



PERU

Ministerio
de Agricultura y Riego

Servicio Nacional
de Sanidad Agraria
SENASA

Dirección
de Insumos Agropecuarios
e Inocuidad Agroalimentaria

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"

ANEXO 2

INFORME DE LA PARTICIPACIÓN EN LA 21ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN ALIMENTOS

1. PAIS, NOMBRE Y POSICIÓN.-

- 1.1. País: Perú
- 1.2. Nombre: MV. Mercedes Lucía Flores Cancino
- 1.3. Posición: Especialista de la Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria de la Dirección de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria del Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA; Coordinadora Titular por el SENASA de la Comisión Técnica sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en Alimentos.

2. NOMBRE DEL COMITÉ DEL CODEX AL QUE ASISTIÓ.-

Comité del *Codex Alimentarius* sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en Alimentos, en su 21ª Reunión desarrollada del 26 al 30 de agosto del presente año, en la Ciudad de Minnesota, Estados Unidos.

3. BREVE DESCRIPCIÓN DE COMO ESTA CONFORMADO Y COMO OPERA EL COMITE NACIONAL DEL CODEX.

El Comité Nacional del *Codex Alimentarius* del Perú, es creado mediante la Décimo Quinta Disposición Complementaria, Transitoria y Final del Decreto Supremo N° 007-98-SA, del 24 de setiembre de 1998, que aprobó el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; como instancia de coordinación interinstitucional encargada de efectuar la revisión periódica de la normatividad sanitaria en materia de inocuidad de los alimentos, con el propósito de proponer su armonización con la normatividad internacional aplicable a la materia. Este Comité Nacional está conformado por:

- Un Representante del Ministerio de Salud, quien lo presidirá.
- Un Representante del Ministerio de Agricultura.
- Un Representante del Ministerio de Pesquería.
- Un Representante del Ministerio de Economía y Finanzas.
- Un Representante del Ministerio de Industria, Turismo e Integración y Negociaciones Internacionales Comerciales.
- Un Representante del Ministerio de Relaciones Exteriores.
- Un Representante del Instituto Nacional de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI).
- Un Representante de la Comisión para la promoción de las Exportaciones (PROMPEX).

Para el cumplimiento de sus funciones, mediante Resolución Ministerial N° 124-2000-SA/DM, de fecha 06 de abril del 2000, se aprobó las Normas de Funcionamiento del



PERÚ

Ministerio
de Agricultura y Riego

Servicio Nacional
de Sanidad Agraria
SENASA

Dirección
de Insumos Agropecuarios
e Inocuidad Agroalimentaria

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"

"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"
Comité Nacional del *Codex Alimentarius*, el cual está conformado por el Pleno del Comité Nacional, la Secretaría Técnica y las Comisiones Técnicas, que en total son doce (12), siendo designadas por el Pleno del Comité, con carácter permanente o transitorio e integradas por representantes del sector público y privado, gremios representativos de la industria y del comercio y organizaciones representativas de los consumidores, de la Universidad peruana y de profesionales de reconocido prestigio versados en la materia.

Una de estas comisiones técnicas es la de Residuos de Medicamentos Veterinarios en Alimentos, que está bajo la coordinación del SENASA.

4. BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROCESO IMPLEMENTADO PARA DEFINIR LA POSICIÓN PAÍS.

El proceso para determinar la posición país se dio de la siguiente manera:

Con fecha 16 de mayo de 2013, el SENASA remitió a la Secretaría Técnica del Comité Nacional del *Codex Alimentarius*, la Posición País respecto a CL 2012/23-RVDF sobre "Proyecto de Límites Máximos de Residuos (LMR) para el Monepantel (tejidos de oveja)" y al Anteproyecto de Recomendaciones para la Gestión de Riesgos para Cloranfenicol y Malaquita verde (N10-2012); así como al CL 2012/30-RVDF, respecto a la "Petición de observaciones e información sobre la lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o re-evaluados por el JECFA", para su evaluación y aprobación por los Miembros del Pleno, con plazo de vencimiento hasta el 23 de mayo de 2013.

Con fecha 30 de mayo de 2013, el SENASA remitió a la Secretaría Técnica del Comité Nacional del *Codex Alimentarius*, la Posición País respecto al CX/RVDF 13/21/6 Risk management recommendations for residues of Veterinary Drugs for which no ADI and/or MRLS has been recommended by JECFA due to specific human health concerns (N10-2012); así como al CX/RVDF 13/21/7: "Proposed draft guidelines on performance characteristics for Multi-Residues Methods" (Appendix to CAC/GL 71-2009) (N01-2011).

Finalmente, con fecha 14 de junio de 2013, el SENASA remitió a la Secretaría Técnica del Comité Nacional del *Codex Alimentarius*, la Posición País respecto al CX/RVDF 13/21/9, Anexo 1 Propuesta del "Formulario de Preocupaciones" para el CCRVDF (Formato y Política del procedimiento para su uso)

El 01 de agosto de 2013, la Secretaría Técnica del Comité Nacional del *Codex Alimentarius* convoca a los Miembros de la Comisión Técnica a la Videoconferencia organizada por el CCLAC, respecto a los temas de agenda de la 21ª Reunión del CCRVDF, a llevarse a cabo del 26 al 30 de agosto en Minneapolis, Minnesota, Estados Unidos; asistiendo la suscrita como Miembro Titular. Los temas de agenda tratados en la videoconferencia fueron los siguientes:

- ❖ Tema 8 a) Política de análisis de riesgos sobre la extrapolación de los LMRs de los medicamentos veterinarios para especies y tejidos adicionales (respuestas a la CL 2012/11-RVDF, Parte B, puntos 7 y 8).
- ❖ Tema 8b) Propuesta del "Formulario de preocupaciones" para el CCRVDF (formato y política del procedimiento para su uso).
- ❖ Tema 9b) Base de datos de las necesidades de LMRs de los países.



