

# COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud

# S

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

**Tema 8 del programa**

**CX/MAS 20/41/10 Add.1**

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TOMA DE MUESTRAS

### ANTEPROYECTO DE CRITERIOS PARA SELECCIONAR MÉTODOS DE TIPO II DE VARIOS MÉTODOS DE TIPO III

#### Observaciones en respuesta a la CL 2020/31-MAS

*Observaciones de Canadá, Japón, Tailandia y USP*

**NOTA:** La 41.<sup>a</sup> reunión del CCMAS se ha pospuesto para el 17 al 21 de mayo de 2021. Para garantizar la continuidad del trabajo, se emitió la carta circular CL 2020/31/OCS solicitando comentarios. Véase la información de los antecedentes en la mencionada CL. Las observaciones recopiladas en este documento se pondrán a disposición de Suiza para su consideración y la preparación de una versión revisada de los criterios para seleccionar métodos de Tipo II de varios métodos de Tipo III para su consideración por el CCMAS41.

#### Antecedentes

1. En este documento se recopilan las observaciones recibidas a través del Sistema de comentarios en línea del Codex (OCS) en respuesta a la carta circular CL 2020/31-MAS emitida en mayo de 2020. En el marco del OCS, las observaciones se recopilan en el siguiente orden: los comentarios generales se enumeran primero, seguidos de los comentarios sobre secciones específicas.

#### Notas explicativas sobre el anexo

2. Los comentarios presentados a través del OCS se adjuntan como **Anexo I** y se presentan en un cuadro.

## ANEXO I

<b>OBSERVACIONES GENERALES</b>	
<b>Criterios-Reglas</b> para seleccionar métodos de Tipo II de varios métodos de Tipo III	<b>Japón</b> Japón agradece los esfuerzos de Suiza en la preparación del documento de debate sobre los criterios para seleccionar métodos de Tipo II entre varios métodos de Tipo III.
<b>Canadá</b> Este documento describe el proceso para decidir qué método de análisis puede seleccionarse como Tipo II entre varias propuestas presentadas. En general, presenta el proceso para la selección de un método con mejor desempeño y otros atributos positivos. El proceso de decisión es más bien prescrito y no toma en consideración las preferencias regionales o el uso regular de tales métodos en el comercio internacional o recomendados por organizaciones internacionales en contratos comerciales.	
<b>Observaciones específicas</b>	
<b>Criterios de inclusión para métodos químicos o físicos de Tipo III</b>	
<b>Criterios-Reglas de inclusión para métodos químicos o físicos de Tipo III</b>	<b>Japón</b> Cuando el CCMAS usa el término "criterios del método" o simplemente "criterios", el término se emplea en el sentido de los criterios numéricos de desempeño del método. Para evitar la confusión entre los requisitos de este documento y el enfoque de criterios, Japón propone cambiar el término "criterios" en el título por "requisito" o "regla" u otros términos apropiados.
	<b>Canadá</b> El proceso de decisión parece favorecer los métodos desarrollados específicamente para el análisis de un analito en una sola matriz en lugar del enfoque de adoptar los métodos generales del Codex.
i. Un posible método de Tipo III debe cumplir los siguientes criterios, además de los criterios generales para la selección de métodos de análisis (véase el Manual de procedimiento, pág. 76).	
	<b>Japón</b> Los puntos enumerados en el documento de debate pueden clasificarse en dos categorías: (i) requisito previo para los métodos Tipo III del Codex; y (ii) consideración adicional para varios métodos de Tipo III. Además, el CCMAS debería considerar si es adecuado el enfoque por criterios, en lugar de prescribir varios métodos de Tipo III.  La viñeta vi del documento de debate dice: "vi. Verifique los resultados de las pruebas de aptitud para detectar diferencias sistemáticas entre métodos (por ejemplo, NIST

