



ANEXO 2

INFORME DE LA PARTICIPACIÓN EN LA 24° 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: Coordinadora Titular de la Comisión Técnica sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en Alimentos y Especialista de la Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria de la Dirección de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria del Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA.

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

Comité del *Codex Alimentarius* sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en Alimentos, en su 24° Reunión desarrollada del 23 al 27 de abril del presente año, en la Ciudad de Chicago, 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-MINSA, quien lo preside.
- Un Representante del Ministerio de Agricultura y Riego-MINAGRI.
- Un Representante del Ministerio de la Producción-PRODUCE.
- Un Representante del Ministerio de Economía y Finanzas-MEF.
- Un Representante del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo-MINCETUR.
- Un Representante del Ministerio de Relaciones Exteriores.
- Un Representante del Instituto Nacional de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI).



PERÚ

Ministerio
de Agricultura y Riego

SENASA
PERU

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

- Un Representante de la Comisión de Promoción del Perú para la Exportación y el Turismo -PROMPERÚ.

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 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 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 a los diferentes documentos circulados para opinión, se desarrolló sobre la base de diversas reuniones de coordinación sostenida entre los miembros de la Comisión Técnica del *Codex Alimentarius* sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en Alimentos, según consta en actas.

Para lo cual, de acuerdo al procedimiento establecido, se emitió a la Secretaría del Comité Nacional del Codex, vía correo electrónico, la posición país a los diversos documentos circulados; enviando a los miembros del Comité Nacional del Codex Perú, la posición trabajada para revisión y aprobación correspondiente.

Asimismo, dado que a partir de la realización de la 22° CCRVDF, en el año 2015, entró en funcionamiento la plataforma electrónica del Codex para facilitar la labor encomendada a los Grupos de Trabajo Electrónico (GTe); a través de este instrumento se trabajaron los siguientes temas, discutidos y consensuados con la Comisión Técnica del *Codex Alimentarius* del Perú.

1. Documento de debate sobre priorización de los países sobre las necesidades de LMR para medicamentos veterinarios.
2. Documento de debate sobre la extrapolación de LMRs en especies genéricas de peces
3. Documento de debate sobre la definición de tejidos de despojos comestibles



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

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

1. Tema 5.- Anteproyecto de RGR para el violeta de genciana (CL 2017/72-OCS/RVDF), en el trámite 6.
2. Tema 6.1.- Anteproyecto de LMR para clorhidrato de zilpaterol (grasa, riñón, hígado y músculo de bovino) (81ª reunión del JECFA) en el trámite 4.
3. Tema 6.2.- Anteproyecto de LMR para amoxicilina (filete y músculo de pescado); ampicilina (filete y músculo de pescado); flumetrina (miel); lufenurón (filete de salmón y trucha); monepantel (grasa, riñón, hígado y músculo de bovino) (85.ª reunión del JECFA) en el trámite 3
4. Tema 7.- Documento de debate sobre la extrapolación de LMRs en especies genéricas de pescado
5. Tema 8.- Documento de debate sobre la definición de tejidos de despojos comestibles
6. Tema 11.- Base de datos de las necesidades de LMR de los países
7. Tema 12.- Proyecto de la lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA (CL 2016/41-RVDF)

6. RESULTADOS ALCANZADOS

Los resultados se detallan en el Informe preliminar de la 24ª Reunión del Comité de *Codex Alimentarius* sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en Alimentos, adjunto.

De manera resumida y extraído del REP18/RVDF se presenta los resultados de esta reunión, según los temas de Agenda:

a. Tema 1: Adopción del Programa (CX/RVDF 18/24/1)

El CCRVDF acordó establecer dos grupos de trabajo intrasesionales:

i) Un GT intrasesimal presidido por Noruega y Japón, con la tarea de considerar los LMR para grupos de especies de pescado, para su examen en el tema 7.

ii) Un GT intrasesimal presidido por Costa Rica y Estados Unidos de América, con la tarea de continuar elaborando la base de datos de necesidades de LMR de los países y de debatir sobre enfoques para el establecimiento de prioridades, con el fin de alcanzar un consenso en torno a una única lista con los diez medicamentos veterinarios principales que requieran del Codex, para su consideración en el tema 11.

El CCRVDF adoptó el programa modificado.