PERU

Ministerio
de Agricultura y Riego

Servicio Nacional
de Sanidad Agraria
SENASA

Dirección
de Insumos Agropecuarios
e Inocuidad Agroalimentaria

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"

- ❖ Tema 10) Documento de debate sobre la política para el establecimiento de LMRs o de otros límites en la miel de abeja.
- ❖ Tema 6). 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.

En la 21ª Reunión del Comité de Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en Alimentos – CCRVDF, se presentó la Posición País sobre los siguientes documentos:

- ❖ "Propuesta de LMRS para Medicamentos Veterinarios, en el Trámite 6", (Propuesta de LMRs para monepantel en tejidos de oveja)" mediante el documento: CX/RVDF 13/21/5 Junio 2013, conjuntamente con los comentarios de Brasil, Chile, Costa Rica, Egipto, la Unión Europea.
- ❖ "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", en el Trámite 3, mediante CX/RVDF 13/21/6 Add. 1, de Julio de 2013, conjuntamente con los comentarios de Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, la Unión Europea, Japón, Noruega, Filipinas, Estados Unidos de América, *Consumers International* (CI) y la Asociación Internacional de Organizaciones de Consumidores de Alimentos (IACFO).
- ❖ "Proyecto de lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o re-evaluados por el JECFA (respuestas a la CL 2012/30-RVDF), mediante CX/RVDF 13/21/10, de Agosto 2013, conjuntamente con los comentarios de Brasil, Costa Rica y Filipinas.
- ❖ "Anteproyecto de Directrices sobre las características funcionales para el Análisis de Residuos Múltiples" (Apéndice para la CAC/GL 71-2009) (N01-2011), en el Trámite 3, mediante CX/RVDF 13/21/7 Add.1 de Julio 2013; conjuntamente con los comentarios de Brasil, Chile, Costa Rica, la Unión Europea, Filipinas y Estados Unidos de América.

Se adjunta copia de los documentos citados.

5. TEMA DE INTERES (ANEXAR DOCUMENTO PRESENTADO EN SALA).-

No se presentó ningún documento en sala, sobre los temas del Programa.

6. RESULTADOS ALCANZADOS

Los resultados se detallan en el Proyecto REP14/RVDF: Reporte de la 21ª Reunión del Comité de Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en Alimentos. Se adjunta una copia escaneada en inglés. La versión final en español no ha sido circulada a la fecha entre los Países Miembros.

De manera resumida y extraído del Proyecto REP14/RVDF se presenta los resultados de esta reunión, según los temas de la Agenda:

a. Tema 1: Aprobación del Programa (CX/RVDF 13/21/1)

El Comité aprobó el Programa Provisional como su programa de trabajo para la reunión.; para lo cual el Comité estuvo de acuerdo en establecer grupos de trabajo en



PERÚ

Ministerio
de Agricultura y Riego

Servicio Nacional
de Sanidad Agraria
SENASA

Dirección
de Insumos Agropecuarios
e Inocuidad Agroalimentaria

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"

sesión sobre la extrapolación de LMRs para especies y tejidos adicionales (CRD4); y para preparar recomendaciones respecto al establecimiento de LMRs para la miel (Tema 10 del programa)

b. **Tema 2: Cuestiones remitidas por la Comisión del Codex Alimentarius y otros Comités y Grupos de Acción del Codex. (CX/RVDF 13/21/2)**

El Comité señaló que varios asuntos eran solamente informativos y que se tratarían durante la sesión. Asimismo, se le informó al Comité que el Grupo de Trabajo Intergubernamental Especial sobre la Buena Alimentación Animal ha finalizado su trabajo y por ello se determinó su disolución.

c. **Tema 3: Cuestiones presentadas por la FAO/OMS y el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). (CX/RVDF 13/21/3)**

El Representante mencionó la labor de la FAO y la OMS con respecto al área de asesoramiento científico al Codex y a los países miembros; en lo relacionado a tratar el tema de residuos de medicamentos veterinarios y extrapolación en el próximo Comité JECFA a celebrarse en noviembre del presente año; así como en lo relacionado al Grupo de Consulta de la OMS sobre Vigilancia Integrada de Resistencia Antimicrobiana (AGISAR), evaluación de la exposición realizada por los grupos GEMS/alimentos, quienes han conformado 17 grupos de dietas que servirán como base de datos de consumo para evaluar la exposición a los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. Asimismo, se mostró la nueva plataforma para orientar la evaluación de riesgos y el proceso de toma de decisiones respecto a la inocuidad de los alimentos llamada FOSCOLLAB.

