



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Vigésimo primer periodo de sesiones

Mineápolis Minesota, Estados Unidos de América, del 26 al 30 de agosto de 2013

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

Comentarios en el Trámite 3, presentados por:

Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, la Unión Europea, Japón, Noruega, Perú, Filipinas, Estados Unidos de América, *Consumers International* (CI) y la Asociación internacional de organizaciones de consumidores de alimentos (IACFO)

BRASIL

Brasil agradece a la Unión Europea por haber proporcionado el informe del GTe y aprecia la oportunidad que se le da para presentar estos comentarios.

Brasil apoya el trabajo realizado por el GTe y reconoce la importancia de las recomendaciones de gestión de riesgo del Codex, basadas en la evaluación de riesgo del JECFA, de aquellas sustancias para las que existe información científica suficiente para concluir que su uso en animales productores de alimentos representa un riesgo inaceptable para la salud humana. Sin embargo, Brasil considera que las recomendaciones del Codex siempre deben estar basadas en la información científica disponible y nunca en la falta de información adecuada.

Brasil cree que el CCRVDF, no debe recomendar medidas específicas de gestión de riesgos para aquellas sustancias para las que no se cuenta con suficiente información científica para concluir si existe un riesgo específico a la salud humana. Por ejemplo, Brasil desea solicitar una aclaración respecto al riesgo para los humanos debido a la exposición relacionada con el uso de clorpromazina en animales. Como fuera declarado por el JECFA, la clorpromazina es usada como tranquilizante y como agente anti emético, y en la práctica veterinaria su uso esporádico y restringido, es aceptado en situaciones muy concretas, y no como una terapia generalizada en los animales productores de alimentos. Debido a su uso específico en la medicina veterinaria, por consecuencia presenta un muy bajo riesgo de exposición para los humanos; por la anterior, Brasil considera que el CCRVDF no debe ofrecer ninguna recomendación de gestión de riesgos para este medicamento. Esta es una de las razones por las que Brasil cree que debe actuarse con mucho cuidado y realizar un análisis caso por caso de las sustancias listadas.

Como se declaró anteriormente, **Brasil está de acuerdo con la propuesta de recomendaciones de gestión de riesgos del Codex, basadas en la evaluación de riesgo del JECFA, pero sólo de aquellas sustancias para las que existe información científica suficiente para concluir que su uso en animales productores de alimentos representa un riesgo inaceptable para la salud humana.** Sin embargo, el objetivo de la recomendación tiene que ser la prevención de residuos de estos medicamentos veterinarios en los alimentos. La recomendación de una sola opción de gestión de riesgo podría ser demasiado restrictiva y debería otorgarse flexibilidad a los países para determinar cuál de las opciones de riesgo funciona mejor para cada uno de ellos. Esta decisión debe recaer en las autoridades nacionales competentes, y no en el CCRVDF. El mandato del Codex es asegurar la inocuidad de los alimentos y facilitar prácticas justas en el comercio, pero debe existir una clara distinción entre la función del Codex y la función de las autoridades nacionales competentes, como gestores de riesgo.

Por esta razón, **Brasil está de acuerdo con la "Opción B" contenida en la propuesta de recomendación de gestión de riesgos del Codex, y solamente para carbadox, furazolidon y estilbenos**, con una pequeña modificación, como sigue:

Opción B

"En vista de las conclusiones del JECFA basadas en la información científica disponible, no existe un nivel seguro de residuos de XXX o sus metabolitos ~~asociados~~ **importantes** en los alimentos, que represente un riesgo aceptable para los consumidores. Por esta razón, **las autoridades competentes deberían prevenir la presencia de residuos de XXX en los alimentos. Algunas de las formas que la autoridad competente puede elegir para prevenir la presencia de residuos pudieran incluir: prevenir el uso del XXX en los animales productores de alimentos o asegurar que el uso de este medicamento no resulte en residuos toxicológicos preocupantes**".

CHILE

En base a los antecedentes científicos respecto a su toxicidad, Chile apoya la opción A, para los medicamentos veterinarios: carbadox, cloranfenicol, clorpromazina, malaquita verde, nitrofurano, nitroimidazoles, olaquinox y estilbenos.

Opción A

En vista de las conclusiones del JECFA basadas en la información científica disponible, no existe un nivel seguro de residuos de (se indica el nombre de la sustancia) o sus metabolitos en los alimentos, que represente un riesgo aceptable para los consumidores. Por esta razón, las autoridades competentes deberían prevenir la presencia de residuos de (se indica el nombre de la sustancia) en los alimentos. Esto puede lograrse a través de no usar este medicamento en animales productores de alimentos.