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

b. Tema 2: Cuestiones remitidas por la Comisión del Codex Alimentarius y otros órganos auxiliares. (CX/RVDF 18/24/2)

El CCRVDF tomó nota de la información relativa a las decisiones y debates del 40.º período de sesiones de la CAC en cuanto a la labor del CCRVDF. Asimismo, el CCRVDF tomó nota de la recomendación del CCEXEC en su 73.ª reunión sobre una colaboración más estrecha entre el CCRVDF y el CCPR a la hora de considerar los LMR para los compuestos utilizados como medicamentos veterinarios y como plaguicidas.

Asimismo, el Dr. Yong Ho Park, de la República de Corea, como presidente del Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Resistencia a los Antimicrobianos (TFAMR) informó al CCRVDF de la labor emprendida por dicho grupo en cuanto a la revisión del Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CXC 61-2005) y a la elaboración de las Directrices sobre la vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos.

c. Tema 3: Cuestiones de interés presentadas por la FAO/OMS y planteadas durante la 85ª reunión del JECFA. (CX/RVDF 18/24/3)

La Secretaría del JECFA presentó el tema e informó de los resultados de la 85.ª reunión del JECFA (2017), dedicada a la evaluación de los residuos de determinados medicamentos veterinarios en los alimentos. Concretamente, la Secretaría informó que para algunos compuestos (es decir, etión, halquinol y sisapronil) el JECFA no podía recomendar LMR y destacó el tipo de datos que se necesitarían para completar la evaluación.

La Secretaría del JECFA informó al CCRVDF de la reciente revisión de la evaluación de la exposición alimentaria crónica a compuestos utilizados como medicamentos veterinarios y como plaguicidas. La evaluación consistió en una comparación entre los modelos actualmente utilizados por el JECFA y por la JMPR y las estimaciones nacionales realizadas por 18 países.

Asimismo, la Secretaría del JECFA indicó que, en aras de continuar aportando un sólido asesoramiento basado en los últimos avances científicos, el JECFA había perfeccionado su enfoque en materia de evaluación de riesgos. Al mismo tiempo, el JECFA también desea mantener informadas de estos avances a todas las partes interesadas mediante la publicación de algunos de sus resultados más importantes en revistas científicas internacionales.

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 18/24/4)

El observador de la OIE destacó la duradera colaboración con el Codex a la hora de abordar los riesgos para la salud humana y la inocuidad de los alimentos de origen animal.



PERÚ

Ministerio
de Agricultura y Riego

SENASA
PERU

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

El observador proporcionó información actualizada sobre el quinto ciclo de seminarios de formación sobre productos veterinarios, destinados a los puntos focales nacionales, en el que se habían abordado temas como la resistencia a los antimicrobianos, la convergencia o armonización del sistema de autorización de medicamentos y vacunas, la resistencia a los antiparasitarios y los retos (calidad de los productos veterinarios, incluida la identificación de las medidas que se podrían tomar para luchar contra la falsificación de medicamentos).

e. **Tema 5: Anteproyecto de recomendaciones sobre la gestión de riesgos para el violeta de genciana (CX/RVDF 18/24/5)**

La Secretaría del Codex presentó el tema y recordó que esta Recomendación sobre la gestión de riesgos (RGR) había sido aprobada en el trámite 5 por la CAC, en su 40.º periodo de sesiones (2017), y se presentó a esta reunión del CCRVDF para su finalización. Sin embargo, las delegaciones partidarias de que se mantuviera la última oración de la RGR reiteraron que el JECFA había realizado la evaluación de riesgos y había identificado este compuesto como carcinógeno genotóxico y, por lo tanto, no podía establecer ni IDA ni LMR y, en consecuencia, no debería utilizarse en animales destinados a la producción de alimentos.

Las delegaciones favorables a la adopción de las RGR sin la última oración reiteraron que apoyaban que se facilitase una RGR adecuada para el violeta de genciana con objeto de evitar los residuos en los alimentos de origen animal. Sin embargo, el texto de la última frase podría interpretarse como preceptivo, lo que podría limitar la capacidad de las autoridades nacionales a la hora de tomar otras decisiones de gestión del riesgo que considerasen más adecuadas para sus países respectivos en aras de alcanzar el mismo objetivo de evitar la presencia de residuos de violeta de genciana en los alimentos. Por lo tanto, el CCRVDF debería centrarse en su mandato. Además, estas delegaciones observaron que, si bien otras RGR aprobadas para compuestos similares (por ejemplo, el verde de malaquita) presentaban el mismo texto que el propuesto para el violeta de genciana, la diferencia en el caso de este compuesto es que tiene usos tópicos que no suponen el mismo grado de riesgo, en comparación con otros compuestos similares de uso oral para los que ya se habían establecido RGR.