Por otro lado, el representante de la Organización Internacional de Energía Atómica (OIEA) destacó las actividades de la División Mixta FAO/OIEA sobre las técnicas nucleares en la agricultura y la alimentación que son de interés para la CCRVDF. Informó también al Comité respecto a la asistencia que brinda la División Mixta a los países mediante Proyectos de cooperación técnica (TCP) y Proyectos de investigación coordinados (PIC), resaltando que éstos últimos buscan fortalecer los programas nacionales de control de residuos de medicamentos veterinarios.

En atención a lo manifestado por el representante de la OIEA, el representante regional del Comité Coordinador del Codex Alimentarius para América Latina y el Caribe-CCLAC, de la que el Perú forma parte, expresó a nombre de sus miembros, su aprecio y reconocimiento a la División Mixta, a través del representante de la región, por la asistencia técnica recibida en diversos eventos y las actividades proporcionadas en los países del CCLAC.

d. **Tema 4: Informe sobre las actividades de la OIE, incluida la armonización de requisitos técnicos para el registro de productos medicinales veterinarios (VICH). (CX/RVDF 13/21/4)**

El observador de la OIE informó al Comité sobre las cuatro áreas principales que son importantes para el CCRVDF: la cooperación entre la OIE y la Comisión del Codex



PERU

Ministerio
de Agricultura y Riego

Servicio Nacional
de Sanidad Agraria
SENASA

Dirección
de Insumos Agropecuarios
e Inocuidad Agroalimentaria

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"

"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"

Alimentarius, las actividades de la OIE dirigidas al mejoramiento del desarrollo de las capacidades de sus miembros, resistencia antimicrobiana y actividades de la VICH.

Respecto al primer punto el observador recalco la importancia de la estrecha colaboración con el Codex por la considerable contribución de la sanidad animal a la inocuidad de los alimentos como parte de un enfoque integrado en la cadena de alimentos.

Sobre la construcción de capacidades el observador recalco que la OIE considera la gestión de los medicamentos veterinarios como prioridad, ya que son herramientas indispensables para toda política eficaz de salud y para el bienestar de los animales. Asimismo se informó que la OIE sigue adelante con las evaluaciones de desempeño de los servicios veterinarios que se completan con análisis de brechas y misiones respecto a legislación veterinaria.

En relación a resistencia antimicrobiana, el observador presentó las últimas normas sobre resistencia antibiótica adoptadas en el Código Sanitario para los Animales Terrestres y en el Código Sanitario para los Animales Acuáticos.

En lo referente a cooperación entre la VICH y la OIE, el comité fue informado de los resultados del Comité directivo de la VICH, así como la publicación de las directrices de la VICH, incluyendo las directrices sobre el enfoque general para establecer una IDA microbiológica.

Finalmente, el Comité manifestó su agradecimiento a la OIE por las actividades de capacitación sobre el uso de medicamentos veterinarios y actividades de capacitación y afirmó su respaldo hacia una continua y estrecha colaboración entre el Codex y la OIE

e. Tema 5a: Anteproyecto de LMRs para medicamentos veterinarios.

Respecto a este tema, se retomó lo acordado en la 20ª CCRVDF, en relación a los anteproyectos de LMRs para el Monopantel, Apramicina y Derquantel.

En relación al Monopantel el Comité observó que las inquietudes que surgieron en el 20ª CCRVDF para esta sustancia, serían discutidas en el 78ª JECFA programado para noviembre del 2014; por lo tanto, el Comité estudió la propuesta de mantener los anteproyectos de LMRs en el Trámite 7 hasta recibir orientación del JECFA.

Durante esta sesión, el Comité recordó que sobre este tema se habían recibido comentarios de Brasil, Chile, Costa Rica, Egipto, La Unión Europea y Perú.

Sobre la Apramicina, el Secretariado recordó que durante el 20ª CCRVDF se acordó retener los anteproyectos de LMRs propuestos en el Trámite 4 hasta que el JECFA pudiera revisar datos adicionales para responder las inquietudes del JECFA.

Sin embargo, el observador de la Federación Internacional de Sanidad Animal (IFAH) informó al Comité que la empresa patrocinadora no sería capaz de comprometer los recursos necesarios para llevar a cabo estudios adicionales para responder las inquietudes del JECFA; por lo tanto, el Comité accedió en retirar a la apramicina de la



PERÚ

Ministerio
de Agricultura y Riego

Servicio Nacional
de Sanidad Agraria
SENASA

Dirección
de Insumos Agropecuarios
e Inocuidad Agroalimentaria

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"

"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"
lista de prioridades y recomendar que el 36º período de sesiones de la Comisión, no siga el trabajo en el anteproyecto y propuesta de anteproyecto de LMR.

Para el caso del Derquantel, igualmente el Secretariado recordó que en el 20º CCRVDF, se acordó retener los anteproyectos de LMRs propuestos en el Trámite 4, hasta que el JECFA pudiera revisar datos adicionales y finalizar su evaluación. i) Revisar la IDA a la luz de una posible interpretación distinta de la base de datos toxicológica, ii) Revisar el cálculo de la tasa del marcador vs. el residuo radio marcador total y iii) Revisar los LMRs recomendados, si así correspondiera.

