a los que se ajusta el método de análisis. También se espera que el expediente contenga datos sobre la robustez del método, los cuales pueden usarse para evaluar el potencial para su transferencia.

40. Tras haber examinado muchos de los métodos de análisis contenidos en el compendio (ALINORM 06/29/31), el grupo de trabajo electrónico considera que algunos de los métodos de análisis en el compendio del CCRVDF podrían no ser capaces de detectar y determinar residuos en los niveles propuestos de LMR. Por lo general, no están completamente validados conforme a normas modernas internacionalmente aceptadas, y es probable que no sean fácilmente transferibles de un laboratorio a otro. Por consiguiente, éstos no deberían ser aceptados ni publicados como métodos oficiales para el análisis de medicamentos. No obstante, los métodos de análisis incluidos en el compendio deberían proporcionar herramientas valiosas para los laboratorios y pueden servir como un recurso inicial para los químicos analíticos que trabajan en el campo de residuos de medicamentos.

## **CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

41. En 1998, el CCRVDF aceptó que el JECFA debería ser responsable del examen de métodos de análisis para medicamentos veterinarios a partir de la 50ª reunión del JECFA en adelante. Si el JECFA recomienda un LMR, el método usado para este propósito debería estar disponible para ser examinado por el CCRVDF. Por lo tanto, el grupo de trabajo electrónico recomienda lo siguiente:

- a. Para todos los medicamentos veterinarios que están siendo examinados actualmente por el CCRVDF o para los medicamentos veterinarios en el futuro, que se establezca un grupo de trabajo para evaluar los métodos de análisis proporcionados al JECFA conforme a los criterios de funcionamiento establecidos en el proyecto de Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos<sup>1</sup> (párrafos 201 a 226 del Apéndice VI del documento ALINORM 08/31/31). Si se determina satisfactorio, debería informarse al CCRVDF de que el método de análisis es aceptable para propósitos de vigilancia y, este método, con la cooperación de la industria y del JECFA, debería ponerse a la disposición de los analistas.
- b. Para los propósitos del comercio, los métodos de análisis no deberían considerarse fijos o inalterables, sino que cualquier método de análisis puede usarse SIEMPRE Y CUANDO pueda cumplir con los criterios de funcionamiento establecidos en el Apéndice VI (párrafos 201 a 226) del documento ALINORM 08/31/31.
- c. Se reconoce que los criterios de funcionamiento presentados en el proyecto de Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos (párrafos 201 a 226 del Apéndice VI del documento ALINORM 08/31/31) se elaboraron principalmente para métodos de análisis para un solo medicamento. En la práctica, la mayoría de los laboratorios que hacen pruebas de residuos de medicamentos veterinarios, cuando es posible, usan métodos de análisis para múltiples residuos por razones prácticas. Debería considerarse la elaboración de criterios de funcionamiento para métodos de análisis para múltiples residuos.
- d. Todo trabajo adicional sobre el compendio debería suspenderse, pero el compendio en sí puede continuar proporcionando un recurso útil inicial para los analistas que trabajan en esta área.
- e. La versión actual del compendio debería conservarse por un período de cinco años como un recurso inicial de métodos de análisis y de contactos analíticos para el beneficio de los científicos que trabajan en los programas de vigilancia de residuos de medicamentos veterinarios; después de dicho período, el Comité debería volver a considerar si el compendio debería o no ser retirado.

---

<sup>1</sup> El proyecto de directrices, cuando sea adoptado por la CAC, reemplazará a CAC/RCP *Directrices para el establecimiento de un programa reglamentario para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos* (CAC/GL 16-1993).