COLOMBIA

A lo largo de todo el documento tomamos como referencia el documento Anexo al CX/RVDF 13/21/6, abril 2013 versión en español.

APARTES:

Observaciones en el Trámite 3 sobre el Anteproyecto de Recomendaciones para la Gestión de Riesgos para Cloranfenicol y Malaquita Verde (N10-2012). En el texto del documento:

PROPUESTA DE POSICIÓN:

Eliminar la opción B de los documentos N10-2012(c), N10-2012(d), N10-2012(e), N10-2012(f), N10-2012(g), N10-2012(h), N10-2012(i), N10-2012(j), N10-2012(k).

OBSERVACIONES O COMENTARIOS:

Al considerar como peligro para la salud humana la presencia de los residuos de estos principios o sus metabolitos, no se debería dejar opcional su uso, sino que se debería recomendar el no uso de estos principios en animales productores de alimentos. Colombia apoya la opción A y considera eliminar la opción B.

COSTA RICA

En el caso de que exista la evaluación completa por parte del Comité de Expertos (JECFA) y en la misma se demuestra que los residuos de acuerdo a los estudios toxicológicos evaluados por este Comité de Expertos constituyen un riesgo para el ser humano; es nuestro pensar que de acuerdo con la razón de ser del Codex Alimentarius que promueve en todas sus normas especialmente la "protección del consumidor" que estos medicamentos no deben ser utilizados para animales productores de alimentos.

En los casos en que el Comité de Expertos (JECFA) claramente indiquen que no se pudo recomendar en los medicamentos evaluados ni un IDA ni LMR y que el mismo Comité de Expertos recomendó estudios toxicológicos adicionales con el fin de poder tener las bases suficientes con la finalidad de hacer una apropiada evaluación del principio activo y sus metabolitos. En estos casos de ausencia de datos aunado a que los patrocinadores no les interesa presentar evidencia científica en estos casos estaríamos anuentes a opciones de manejo de riesgo de estos tomando en cuenta riesgo y beneficio en la utilización a los animales productores de alimentos. Al mismo tiempo es importante motivar a que los países miembros que tengan datos y la industria farmacéutica presenten los datos necesarios para la evaluación del riesgo de este tipo de medicamentos con la finalidad de tener conclusiones claras para tomar decisiones.

UNIÓN EUROPEA

La Unión Europea (UE) desea agradecer la activa participación de los integrantes del grupo de trabajo electrónico (GTe), en el desarrollo del documento sobre las recomendaciones de gestión de riesgos para medicamentos veterinarios para los que el JECFA ha identificado preocupaciones específicas sobre la salud humana.

La UE apoya firmemente el principio científico ampliamente aceptado, como ha sido confirmado por la FAO y la OMS respecto a que las sustancias que son tanto genotóxicas como carcinogénicas no deben ser añadidas intencionalmente a la cadena alimentaria. No deben ser usadas como medicamentos veterinarios en animales productores de alimentos debido a que aún en la concentración más pequeña no puede descartarse un posible riesgo a la salud humana. La misma política debe aplicarse a los medicamentos en los que el JECFA ha identificado otros riesgos a la salud importantes.

La UE preferiría utilizar un lenguaje de gestión de riesgos más firme para todas las sustancias ¹ contenidas en el Anexo I del documento CX/RVDF 13/21/6, que señale con claridad que estas sustancias no deben ser usadas en los animales productores de alimentos. Una recomendación clara, mitigaría efectivamente el riesgo a la salud humana, presentado por estas sustancias. Sin embargo, para mostrar un espíritu de compromiso, la UE accede a estar de acuerdo con la Opción A propuesta, utilizando el lenguaje (redacción) previamente acordado durante el 20º periodo de sesiones del CCRVDF para el cloranfenicol y el verde de malaquita.

La Opción B no es apropiada para establecer una recomendación de gestión de riesgo por parte del Codex, debido a las razones siguientes:

- No cuenta con una base científica fundamentada, ya que señala que las autoridades competentes pudieran escoger prevenir la presencia de residuos asegurando que su uso [de medicamentos veterinarios] no resulte en residuos tóxicos preocupantes. El hecho es que los residuos presentes en concentraciones extremadamente bajas en los alimentos nunca puede ser descartado, si una sustancia es administrada a los animales productores de alimentos, y en el caso de las sustancias carcinogénicas genotóxicas hasta estos niveles extremadamente bajos presentan una preocupación toxicológica. Lo anterior es particularmente cierto para aquellas sustancias que son metabolizadas en metabolitos genotóxicos duraderos.
- No es claro y plantea más interrogantes que respuestas. Por ejemplo, en el caso de algunas sustancias, la Opción B señala que las autoridades competentes pudieran escoger "limitar" el uso de la sustancia en animales productores de alimentos, mientras que en otras instancias señala que las autoridades competentes pudieran escoger "prevenir" el uso de una sustancia en animales productores de alimentos.
- Pero no ofrece recomendaciones de gestión de riesgo armonizadas para las autoridades nacionales. De esta forma, va en contra del objetivo básico del Codex, que es introducir normas internacionales armonizadas que protegen la salud de los consumidores y aseguran prácticas leales en el comercio de los alimentos.

JAPÓN

Japón agradece el esfuerzo realizado por la Unión Europea al encabezar los trabajos del Grupo de Trabajo electrónico (GTe) que resultó en la preparación del Anteproyecto respecto a las Recomendaciones sobre la gestión de riesgos, además desea aprovechar esta oportunidad para presentar sus comentarios al documento que nos ocupa.

Japón apoya contundemente la Opción A para: el carbadox, los dos nitrofuranos (furazolidon y nitrofurural), la clorpromazina, los estilbenos (dietilestilbestrol, dienestrol y hexoestrol), el olanquindox y los cuatro nitroimidazoles (dimetridazol, ipronidazol, metronidazol y ronidazol).

Para el carbadox, el furazolidon y los estilbenos (dietilestilbestrol, dienestrol y hexoestrol), sugerimos que el CCRVDF debe recomendar acciones inmediatas de gestión de riesgo para proteger la salud del consumidor, ya que el JECFA o el Centro internacional de investigación sobre el cáncer (IARC, por sus siglas en inglés) han identificado con claridad preocupaciones sobre la salud humana causadas por estos compuestos y relativas a su carcinogenicidad y genotoxicidad.

¹ Carbadox, furazolidon, nitrofurural, clorpromazina, estilbenos, olaquindox, dimetridazol, ipronidazol, metronidazol y ronidazol.

NORUEGA

Comentarios generales:

Noruega apoya la Opción A para todas las sustancias.

Ambas opciones, la A y la B expresan la necesidad de prevenir la presencia de residuos de sustancias en los alimentos. Sin embargo, la Opción A es mucho más clara y precisa. No obstante, se nos hace difícil ver cómo las autoridades competentes en todo el mundo puedan asegurarse de que el uso de estos medicamentos no puede provocar la existencia de residuos que entrañan un riesgo toxicológico, cuando el JECFA no ha podido establecer IDA y/o LMRs.

Perú

Recomendación de la gestión del riesgo. Opción A para: Carbadox, los dos nitrofuranos (furazolidon y nitrofurural), clorpromazina, estilbenos, olanquinox y los cuatro nitroimidazoles (dimetridazol, ipronidazol, metronidazol y ronidazol).

FILIPINAS

Filipinas agradece el esfuerzo del Grupo de Trabajo electrónico (GTe) a cargo de desarrollar las recomendaciones de gestión de riesgos [los medicamentos veterinarios] para los que el JECFA no ha recomendado IDA ni LMRs debido a existir preocupaciones específicas sobre la salud humana.

Además, considera que la Opción A (las autoridades nacionales deben prevenir la presencia de residuos de estos medicamentos veterinarios en los alimentos. Esto puede lograrse al no usar estos medicamentos veterinarios en animales productores de alimentos); para los medicamentos veterinarios a continuación y para los que el JECFA no ha recomendado una IDA y/o LMRs debido a la existencia de preocupaciones específicas sobre la salud humana: Carbadox, furazolidon, nitrofurural, clorpromazina, estilbenos, olaquinox, dimetridazol, ipronidazol, metronidazol y ronidazol.

Justificación:

La decisión del gobierno de Filipinas respecto a no utilizar los medicamentos veterinarios mencionados anteriormente, en animales productores de alimentos, está reforzada por la preocupación a la salud humana basada en su genotoxicidad, carcinogenicidad y otros riesgos a la salud importantes, que pudieran causarle a los humanos, ya que la seguridad de éstos es una prioridad de primer orden.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Estados Unidos de América (EE.UU. A.) agradece el trabajo realizado por la Unión Europea (UE) y vertido en el informe del Grupo de trabajo electrónico (GTe) a cargo de desarrollar las recomendaciones de gestión de riesgo para algunos medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha podido establecer una ingesta diaria aceptable (IDA) o recomendar Límites máximos de residuos (LMRs) debido a la existencia de preocupaciones específicas para la salud humana.