El Comité acordó mantener el anteproyecto y propuesta de anteproyecto de LMR en el Trámite 4 para que se considerara en el próximo período de sesiones a la luz de las recomendaciones del JECFA.

f. **Tema 6: 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.**

El Secretariado observó que en el 20º CCRVDF se acordó enviar un anteproyecto para que se aprobaran los nuevos trabajos de elaboración de recomendaciones de la gestión de riesgo (RMRs) para medicamentos veterinarios, para los que el JECFA no ha recomendado IDA ni LMR debido a preocupaciones específicas para la salud; como es el caso de las RMR para Cloranfenicol y Verde Malaquita preparados por un grupo de trabajo en sesión; y las RMR para carbadox, los dos nitrofuranos, clorpromazina, estilbenos, olanquindox y los cuatro nitroimidazoles.

Para el caso del Cloranfenicol se acordó mantener las RMR como se propusieron en la CL 2012/23-RVDF.

Para el Verde malaquita se acordó alinear los RMR con las de Cloranfenicol.

Carbadox, Furazolidon y Estilbenos: Mantener los RMR como en la Opción A del CX/RVDF.

Nitrofural, clorpromazina y olanquindox: Mantener las RMR en la opción A de CX/RVDF 13/21/6 con algunos cambios para tratar el tema de la insuficiencia de datos y con la inclusión de una nota de pie de página en la RMR para nitrofural, como se propuso en CRD19 Rev.

El grupo de trabajo no pudo llegar a una conclusión respecto a las RMR de los cuatro nitroimidazoles y reconoció que aunque se había identificado una preocupación para la salud humana respecto a estos tres compuestos, había un grave problema con los datos, además de que no había una recomendación del JECFA para el metronidazol.

Durante esta sesión, el Comité recordó que sobre este tema se habían recibido comentarios de Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, La Unión Europea, Japón, Noruega, Filipinas, Estados Unidos de América, CI, IACFO y Perú.

Sobre este tema, los miembros del CCLAC tuvimos una reunión previa para discutir la posición como región; sin embargo, al no tener consenso se decidió dar a conocer la posición país de manera individual.



PERÚ

Ministerio
de Agricultura y Riego

Servicio Nacional
de Sanidad Agraria
SENASA

Dirección
de Insumos Agropecuarios
e Inocuidad Agroalimentaria

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"

"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"

Sin embargo, luego de intenso debate en la plenaria, se llegó a las siguientes conclusiones:

- El Comité acordó avanzar la RMR del Cloranfenicol al Trámite 5/8.
- Alinear la RMR para el verde malaquita al del cloranfenicol y acordó avanzar al trámite 5/8.
- Avanzar el RMR de carbadox y furazolidon al trámite 5/8.
- Avanzar la RMR de nitrofural al trámite 5/8; sin embargo el Comité comunicó que solicitaría al JECFA aportes de más datos, dado que no se tenía información suficiente que esta sustancia cause efectos adversos en los humanos.
- Avanzar a la RMR de la clorpromazina al trámite 5/8, sin embargo, a la luz de las brechas de datos que identificó el 38° JECFA, el comité acordó incluir el compuesto en la lista de prioridades para actualizar la evaluación de riesgos (Tema 9a).
- Avanzar la RMR de estilbenos al Trámite 5/8, teniendo en cuenta que el dietilstilbestrol (DES) se usa como compuesto modelo para el grupo de estilbenos relacionados, por tanto las conclusiones del DES se aplicaban a otros estilbenos.
- Avanzar la RMR de olanquinox al Trámite 5/8.
- Mantener las RMR en el Trámite 4 e incluir los cuatro (4) nitroimidazoles en la lista de prioridades (Tema 9a del programa) para poder tomar una decisión más informada durante el 22° periodo de sesiones.
- El Comité aceptó las propuestas del Grupo de Trabajo respecto al formato de las Recomendaciones de la Gestión de Riesgo (RMR), así como su publicación en la página electrónica del Codex.
- Finalmente, el Comité acordó pasar el proyecto de anteproyecto de las recomendaciones de manejo de riesgo de cloranfenicol, verde malaquita, carbadox, furazolidon, nitrofural, clorpromazina, estilbenos y olanquinox al 37° periodo de sesiones de la Comisión para su adopción en el Trámite 5/8 (Apéndice IV) y mantener el proyecto en anteproyecto de recomendaciones de gestión de riesgos para dimetridazol, ipronidazol, metronidazol y ronidazol en el Trámite 4 (Apéndice V) para que se considere en la 22° CCRVDF.

g. **Tema 7: Propuesta de anteproyecto de directrices sobre las características funcionales para el análisis de residuos múltiples (Apéndice para el CAC(GL 71-2009) (N01-2011))**

Sobre este tema, el Comité recordó que se habían recibido comentarios de Brasil, Chile, Costa Rica, La Unión Europea, Perú, Filipinas y Estados Unidos.

Durante esta sesión, el Comité comunicó que en el último periodo de sesiones se acordó establecer un grupo de trabajo electrónico, presidido por Canadá y Reino Unido para que revisara la Propuesta de anteproyecto de directrices sobre las características funcionales para el análisis de residuos múltiples y para elaborar un protocolo de validación genérico para los métodos de residuos múltiples.