Finalmente, el Comité acordó remitir la RGR sobre el violeta de genciana recomendada por el JECFA a la CAC en su 41.º periodo de sesiones para su adopción en el trámite 8.

f. **Tema 6.1.- Anteproyecto de LMR para clorhidrato de zilpaterol (grasa, riñón, hígado y músculo de bovino) (81.ª reunión del JECFA) en el trámite 4**



PERÚ

Ministerio
de Agricultura y Riego

SENASA
PERU

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

El CCRVDF expresó su firme apoyo a la sólida evaluación científica realizada por el JECFA. El CCRVDF destacó asimismo que se habían abordado todas las cuestiones científicas relativas al anteproyecto de LMR y que también se habían tratado con suficiente amplitud las preocupaciones en materia de salud pública.

- Sin embargo, delegaciones contrarias a avanzar el anteproyecto de LMR en el procedimiento de trámites manifestaron su oposición a los promotores del crecimiento, por considerar que:
- Los medicamentos veterinarios no deberían utilizarse para fines no terapéuticos en animales destinados a la producción de alimentos.
- Estos compuestos no tienen cabida en la ganadería sostenible debido a preocupaciones relacionadas con la sanidad y el bienestar animal.
- Si el Codex aprobase los LMR para este compuesto, estaría enviando el mensaje de que se acepta el uso del zilpaterol.
- El hecho de que algunos Estados miembros no hayan autorizado el uso del zilpaterol en sus respectivos países y que, por tanto, no pudieran apoyar los LMR.

Las delegaciones favorables a avanzar el anteproyecto de LMR para el zilpaterol en el procedimiento de trámites observaron que el trabajo del CCRVDF se basaba en los principios científicos y los procedimientos establecidos en los principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF (Manual de Procedimiento).

La Presidencia, al observar que el CCRVDF estaba dividido, no por cuestiones de tipo científico sino debido a otros factores, declaró que no existía consenso en el seno del CCRVDF, y propuso cerrar el debate durante la reunión actual del CCRVDF y no avanzar el anteproyecto de LMR.

Sin embargo, varias delegaciones incluida el Perú, expresaron su objeción a la decisión de la Presidencia de no avanzar el anteproyecto de LMR para el zilpaterol; por lo cual se expresó la reserva a la decisión de no avanzar los LMR.

Finalmente, el CCRVDF acordó no avanzar el anteproyecto de LMR para el zilpaterol en el procedimiento de trámites en esta reunión y el anteproyecto de LMR para el zilpaterol permanecería en el trámite 4.

g. Tema 6.2.- Anteproyecto de LMR para amoxicilina (filete y músculo de pescado); ampicilina (filete y músculo de pescado); flumetrina (miel); lufenurón (filete de salmón y trucha); monepantel (grasa, riñón, hígado y músculo de bovino) (85.ª reunión del JECFA) en el trámite 3 (CX/RVDF 18/24/6)

La Secretaría del JECFA presentó los resultados de la 85.ª reunión del JECFA y, basándose en la IDA y la DRA microbiológicas, para la amoxicilina y ampicilina, recomendando dos LMR de 50 µg/kg para filete y músculo de pescado de aleta, para ambas sustancias, debido a que el mecanismo de acción, las propiedades físico-químicas y el perfil toxicológico y



PERÚ

Ministerio
de Agricultura y Riego

SENASA
PERU

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

farmacocinético de la amoxicilina y de la ampicilina son similares; para lo cual el CCRVDF acordó remitir los anteproyectos de LMR al 41.º periodo de sesiones de la CAC para su adopción en el trámite 5/8.