EE.UU. A., ha revisado cuidadosamente el informe, los comentarios presentados por otros miembros del GTe, así como los debates internos dentro del gobierno de EE.UU. A., y las partes interesadas. La revisión de los puntos planteados en este informe han sido guiados por nuestro compromiso fundamental de los principios siguientes (1) las recomendaciones de la inocuidad de los alimentos del Codex deben estar basadas en una revisión internacional competente realizada por organismos científicos, y que el Codex reconoce como cuerpos apropiados para la evaluación de riesgo, (2) que éstos deben respetar la distinción entre la función del Codex y la función de los gobiernos nacionales como gestores de riesgo, y (3) cualesquiera de las recomendaciones de gestión de riesgos para las autoridades nacionales correspondientes deben incorporar los principios de una buena comunicación del riesgo. También creemos que muchos de los miembros del Comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos (CCRVDF) desean que el Comité les ofrezca un consejo claro y conciso de la gestión del riesgo, para ayudarlos a desempeñar sus funciones como gestores nacionales de riesgo.

Consideramos que los miembros del GTe, inclusive EE.UU. A., están a punto de lograr un consenso respecto casi todo el enfoque propuesto de la gestión de riesgo.

Además EE.UU. A. cree que existe un acuerdo general respecto a que la comunicación de la gestión de riesgo debe identificar con claridad a la sustancia potencialmente peligrosa (medicamento veterinario), y confiar en la evaluación de riesgo, experta e independiente, por parte del Comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios (JECFA) que caracteriza la naturaleza del peligro potencial y proporciona una conclusión experta respecto a la capacidad o incapacidad, para establecer una ingesta diaria aceptable (IDA) para residuos del medicamento en la dieta humana.

Más aún, existe un acuerdo, en el que para los medicamentos veterinarios que están siendo revisados, y cuando el JECFA no puede establecer una IDA o recomendar LMRs debido a preocupaciones específicas y graves para la salud humana, la meta debe ser comunicar con claridad la gestión de riesgo a las autoridades nacionales y/o regionales. EE.UU. A., está de acuerdo en que la recomendación del Comité debe ser que las autoridades nacionales y regionales prevengan la presencia en los alimentos, de residuos de estos medicamentos veterinarios.

Además cree que es importante el seguir un enfoque cuidadoso y deliberado, así como escoger un lenguaje que indique con claridad, que la manera en que se logre alcanzar meta final de la gestión de riesgo es una decisión que recae exclusivamente en las autoridades nacionales o regionales competentes, y no en el CCRVDF. Por esta razón, EE.UU. A., continúa apoyando la Opción B, como se describe en el informe y considera que este lenguaje cumplirá las necesidades de los miembros, para contar con un consejo claro sin que parezca dictar un enfoque único.

Para ser consistente con dicho enfoque, EE.UU. A., continúa creyendo que no es apropiado que el CCRVDF proponga un lenguaje de gestión de riesgo a las autoridades nacionales competentes para el medicamento metronidazol, para el que el JECFA no ha realizado una evaluación de riesgo. Es importante que el consejo sobre la gestión del riesgo del Codex se base en la evaluación de riesgo realizada por los organismos expertos del Codex.

CONSUMERS INTERNATIONAL (CI)

CI apoya la opción A para todas las sustancias listadas, ya que consideramos que es más consistente con el objetivo principal de la gestión de riesgos en el Codex, que es el de proteger la salud de los consumidores. La combinación de la identificación de un riesgo real a la salud de los consumidores, con la incapacidad de establecer un límite de residuos seguro, limitan en gran medida las posibles opciones de gestión de riesgos, debido a que al no contar con un límite más bajo de residuos, es posible y hasta probable para que alguna de las sustancias listadas con impactos negativos, se presente por debajo del límite de detección. En este caso, la sola prohibición de residuos no es una opción ya que ni las autoridades en el país donde se permite el uso del medicamento, ni aquellos países que importan alimentos o piensos de tales países, cuentan con una manera de monitorear un nivel de residuo seguro.