El comité también acordó establecer un grupo de trabajo presencial que estudiara los comentarios que se recibirían y que preparara una versión modificada de las directrices, estando de acuerdo asimismo, en que debe ser incluido en el Apéndice a las *Directrices para el diseño e implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de la inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos*



PERÚ

Ministerio
de Agricultura y Riego

Servicio Nacional
de Sanidad Agraria
SENASA

Dirección
de Insumos Agropecuarios
e Inocuidad Agroalimentaria

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"
veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos (CAC/GL 71-2009).

Igualmente, el Comité estudió y presentó el documento sección por sección, confirmó varias modificaciones hechas por el grupo de trabajo y sugirió otras modificaciones y comentarios, además de hacer algunos cambios editoriales.

Finalmente, el Comité estuvo de acuerdo en remitir la propuesta de anteproyecto de directrices al 37° periodo de sesiones de la Comisión para su adopción en el trámite 5/8 (Apéndice VI)

h. Tema 8a: Política de análisis de riesgos sobre la extrapolación de los LMRs de medicamentos veterinarios para especies y tejidos adicionales

En relación a este tema, para facilitar la consideración de los comentarios, se formó previo al periodo de sesiones, un grupo de trabajo presencial para revisión del proyecto de Política de análisis de riesgos sobre la extrapolación de los LMRs de medicamentos veterinarios para especies y tejidos adicionales, liderado por Canadá.

Paralelamente el Comité también se reunió en sesión para estudiar las modificaciones propuestas al documento inicial (CRD 20); en la cual tomó las siguientes decisiones:

- El Comité acordó agregar cinco preguntas más para el 78° periodo de sesiones del JECFA.
- Al discutirse en sesión respecto a los términos "extrapolación" y "extensión" para determinar cuál era el más apropiado, se indicó que durante el 78° periodo de sesiones del JECFA se proporcionaría mayor orientación sobre la terminología a utilizar; sin embargo, se acordó usar el término "extrapolación" en esta etapa y volver a considerar el tema cuando se reciba orientación del JECFA.
- Igualmente, se acordó referirse a "metabolito(s) específico(s) de preocupación toxicológica" en vez de simplemente "metabolito".

Finalmente, el Comité acordó presentar el proyecto de Política de análisis de riesgo, para incluirlo en los Principios de análisis de riesgo aplicados por el CCRVDF al 37° periodo de sesiones de la Comisión CA mediante el Comité de principios generales.

i. Tema 8b: Propuesta del "Formulario de Preocupaciones" para el CCRVDF (Formato y política del procedimiento para su uso)

Sobre este tema se estableció un Grupo de trabajo presencial conformado por Australia y Brasil; quienes habían formado un Grupo de trabajo electrónico para elaborar el ámbito de aplicación del formulario de preocupaciones, el procedimiento de uso y el formato.

Durante la plenaria se llevó a cabo un intenso debate sobre la importancia y aplicabilidad en el uso de este formulario; sin embargo, muchos delegados, incluido el de Perú, apoyamos el uso del formulario debido a que aclararía el proceso, mejoraría la transparencia en la interacción con el JECFA y facilitaría la solución de desavenencias; el proceso no interferiría con el establecimientos de prioridades y además sería útil para el JECFA ya que describiría claramente las preocupaciones o las inquietudes relativas a la evaluación de riesgo.



PERU

Ministerio
de Agricultura y Riego

Servicio Nacional
de Sanidad Agraria
SENASA

Dirección
de Insumos Agropecuarios
e Inocuidad Agroalimentaria

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"

Conclusiones

- El Comité acordó usar un formulario de preocupaciones y procedió a considerar los procedimientos de uso, incluso del formato; conforme lo había puesto el grupo de trabajo.
- Igualmente acordó que las disposiciones del formulario de preocupaciones deben insertarse en la sección 3.2, Consideraciones del resultado de evaluación de riesgo, ya que no se relaciona con la consideración de opciones de la gestión del riesgo.
- De la misma manera acordó presentar las nuevas disposiciones sobre el uso de un formulario para expresar preocupaciones para incluirlo en el Manual de procedimiento en el Principio del análisis de riesgo aplicados por el CCRVDF al 37º periodo de sesiones de la Comisión del Código alimentarius de principios generales.

j. **Tema 9a: Anteproyecto de lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA**

Sobre este tema, el Comité recordó que se habían recibido comentarios de Brasil, Costa Rica, Perú y Filipinas.

Se conformó un grupo de trabajo que consideró todas las solicitudes recibidas en respuesta a la CL 2012/30-RVDF, que concluyó en lo siguiente:

- Incluir al fenilpirazol y a la etoxiquina en la lista de prioridades para ser evaluada por el JECFA.
- Debido a que el ácido oxolínico y la flumequina no estaban apoyados con suficientes datos, podrían ser eliminados de la lista de prioridades.
- El benzoato de emamectina no había sido apoyado por el patrocinador, durante la solicitud de datos enviado por el JECFA.
- La apramicina, programada para ser evaluada durante el 78º JEECFA no contaba con el apoyo del patrocinador y por lo tanto no se iba a considerar más.

En relación a lo señalado, el Comité estuvo de acuerdo con las recomendaciones e informó además que como respuesta a una solicitud de Costa Rica sobre ivermectina, el Secretariado del JECFA comunicó que era posible establecer LMR para músculo de bovino basado en la información resumida en las monografías existentes; por lo que acordó incluir ivermectina en la lista de prioridades.