Respecto a flumetrina, algunos miembros manifestaron su preocupación por que el LMR propuesto por el JECFA de 6 µg/kg se basaba en un LC que utilizaba métodos de alta sensibilidad, que resultaban costosos y no eran de fácil acceso para los países en desarrollo. Además, indicaron que la falta de capacidad de los laboratorios para medir niveles tan bajos podría causar problemas en el comercio. Estos miembros propusieron que se solicitase al JECFA reevaluar la flumetrina, de modo que se pudiese incrementar el LMR. Se propuso un LMR de 50 µg/kg. Por otra parte, se observó que el LMR recomendado por el JECFA podría disminuir la disponibilidad de medicamentos veterinarios utilizados en apicultura y dar lugar a un aumento del uso de compuestos no autorizados como alternativa.

Finalmente, el CCRVDF acordó remitir la propuesta de que es "innecesario" establecer un LMR al 41º periodo de sesiones de la CAC para su adopción en el trámite 5.

En relación al lufenurón, al no haber objeción a lo presentado por el JECFA, el CCRVDF acordó remitir los LMR para el lufenurón, tanto en el salmón como en la trucha, al 41º periodo de sesiones de la CAC para su adopción en el trámite 8.

Igualmente, para el monepantel, el CCRVDF convino en remitir el anteproyecto de LMR al 41º periodo de sesiones de la CAC para su aprobación en el trámite 5/8.

h. Tema 7 Documento de debate sobre LMR para especies genéricas de pescado (CX/RVDF 18/24/7)

Las Copresidencias del GTe, Japón y Noruega señalaron que no fue posible encontrar un enfoque común para la agrupación de pescados a partir de los parámetros de temperatura, salinidad, filogenia, fisiología común y comportamiento común. Por tanto, el GTe propuso que, en caso de que no se realizara ninguna agrupación, se debería considerar la posibilidad de facilitar orientaciones sobre opciones de gestión del riesgo a escala nacional. El CCRVDF observó que, de acuerdo con los actuales Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF (Manual de Procedimiento), la extrapolación de los LMR a una o más especies solo podía recomendarse en caso de que el JECFA hubiese determinado que existe justificación científica para ello y se hubiesen definido claramente las incertidumbres. Dado que el texto carece de claridad, y a fin de otorgar mayor autonomía al CCRVDF, debería enmendarse esta sección de los principios de análisis de riesgo.

Por lo cual, el CCRVDF acordó i) Remitir una enmienda a la sección 3.4, párrafo 30 de los Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF,



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

para su adopción por la CAC en su 41° periodo de sesiones; y ii) Establecer un GTe, presidido por la UE, para preparar un documento de debate para explorar formas pragmáticas en que el CCRVDF, como gestor de riesgos, podría extrapolar LMR a una o más especies; preparar y comparar estos enfoques con la opción c para las especies acuáticas; y realizar una prueba piloto de extrapolación de los LMR identificados en la Parte D de la lista de prioridades.

i. Tema 8.- Documento de debate sobre los tejidos de despojos comestibles (posible definición y tejidos de despojos comestibles de interés para el comercio internacional) (CX/RVDF 18/24/8)

En atención a este tema, la Presidencia del GTE recordó al CCRVDF la necesidad de definir los conceptos de despojos y despojos comestibles, de identificar aquellos tejidos ampliamente consumidos y que se comercializan con más frecuencia, para orientar al JECFA y facilitar el establecimiento de LMR.

Se observó que no todos los despojos requerirían LMR específicos y que sería posible realizar extrapolaciones entre diferentes tejidos comestibles. Sin embargo, mientras tanto se necesita una definición. El CCRVDF observó, además, que la definición propuesta era lo suficientemente amplia (las definiciones de despojos varían según el país y la especie animal) y podría incorporarse al glosario. En ese caso, el CCRVDF podría adoptar un enfoque caso por caso que justificaría una solicitud de establecimiento de LMR al JECFA.

Por lo cual, el CCRVDF acordó establecer un GTe, presidido por Kenya y copresidido por Nueva Zelandia, que informara a la 25.ª reunión del CCRVDF y tuviera el siguiente mandato: Coordinar con el GTe del CCPR (Clasificación de Alimentos y Piensos) para elaborar una definición de despojos comestibles y de cualquier otro tejido animal pertinente, con el fin de armonizar las definiciones y establecer LMR.

j. Tema 9.- Documento de debate sobre la revisión de los criterios para el uso de métodos analíticos multiresiduos para la determinación de la presencia de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos y su identificación en CAC/GL 71-2009 (CX/RVDF 18/24/9)

El CCRVDF acordó suspender este tema del programa, ya que no había sido posible preparar un documento de debate por circunstancias imprevistas.