	<p><a href="https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/ir/2019/NIST.IR.8266.pdf">https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/ir/2019/NIST.IR.8266.pdf</a>". Sin embargo, es posible que no siempre estén disponibles los datos de ensayos de aptitud para varios métodos candidatos de Tipo III. Japón propone eliminar este requisito porque el CCMAS no ha considerado los datos sobre pruebas de aptitud (PT) para los distintos métodos de Tipo III existentes. Japón propone agregar y reorganizar los elementos tal como se muestra en el seguimiento de cambios.</p>
<p><u>Requisito previo para los métodos de Tipo III del Codex</u>  <u>i. El método se valida de acuerdo con un protocolo reconocido internacionalmente y los datos de validación se publican</u>  <u>ii. El método debe cumplir los criterios generales de desempeño del método establecidos en el Manual de procedimiento.</u>  <u>iii. El método es de fácil acceso, p. ej. en los sitios web de SDO</u></p> <p><u>Consideración adicional para varios métodos de Tipo III</u>  <u>iv. Todos los métodos deben medir el mismo analito (entidad química).</u>  <u>v. Si los métodos contienen diferentes pasos de análisis (por ejemplo, vitamina B6 con o sin digestión enzimática), verificar que estos métodos sigan midiendo la misma disposición.</u>  <u>vi. Los métodos se validan de preferencia en las mismas matrices.</u>  <u>vii. La validación cubre el rango analítico de la disposición (por ejemplo, NM).</u>  <u>viii. El enfoque de criterios no se puede adoptar por alguna razón (por ejemplo, solicitud del Comité sobre productos, necesidad de un principio específico, etc.)</u> Un posible método de Tipo III debe cumplir los siguientes criterios, además de los criterios generales para la selección de métodos de análisis (cf. Manual de procedimiento, pág. 76):</p>	<p><b>Japón</b></p>
<p><del>El método es de fácil acceso, p. ej. en los sitios web de SDO</del>  <del>El método está validado según un protocolo reconocido internacionalmente y los datos de validación publicados</del>  <del>Todos los métodos deben medir el mismo analito (entidad química).</del>  <del>La validación cubre el rango analítico para la disposición (por ejemplo, LMR).</del>  <del>Los métodos se validan de preferencia en las mismas matrices.</del>  <del>Si los métodos contienen diferentes pasos de análisis (por ejemplo, vitamina B6 con o sin digestión enzimática), verificar que estos métodos sigan midiendo la misma disposición.</del></p>	<p><b>Japón</b></p>
<p><b>v. Si los métodos contienen diferentes pasos de análisis (por ejemplo, vitamina B6 con o sin digestión enzimática), verificar que estos métodos sigan midiendo la misma disposición.</b></p>	
	<p><b>USP</b>  Utilizar diferentes pasos de análisis equivale a un enfoque analítico</p>

	diferente basado en el ejemplo proporcionado. Esto es aceptable, pero se debe realizar un estudio de equivalencia de métodos. El uso del término "verificar" puede interpretarse como vago y puede no permitir una verdadera comparación de equivalencia.
	<b>Canadá</b> Debido a que los métodos de Tipo II y Tipo III pueden usar enfoques diferentes, se sugiere incluir "una demostración de equivalencia" para lograr una redacción más fuerte que "verificar"...
vi. Verificar los resultados de las pruebas de aptitud para detectar diferencias sistemáticas entre métodos. (p. ej. NIST <a href="https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/ir/2019/NIST.IR.8266.pdf">https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/ir/2019/NIST.IR.8266.pdf</a> )	
Verificar los resultados de las pruebas de aptitud para detectar diferencias sistemáticas entre métodos (p. ej. NIST <a href="https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/ir/2019/NIST.IR.8266.pdf">https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/ir/2019/NIST.IR.8266.pdf</a> ).	<b>Japón</b>
	<b>USP</b> No estamos seguros de que esto sea factible en muchos casos, ya que los programas de pruebas de aptitud pueden no permitir una comparación detallada de métodos; lo más probable es que solo se tenga acceso a información general sobre la técnica utilizada, pero no a la transparencia total, a menos que se utilice un método común de la industria publicado dentro del esquema de pruebas de aptitud.
	<b>Canadá</b> No todos los esquemas de aptitud incluyen un desglose de métodos, por lo que esta verificación es difícil o imposible de realizar. Los esquemas de aptitud pueden basarse en el método más relevante que se utiliza en la industria y luego guiar la elección del método para el Tipo II hacia el método que se usa con más frecuencia.
<b>Criterios de decisión para elegir el mejor método (= Tipo II) entre varios métodos de Tipo III</b>	
	<b>Tailandia</b> Proponemos incluir los siguientes criterios de decisión: 1) Se debe preferir el método con menor incertidumbre de medición. 2) Deberá presentarse información sobre la revisión técnica reciente del método.
<b><u>Criterios-Reglas de decisión para elegir el mejor método (= Tipo II) entre varios métodos de Tipo III</u></b>	<b>Japón</b> Japón propone el uso del término "reglas" en lugar de "criterios" para mayor claridad. Japón sugiere lo siguiente:

	<p>(1) Viñeta iii: El uso de CRM no debería ser obligatorio para el método de Tipo II porque el material de referencia certificado (CRM) relacionado no siempre está disponible para la combinación de analito y matriz objetivo. El CCMAS no considerado datos sobre el resultado analítico de CRM cuando aprueba los métodos de Tipo II.</p> <p>(2) Viñetas iv y v: Es posible que los datos para comparar la especificidad o precisión entre varios métodos de tipo III no se obtengan mediante estudios de validación de métodos de acuerdo con el protocolo internacional armonizado acordado por el CCMAS. Debemos ser conscientes de que la concentración de analito y las combinaciones de analito y matriz son siempre diferentes entre los estudios de validación de métodos. Para la comparación directa de métodos, es necesario un estudio (o varios estudios) diseñado específicamente para la comparación, y el CCMAS debería tomar más tiempo para su aprobación. El CCMAS ha respaldado varios métodos de Tipo III cuando los métodos analíticos están validados internacionalmente y cumplen con los criterios de desempeño del método existentes.</p> <p>(3) La disponibilidad de instrumentos analíticos o costos económicos es importante. Por esta razón, la regla de "Debería preferirse el método con el menor costo económico", a la que se hace referencia en la última parte de esta sección, debe trasladarse a la primera lista como una nueva viñeta.</p> <p>(4) El CCMAS debería solicitar al Comité o los Comités sobre productos pertinentes que seleccionen sólo un método de Tipo II de entre varios métodos de tipo III, en lugar de que el CCMAS tome su propia decisión. Esto debería agregarse a las reglas.</p>
<p>i. Debería preferirse el método explícitamente validado para el producto indicado: p. ej. si se requiere un método para el cobre en la fórmula para lactantes, debe preferirse un método específicamente validado para este producto a un método validado para la leche en polvo.</p>	
	<p><b>USP</b></p> <p>Los criterios de decisión (i) y (ii) parecen contradictorios. ¿La intención es que se prefiera un método que esté explícitamente validado para el producto indicado Y también validado para un "panel más grande" de otras matrices? Si es así, no está claro por qué se preferiría esto: suponiendo que el método esté explícitamente validado para el producto en cuestión, puede ser ventajoso de alguna manera utilizar un método también validado para otras matrices, pero esto no debería elevarse al nivel de preferencia dentro de los criterios de decisión.</p>