Asimismo, acordó incluir a la etoxiquina en la lista de prioridades y solicitar confirmación al 37º periodo de sesiones de la Comisión respecto a la idoneidad del Comité de considerar este aditivo para pienso

Conclusión

El Comité estuvo de acuerdo en remitir la Lista de prioridades de medicamentos veterinarios para su evaluación o reevaluación ante el JECFA al 37º periodo de sesiones de la Comisión para su aprobación.

k. **Tema 9b: Base de datos sobre las necesidades de LMRs en los países en vías de desarrollo**

Sobre el tema, se presentó el desarrollo del trabajo realizado respecto a la base de datos sobre las necesidades de LMRs en los países en vías de desarrollo, a través de un grupo electrónico liderado por Estados Unidos; en el cual se observó que ello no había sido suficiente para lograr alcanzar la meta; sin embargo, éste grupo continuará su trabajo pero a través del envío de una carta circular.



PERÚ

Ministerio
de Agricultura y Riego

Servicio Nacional
de Sanidad Agraria
SENASA

Dirección
de Insumos Agropecuarios
e Inocuidad Agroalimentaria

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"

Asimismo, varias delegaciones manifestaron alternativas y propuestas para ayudar a circunscribir mejor la necesidad de LMRs para los países en desarrollo. El Comité reconoció la necesidad de que los miembros participen activamente en estos trabajos proporcionando la información solicitada; por lo cual al ser una actividad de largo plazo se estableció lo siguiente:

- Solicitar orientación a la FAO y a la OMS para identificar las necesidades mundiales de salud animal, identificando y abordando las enfermedades de preocupación, identificar los medicamentos veterinarios disponibles e informar respecto a la preocupación de salud humana conocida y/o preocupación sobre el comercio para cada medicamento veterinario.
- Establecer un grupo de trabajo electrónico coordinado por Estados Unidos y Costa Rica, a efectos de identificar la disponibilidad de datos, así como las brechas en la identificación de medicamentos veterinarios; investigando formas alternativas para cubrir las brechas identificadas y establecer prioridades para los medicamentos veterinarios para su evaluación por el JECFA.
- Finalmente, el Comité acordó solicitar a los países miembros, a través de una carta circular, aportes para la base de datos sobre las necesidades de LMRs de los países.

1. Tema 10: Documento de debate sobre la política para el establecimiento de LMRs o de otros límites en la miel

Este tema fue desarrollado por un grupo de trabajo presencial previo a la sesión, el cual formó un grupo de trabajo electrónico que redactó un documento de debate que diera consideración a las directrices adecuadas para establecer LMRs u otros límites para residuos de medicamentos veterinarios en la miel.

El Comité estuvo de acuerdo con las conclusiones del grupo de trabajo, respecto a que actualmente no se exigen directrices detalladas sobre el establecimiento de LMRs para la miel para ser incluidas en CAC/GL 71-2009, ni como documento separado.

Igualmente acordó que debía incluirse el texto "Considerar recomendar LMRs para la miel por medio de otros enfoques en conformidad con la orientación dada por el JECFA" en el Manual de Procedimientos en los principios de análisis de riesgo aplicados por el CCRVDF para tratar el tema de establecer LMRs para la miel. Sin embargo, como se consideró prematuro su inclusión, el Comité acordó circular el proyecto para recibir comentarios y ser considerado en el próximo período de sesiones.

Asimismo, el Comité estuvo de acuerdo en consultar al JECFA sobre si es posible establecer LMRs para la miel, utilizando los datos del monitoreo de residuos provenientes de las autoridades nacionales, con un enfoque similar analizadas para el tema de extrapolación.



PERÚ

Ministerio
de Agricultura y Riego

Servicio Nacional
de Sanidad Agraria
SENASA

Dirección
de Insumos Agropecuarios
e Inocuidad Agroalimentaria

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"

m. Tema 11: Otros asuntos y trabajo futuro

Sobre este punto el Comité abrió el debate informando que debido a que en el 19º periodo de sesiones del CCRVDF, se discutió sobre la elaboración de recomendaciones de gestión de riesgos para aquellas sustancias que no cuentan con una IDA y/o LMRs y teniendo en cuenta que los Términos de Referencia al mandato del CCRVDF pudieran no cubrir este trabajo, se preparó una propuesta para modificar éstos términos; lo cual fue tratado también en el 20º periodo de sesiones del CCRVDF, circulando otras propuestas para modificarlos.

Varias delegaciones opinaron que no era necesario modificar estos términos, señalando que el punto c) actual "generar códigos de práctica conforme sean necesarios" ha demostrado ser suficiente para permitir que el Comité desarrolle medidas de gestión de riesgo para sustancias sin IDA y/o LMR y brindar orientación adecuada en la gestión del riesgo relacionada con el papel del Codex y las autoridades nacionales pertinentes.

Otro grupo apoyó la modificación, al considerar que esta modificación sería útil para explicar claramente que el Comité sí consideró otras medidas de gestión de riesgo distintas a los LMR y así aclarar y evitar cualquier confusión al respecto en el futuro.

Conclusión

Al no haber consenso respecto a la modificación de los Términos de referencia del comité, el Presidente del CCRVDF afirmó que no había ningún motivo convincente para modificarlos Términos actuales; por lo tanto, el Comité acordó discontinuar el trabajo sobre este tema.