k. Tema 10.- Documento de debate sobre la evaluación de la justificación para la disminución de nuevos compuestos para su inclusión en la lista de prioridades del CCRVDF para su evaluación por el JECFA (CX/RVDF 18/24/10)

El observador de HealthforAnimals presentó el documento. Subrayó el planteamiento que se había adoptado en el documento, el cual estaba orientado a analizar las causas de la disminución en los nuevos compuestos



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

presentados en el CCRVDF. Enfatizó que la industria valoraba el difícil trabajo por parte del JECFA y el CCRVDF, pero también hizo notar que, en opinión de esta última, eran necesarias mejoras en los procesos.

Las delegaciones recibieron de buen grado las ideas innovadoras, tales como llevar a cabo una evaluación del JECFA en paralelo con evaluaciones nacionales. Sin embargo, al mismo tiempo, los delegados enfatizaron que se deben mantener la integridad y transparencia de JECFA, y destacaron también la importancia del financiamiento de la labor científica y la necesidad de mecanismos sostenibles de financiamiento proveniente de los presupuestos principales de la FAO y la OMS.

El CCRVDF convino en elaborar un documento de debate para examinar las ventajas y desventajas del método consistente en evaluar compuestos en paralelo, encabezado por Canadá con Australia, los Estados Unidos y la Secretaría del JECFA. El CCRVDF también acordó iniciar una posible prueba piloto de dicho método si surgiera un compuesto.

i. Tema 11.- Base de datos de las necesidades de LMR de los países (CX/RVDF 18/24/11)

Estados Unidos de América y Costa Rica, presidentes del grupo de trabajo electrónico (GTE) y del grupo de trabajo intrasesional (GT), presentaron el tema y explicaron que se habían identificado seis compuestos (a saber, *amoxicilina* en cabra y aves de corral, *ampicilina* en bovino, cerdo, caballo, cabra, oveja, pescado y aves de corral, *diminaceno* en oveja y cabra, *imidocarb* en caballo, *ivermectina* en caballo, cabra, camello y aves de corral y *oxitetraciclina* en abeja, camello, caballo y cabra) como necesidades de alta prioridad y puntos de partida viables para el CCRVDF, en su esfuerzo por abordar la base de datos de las necesidades de los países.

Algunos países se ofrecieron para elaborar expedientes que respaldasen las evaluaciones del JECFA y se alentó a los países y a miembros del sector a contribuir a la preparación de expedientes para el resto de compuestos prioritarios identificados. Al mismo tiempo, se señaló que en la base de datos figuraban muchos otros compuestos para los cuales se necesitaban paquetes de datos y que era necesario un compromiso por parte del sector y de los países de proporcionar paquetes de datos para permitir el avance de este trabajo hasta hacer posible una evaluación del JECFA.

Finalmente, el CCRVDF acordó que Costa Rica y Estados Unidos de América continuarían manteniendo la base de datos, que se pondría a disposición de los miembros antes de la próxima reunión. No se solicitó la inclusión de otros compuestos.

m. Tema 12.- Proyecto de lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA (respuestas a la CL 2016/41-RVDF) (CX/RVDF 18/24/12)

Australia, en calidad de presidente del GTp que sesionó inmediatamente antes de la reunión, presentó el informe al GT y explicó las nuevas



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

propuestas para la lista de prioridades, los compuestos para los que se confirmará la disponibilidad de datos para la próxima reunión del CCRVDF y las evaluaciones del JECFA en curso iniciadas en 2016 y 2017.

Parte A: Nuevas propuestas para lista de prioridades: Flumetrina (LMR para bovino), Fosfomicina (IDA y LMR para pollo / gallina y cerdo) e Ivermectina (LMR para oveja y cerdo).

Parte B: El CCRVDF acordó mantener la etoxiquina en la lista a petición de Filipinas e India, que indicaron que confirmarían la disponibilidad de datos para la próxima reunión del CCRVDF y acordó retirar la triamcinolona de la lista, ya que se había recibido confirmación de que no se disponía de los datos toxicológicos necesarios para llevar a cabo la evaluación.

Parte C: El CCRVDF observó que continuaban las evaluaciones del JECFA para los siguientes compuestos: diflubenzurón, etión, halquinol y sisapronil.