ii. Debería preferirse el método validado para el panel más grande de matrices.	
	<p><b>USP</b></p> <p>Es probable que existan otras consideraciones de interés para los usuarios de la industria, los reguladores, etc., por ejemplo, la disponibilidad del equipo y la instrumentación necesarios, la experiencia en una técnica determinada, el grado de aceptación y uso que puede tener uno de los métodos, etc. Estamos de acuerdo en que un método validado para un panel más grande de matrices PUEDE ser ventajoso, pero por varias razones puede que no sea el preferido para el producto específico en cuestión.</p>
	<p><b>Canadá</b></p> <p>En el punto anterior, el método preferido debería ser para una aplicación de matriz específica, pero este punto indica que es preferible un método aplicable a un grupo amplio de matrices; esto parece incongruente.</p>
iii. Debería preferirse el método en el que en la validación se ha incluido un material de referencia certificado, de preferencia de una matriz similar a la utilizada en el alcance del método.	
	<p><b>Canadá</b></p> <p>Es posible que los materiales de referencia certificados no estuvieran disponibles en el momento del desarrollo de un método dado y la inclusión de este parámetro podría favorecer un método más reciente, aun cuando el método más nuevo tenga un rendimiento menor, lo cual se ha observado en la revisión del paquete viable de grasas y aceites.</p>
iv. Debería preferirse el método con mejor especificidad.	
	<p><b>USP</b></p> <p>En muchos casos, un CRM emparejado con matriz no estará disponible en el momento de la validación del método. Los proveedores de tales materiales de referencia a menudo no desarrollan esos materiales hasta que se establezca una necesidad por parte del mercado. La preferencia por un método validado con un CRM basado en matrices pone en desventaja a muchos métodos más antiguos y bien establecidos en favor de técnicas que pueden no tener un rendimiento superior. Como se ha dicho, el uso de un CRM basado en matrices en la validación es ventajoso, pero no debe conferir preferencia sobre otros métodos basados únicamente en este criterio.</p>
v. Se deben preferir los métodos con los datos de mejor precisión (si esta diferencia de precisión es relevante para la pregunta formulada)	

<p>Se debe preferir el método con los datos de mejor precisión (si esta diferencia de precisión es relevante para la pregunta formulada).</p> <p><u>vi. Deben preferirse los métodos con los costos económicos más bajos.</u></p>	<p><b>Japón</b>  Japón propone también los siguientes puntos:  3) La disponibilidad de instrumentos analíticos o el costo económico es importante. Por esta razón, la regla de "Debería preferirse el método con el menor costo económico", que se menciona en la última parte de esta sección, debe trasladarse a la primera lista como una nueva viñeta.  4) En lugar de que solo el CCMAS tome decisiones, debería solicitar las opiniones de los comités sobre productos para elegir un método de tipo II de entre varios métodos de tipo III. Este punto de vista debe agregarse a la regla.</p>
	<p><b>USP</b>  Es obvio que en términos generales se puede preferir el método con datos de mejor precisión, pero encontramos que hay otras consideraciones. Por ejemplo, ¿se ha medido y comparado la precisión en la misma matriz y en el mismo rango de concentraciones? De lo contrario, es posible que el método con mayor precisión no se adapte completamente a las necesidades del usuario.</p>
	<p><b>Canadá</b>  La selección del método que tiene la mejor precisión puede entrar en conflicto con la aplicabilidad y aptitud para el propósito del método en el rango esperado de concentración de analito.</p>
<b>Consideraciones adicionales para la selección del Tipo II cuando varios métodos del Tipo III cumplen todos los criterios anteriores</b>	
	<p><b>USP</b>  Considerar por favor: la relevancia del método o el uso en el sector (incluidas las asociaciones del sector); preferencias regionales por métodos específicos.</p>
<p><del>Deben preferirse los métodos con los costos económicos más bajos.</del></p>	<p><b>Japón</b></p>
<p>Deben preferirse los métodos con los costos económicos más bajos.</p>	<p><b>USP</b>  ¿Debería ser esta la tercera viñeta bajo "Consideraciones adicionales"?</p>
<p>Deben preferirse los métodos con los costos económicos más bajos.</p> <p><u>• Es importante que se consulte a las autoridades comerciales y competentes para determinar el método de Tipo II.</u></p>	<p><b>Canadá</b>  No se mencionan las preferencias regionales al decidir los métodos de Tipo II, pero esto puede ser un factor para algunos métodos.</p>