Finalmente, el Presidente manifestó su intención de preparar un documento de debate respecto a los problemas y preocupaciones que afectan la capacidad del CCRVDF para realizar su trabajo de manera eficiente; buscando para ello el aporte de los delegados y someterlo a revisión en el 22º periodo de sesiones del CCRVDF.

n. Lugar y fecha de la próxima reunión.

El Comité tomó nota de que la 22º Reunión del CCRVDF está provisionalmente programado para celebrarse en abril de 2015, sujeta a confirmación por parte de la Secretaría del Codex y Estados Unidos de América. Asimismo, tomó nota de la invitación presentada por Costa Rica para co-patrocinar el próximo periodo de sesiones del CCRVDF.

Reuniones Previas del CCLAC:

Los días sábado 24 y domingo 25 de agosto, se sostuvieron reuniones de trabajo previas con los países Miembros del CCLAC presentes: República Dominicana, Uruguay, El Salvador, Panamá, Perú, Brasil, Costa Rica, México, Chile, Bolivia, Honduras, Trinidad y Tobago, Paraguay, Argentina, Colombia, Jamaica, Granada e IICA como observador; a fin de analizar la Posición de la región en relación a los temas de agenda a tocarse en la plenaria.



PERÚ

Ministerio
de Agricultura y Riego

Servicio Nacional
de Sanidad Agraria
SENASA

Dirección
de Insumos Agropecuarios
e Inocuidad Agroalimentaria

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"

9a) Anteproyecto de lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA.

Se abordó la propuesta de Costa Rica en relación al interés de establecer LMR para ivermectina en músculo de bovino; teniendo en cuenta que existía información al respecto (monografías) y que consideraba se solicite su inclusión en la lista de prioridades. Se acordó apoyar la propuesta.

7) Anteproyecto de directrices sobre las características funcionales para el análisis de residuos múltiples (Apéndice para la CAC/GL 71-2009)

Sobre este tema, los delegados estuvimos de acuerdo en que la referencia a análisis de revisión indicada en el documento, debería referirse al término "screening" que es el usado en las metodologías de análisis.

Asimismo, Brasil observó algunas consideraciones de fondo y forma en el anteproyecto, como el hecho de que se recomiende el uso de material biológico acumulado, en la caracterización y validación de los métodos analíticos, por los altos costos que ello genera.

6) 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.

Sobre este tema, si bien es cierto los delegados manifestamos la posición llevada de cada país, no hubo consenso debido a la posición planteada por Brasil, respecto a que se debía tener la certeza científica de que una sustancia causaba daño a la salud humana, antes de determinar la prohibición en el uso; por ello se dejó libertad para que cada delegado manifestara su posición durante la plenaria, recomendándose se evalúe caso por caso las opciones de gestión de riesgo para los compuestos sin IDA por preocupaciones de la salud

11a) Propuesta de enmienda a los Términos de Referencia (TR) del CCRVDF.

Costa Rica planteó su preocupación respecto a que no estaba de acuerdo en que los términos de referencia no deberían cambiarse, señalando que el CCRVDF ha venido cumpliendo con todos sus trabajos sin la necesidad de cambiar sus TR; por lo cual, solicitó a Brasil apoyar la no modificación de los TR en la plenaria ya que en los documentos de sala habían enviado comentarios de modificaciones de redacción.

8 a) Política de análisis de riesgos sobre la extrapolación de los LMRs de los medicamentos veterinarios para especies y tejidos adicionales (respuestas a la CL 2012/11-RVDF, Parte B, puntos 7 y 8); los delegados estuvimos de acuerdo en apoyar esta política de análisis de riesgo sobre la extrapolación de los LMR de los medicamentos veterinarios para especies y tejidos adicionales, dada la importancia que reviste en la toma de decisiones.

8b) Propuesta del "formulario de preocupaciones" para el CCRVDF (formato y política del procedimiento para su uso).

El objetivo fue analizar la Posición de la región en apoyo a la propuesta de Brasil; en la cual la mayoría de los delegados durante la sesión plenaria, manifestó su conformidad respecto a la propuesta de documento planteada.



PERÚ

Ministerio
de Agricultura y Riego

Servicio Nacional
de Sanidad Agraria
SENASA

Dirección
de Insumos Agropecuarios
e Inocuidad Agroalimentaria

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"

7. PERSPECTIVAS A FUTURO SOBRE EL TEMA O TEMAS DE INTERES. (PUEDE INCLUIR UNA EVALUACIÓN DE NECESIDADES).-

Los Temas tratados en el programa de la 21ª Reunión del CCRVDF son de significativa importancia para el rol que desempeña el SENASA, como autoridad nacional en sanidad agraria y autoridad en la inocuidad de los alimentos agropecuarios primarios; teniendo en cuenta las competencias técnicas y normativas dadas por Ley.