El CCRVDF acordó i) Remitir la lista de medicamentos veterinarios prioritarios para su evaluación o reevaluación por el JECFA al 41.º periodo de sesiones de la CAC para su aprobación; ii) Crear un GTp, presidido por Australia, con el inglés, francés y español como lenguas de trabajo, que se reuniría inmediatamente antes de la próxima reunión para examinar las respuestas a la carta circular en la que se solicitan observaciones e información sobre la lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA.

n. Tema 13: Otros asuntos y trabajo futuro

La Presidencia examinó la labor efectuada en la presente reunión y felicitó al CCRVDF por sus logros. Sin embargo, señaló que, pese a los significativos avances realizados durante la reunión, había representado un gran esfuerzo para el CCRVDF afrontar la falta de datos para que el JECFA pudiese llevar a cabo una evaluación de riesgo a partir de la cual formular recomendaciones de LMR.

En respuesta a los comentarios de la Presidencia, se expresaron las siguientes opiniones:

- El CCRVDF aún tiene una función importante que cumplir en materia de establecimiento de normas del Codex para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.
- Preocupación en relación al procedimiento recién acordado para la extrapolación de LMR y los riesgos conexos en cuanto al papel de la ciencia en el establecimiento de los LMR.
- Necesidad de ajustarse a las normas del Codex y evitar demoras en los trabajos por motivos no científicos.



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

o. Fecha y lugar de la próxima reunión.

El Comité indicó que la 25ª reunión estaba prevista provisionalmente para abril de 2020, en lugar por determinar, y que los preparativos finales estaban supeditados a la confirmación por parte del anfitrión y la Secretaría del Codex.

Reuniones Previas del CCLAC:

El día domingo 22 de abril, se sostuvo una reunión previa con los países Miembros del CCLAC presentes: Uruguay, Perú, Brasil, Costa Rica, México, Chile, Trinidad y Tobago, Paraguay, Argentina, El Salvador, Ecuador, Nicaragua, Honduras, Colombia, Panamá, Bolivia, Jamaica 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; en la cual Chile como coordinador del CCLAC condujo la reunión.

Asimismo, durante los días que se desarrolló la plenaria se sostuvieron a primera hora del día, reuniones de coordinación para tratar los temas que correspondían ser discutidos según la agenda.

Un tema que resultó de interés fue respecto al tema 6.1, en relación al Zilpaterol, en la cual se tomó la decisión que se apoyaría las conclusiones del JECFA. Constituyéndose en un acuerdo regional.

Otro tema que se discutió, fue respecto a las RGR para el Violeta de genciana (Tema 5), en los se decidió que cada país se pronunciaría de manera individual; ya que no hubo consenso.

Asimismo, se decidió como región apoyar los anteproyecto de LMR para amoxicilina (filete y músculo de pescado); ampicilina (filete y músculo de pescado); lufenurón (filete de salmón y trucha) y monepantel (grasa, riñón, hígado y músculo de bovino. Sin embargo, para el caso de flumetrina (miel) se apoyaría la propuesta de Costa Rica, en relación a que el LMR propuesto por el JECFA debía ser reevaluado por considerarlo muy restrictivo ya que podría obstaculizar el comercio.

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 24ª 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 provenientes; así como al rol que desempeña el SANIPES como autoridad competente en la inocuidad de los alimentos y piensos de origen pesquero y acuícola; teniendo en cuenta las competencias técnicas y normativas dadas en la Ley de Inocuidad de los Alimentos.

En especial la aprobación para el siguiente trámite de algunos medicamentos veterinarios como la ampicilina, amoxicilina, lufenurón y monepantel (Temas 6.2); teniendo en cuenta que son productos de uso común en animales de



PERÚ

Ministerio
de Agricultura y Riego

SENASA
PERU

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

abasto; en los cuales se tiene la necesidad de que se establezcan LMRs para estas sustancias; así como la aprobación de las RGR para el violeta de genciana (Trámite 5), producto registrado en el Perú y de uso común en las prácticas zootécnicas.

En atención a ello, es de necesidad continuar con la evaluación de sustancias que requieren ser incluidas en la lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA; teniendo en cuenta que hay muchas sustancias que se vienen utilizando en el mercado, pero que sin embargo no tienen LMR establecido.