Si el Comité elige usar la Opción B, CI considera que no es necesario incluir dentro de la recomendación la frase "hasta que se disponga de datos para realizar una evaluación de riesgo profunda, que identifique el nivel seguro de residuos de este medicamento para con el consumidor". El Codex y el CCRVDF ya están conscientes de que la gestión de riesgos es un proceso iterativo, en el que las decisiones tomadas son susceptibles a ser revisadas a medida que se genera nueva información. Este comité no acostumbra incluir en sus recomendaciones ningún aviso respecto a que éstas son susceptibles de ser revisadas en caso de que se dispusiera de nueva información. Además, por casi veinte años no se ha liberado ninguna información de los medicamentos que nos ocupan, por lo que no existe razón para esperar que se presente nueva información para ser evaluada por el JECFA. Sin embargo, si éste fuera el caso, entonces las recomendaciones podrían ser revisadas, usando el procedimiento normal del CCRVDF.

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

ANEXO 1

Medidas recomendadas de gestión de riesgos [N10-2012(c-g)]

La IACFO apoya firmemente la Opción A para cada uno de los medicamentos debatidos en los incisos (c) al (g) del documento N10-2012. La Opción A representa la medida de gestión de riesgos que mejor protege a la salud pública, y confiere las medidas de gestión de riesgos más sencillas y más directas para los gobiernos.

No obstante lo anterior, y si el Comité se inclinara a apoyar la comunicación del riesgo usando la Opción B, la IACFO considera que debiera mejorarse la redacción de dicha opción.

Para N10-2012(c), N10-2012(d), N10-2012(g):

En vista de las conclusiones del JECFA basadas en la información científica disponible, no existe un nivel seguro de [nombre del medicamento] o sus metabolitos en los alimentos, que represente un riesgo aceptable para los consumidores. Por esta razón, las autoridades competentes deberían prevenir la presencia de residuos de [nombre del medicamento] en los alimentos. ~~Algunas de las formas en las que las~~ **Los métodos a usar por las** autoridades competentes ~~pueden elegir~~ para prevenir la presencia de residuos, ~~pueden incluir prevenir~~ incluyen la prohibición del uso de [nombre del medicamento] en los animales productores de alimentos ~~o asegurar que el uso de este medicamento no resulte en residuos toxicológicos preocupantes.~~

Justificación:

Las ediciones, arriba indicadas, a la última frase proporcionan una redacción directa y clara de la comunicación del riesgo, que ayudará a guiar a los países en vías de desarrollo en su toma de decisiones de manera apropiada, evitando el riesgo. El enfoque más firme de la salud pública es prohibir estrictamente el uso de estos medicamentos. Una política que no busca eliminar el riesgo proveniente de aquellos medicamentos utilizados en la cría de animales para el consumo humano, establece un precedente que sería inadecuado para proteger a los consumidores.

Para N10-2012(e), N10-2012(f)

En vista de las conclusiones del JECFA basadas en la información científica disponible, no existe un nivel seguro de residuos de [nombre del medicamento] o sus metabolitos en los alimentos, que represente un riesgo aceptable para los consumidores. Por esta razón, las autoridades competentes deberían prevenir la presencia de residuos de [nombre del medicamento] en los alimentos ~~hasta que se disponga de datos para realizar una evaluación de riesgo profunda, que identifique el nivel seguro de residuos para con el consumidor.~~ . Algunas de las formas en las que las **Los métodos a usar por las** autoridades competentes ~~pueden elegir~~ para prevenir la presencia de residuos, ~~pueden incluir prevenir~~ incluyen la prohibición del uso de [nombre del medicamento] en los animales productores de alimentos ~~o asegurar que el uso de este medicamento no resulte en residuos toxicológicos preocupantes.~~

Justificación:

La IACFO considera que no es necesario conservar la frase "hasta que se disponga de datos para realizar una evaluación de riesgo profunda, que identifique el nivel seguro de residuos para el consumidor", y no debe ser incluida dentro de las recomendaciones actuales. Pues está implícita dentro del proceso de gestión de riesgo, de acuerdo a las prácticas del Codex y de este Comité respecto a que las decisiones son susceptibles a ser revisadas a medida que se genera nueva información, y este comité no acostumbra incluir en sus recomendaciones ningún aviso al respecto. Más aún, por casi 20 años el JECFA no ha proporcionado nueva información, y no existe razón alguna para esperar que esto suceda en el futuro cercano. Por estas razones, consideramos que dicha frase debe ser eliminada. Además, las ediciones, arriba indicadas, a la última frase proporcionan una redacción directa y clara de la comunicación del riesgo, que ayudará a guiar a los países en vías de desarrollo en su toma de decisiones de manera apropiada, evitando el riesgo. El enfoque más firme de la salud pública es prohibir estrictamente el uso de estos medicamentos. Una política que no busca eliminar el riesgo proveniente de aquellos medicamentos utilizados en la cría de animales para el consumo humano, establece un precedente que sería inadecuado para proteger a los consumidores.