En especial la aprobación para el siguiente trámite de *medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha recomendado IDA ni LMR debido a preocupaciones específicas sobre la salud humana*, relacionadas a la genotoxicidad y a su nivel carcinogénico; lo cual permitirá la evaluación y actualización de nuestra normatividad en inocuidad de los alimentos, así como, el soporte para la toma de decisiones y el establecimiento de estrategias de gestión de riesgos; lo cual va de la mano con aprobación de la *Política de análisis de riesgos sobre la extrapolación de LMRs de medicamentos veterinarios para especies y tejidos adicionales*, la cual considera que es científicamente posible la extrapolación de LMRs de especies para las que ya se cuenta con la evaluación de datos de residuos, hacia otras especies que no lo tienen; lo cual apoyaría al SENASA en la evaluación de los análisis de residuos de medicamentos veterinarios efectuado en especies menores como carne de ovino, caprino, porcino, alpaca/llama y cuy (cobayo), considerados en el Programa Nacional de Residuos químicos y Contaminantes en Alimentos Agropecuarios Primarios que viene desarrollando el SENASA.

Asimismo, ha permitido tomar conocimiento de los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos que se viene desarrollando en otros países, su nivel de avance, logros, limitaciones, dificultades, lecciones aprendidas y las soluciones adoptadas para mejorar como autoridad competente.

8. EVALUACIÓN DE LA INICIATIVA (FORTALEZAS, DEBILIDADES, SUGERENCIAS, RECOMENDACIONES).

Considerando el objetivo de la Iniciativa de promover una activa y efectiva participación y aprovechamiento del *Codex Alimentarius* de los países y promover un enfoque regional en el marco del Comité Codex para América Latina y el Caribe; la evaluación de la iniciativa es la siguiente:

Fortalezas:

- ❖ Contar con un Comité Nacional del Codex, con sus comisiones técnicas activas y con propuestas técnicas.
- ❖ Pertener a una autoridad competente, con decisión técnica para hacer cumplir las regulaciones en inocuidad de los alimentos.
- ❖ La participación de un miembro de la Comisión Técnica, con el perfil profesional para comprender y desarrollar los temas propuestos.
- ❖ Llevar una Posición País, como resultado del trabajo coordinado en la Comisión Técnica.
- ❖ Haber participado en las reuniones previas de coordinación con el CCLAC, lo cual brindó el soporte para participar de manera efectiva durante la plenaria del Comité.



PERÚ

Ministerio
de Agricultura y Riego

Servicio Nacional
de Sanidad Agraria
SENASA

Dirección
de Insumos Agropecuarios
e Inocuidad Agroalimentaria

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"

Debilidades:

- ❖ Falta de experiencia en la elaboración de documentos de sala (CRD) para ser presentados a las Comisiones Técnicas del *Codex Alimentarius*.
- ❖ Falta de experiencia y capacidad para presentar una Posición Regional, sobre temas que afectan de manera común a los países de la región.
- ❖ No haber tenido de manera oportuna los documentos generados por otros Miembros del Comité Técnico del Codex asistentes a las anteriores reuniones internacionales del *Codex Alimentarius*.
- ❖ No haber contado con la asistencia de un equipo multidisciplinario por país, según los temas del programa a las reuniones internacionales del *Codex Alimentarius*.
- ❖ No haber podido desarrollar comunicación plena con todos los delegados, debido a la barrera del idioma.

Sugerencias:

- ❖ Capacitar a los Miembros de los Países que asisten a las reuniones internacionales del *Codex Alimentarius*, en el desarrollo de las reuniones y debates en las comisiones técnicas.
- ❖ Desarrollar reuniones presenciales previas a las reuniones internacionales del *Codex Alimentarius* para la revisión de los documentos y coordinar las estrategias para la presentación y debate de las propuestas en el Comité.
- ❖ Procurar el financiamiento de la asistencia de un equipo multidisciplinario por país, según los temas del programa a las reuniones internacionales del *Codex Alimentarius*.

Recomendaciones:

- ❖ Desarrollar cursos de capacitación a nivel regional y nacional a los Miembros de los Países de los Comités del Codex con expertos internacionales del Secretariado del *Codex Alimentarius*.
- ❖ Financiar la asistencia de los Miembros de los países del CCLAC para reuniones previas antes de asistir a las reuniones internacionales del *Codex Alimentarius*, con la finalidad de presentar Posiciones Regionales, evaluar los documentos de sala (CRD) y los documentos de debate.

Agradecimientos:

Al Comité Nacional del Codex del Perú, por apoyar la candidatura del SENASA para la asistencia a la 21ª Reunión del Comité del *Codex Alimentarius* sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, desarrollada del 26 al 30 de agosto del presente año, en la Ciudad de Minneapolis, Estados Unidos.

Al Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura - IICA, por la elección del Perú, como beneficiario para el financiamiento y que permitió la asistencia del SENASA a este evento internacional y; a la Representación del IICA en el Perú, por el apoyo brindado y en especial a la MV. Sacha Trelles, Especialista en Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de los Alimentos de la Oficina IICA Costa Rica, por sus orientaciones durante la reunión.



PERÚ

Ministerio
de Agricultura y Riego

Servicio Nacional
de Sanidad Agraria
SENASA

Dirección
de Insumos Agropecuarios
e Inocuidad Agroalimentaria

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"

A la Jefatura Nacional del SENASA y a la Dirección General de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria, por presentar y apoyar mi candidatura ante el Comité Nacional del Codex y por las facilidades del caso.

Es todo cuanto informo a usted.

MERCEDES FLORES CANCINO
Especialista en Inocuidad Agroalimentaria
Dirección de Insumos Agropecuarios e
Inocuidad Agroalimentaria
Miembro Titular del CCRVDF