Asimismo, un tema que resulta de interés para las autoridades sanitarias del Perú, es el que se pueda disponer de información técnica que contribuya a respaldar las evaluaciones del JECFA, sobre todo para las sustancias que se han identificado como necesidades de alta prioridad para el Codex, en las cuales se requiere el apoyo tanto de la industria de medicamentos veterinarios como de las universidades o centros de investigación.

De igual manera, la participación en la 24° CCVRDF, ha permitido actualizar la información sobre 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 fortalecer la gestión 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; se ha considerado lo siguiente:

Fortalezas:

- ❖ Contar con un Comité Nacional del Codex, con sus comisiones técnicas activas, considerando que la labor de la Comisión Técnica del Codex sobre Residuos de Medicamentos en Alimentos se ha fortalecido desde la realización de la 21° CCRVDF.
- ❖ Pertenecer a una autoridad competente, con decisión técnica para hacer cumplir las regulaciones en inocuidad de los alimentos.
- ❖ Mantener fortalecida las coordinaciones con las otras autoridades competentes en inocuidad de los alimentos en el país como DIGESA y SANIPES, así como con representantes de la industria de medicamentos veterinarios, lo cual permite evaluar la información de manera integral.
- ❖ La participación de un miembro de la Comisión Técnica, con el perfil profesional para comprender y desarrollar los temas propuestos.



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

- ❖ Llevar una Posición País, como resultado del trabajo coordinado en la Comisión Técnica desde la realización de la 23° CCRVDF.
- ❖ Haber participado en las reuniones previas de coordinación con el CCLAC, lo cual brindó el soporte para participar de manera efectiva durante el desarrollo de la plenaria.
- ❖ Facilitar la coordinación con los representantes de los países del CCLAC, a través de un grupo WhatsApp, creado para agilizar las coordinaciones de los temas de agenda.

Debilidades:

- ❖ Falta de experiencia en la elaboración de documentos de sala (CRD) para ser presentados a las Comisiones Técnicas del *Codex Alimentarius*.
- ❖ No haber contado con la asistencia de un equipo multidisciplinario por país, según los temas de agenda del CCRVDF.
- ❖ No haber podido desarrollar comunicación plena con todos los delegados, debido a la barrera del idioma.

Sugerencias:

- ❖ Fortalecer la capacitación de los delegados que asisten a las reuniones internacionales del *Codex Alimentarius*, en el desarrollo de los debates en las comisiones técnicas.
- ❖ Fortalecer la capacitación sobre evaluación de riesgos para la determinación de LMRs de residuos de medicamentos veterinarios.
- ❖ Desarrollar reuniones presenciales previas a las reuniones internacionales del *Codex Alimentarius* para la revisión de los documentos y coordinación de las estrategias para el debate de las propuestas en el Comité.
- ❖ Procurar el financiamiento de por lo menos dos (02) personas por país, según los temas del programa a las reuniones internacionales del *Codex Alimentarius*.

Recomendaciones:

- ❖ Desarrollar talleres de capacitación a nivel regional y nacional a los delegados de los Países de los Comités del Codex con expertos internacionales, en relación a evaluación de riesgos para la determinación de LMRs de residuos de medicamentos veterinarios.
- ❖ Mantener el financiamiento para la asistencia de los delegados de los países del CCLAC, para las reuniones internacionales del *Codex Alimentarius*, con la finalidad de fortalecer la posición país, presentar posiciones regionales, evaluar los documentos de sala (CRD) y los documentos de debate que se pudiesen presentar.
- ❖ Propiciar la participación de los países miembros del CCLAC en reuniones conjuntas con los miembros de otros Comités del Codex de otras regiones del mundo, a efectos de identificar necesidades en común, así como fortalecer los conocimientos y las posiciones regionales.





PERÚ

Ministerio
de Agricultura y Riego

SENASA
PERU

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

Agradecimientos:

Al Comité Nacional del Codex del Perú, por apoyar la candidatura del SENASA para la asistencia a la 24° Reunión del Comité del *Codex Alimentarius* sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, desarrollada del 23 al 27 de abril del presente año, en la Ciudad de Chicago, Estados Unidos.

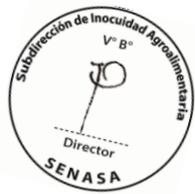
Al Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura - IICA, por la elección del Perú, como beneficiario para que un representante del país asista a este evento internacional y; a la Representación del IICA en el Perú, por el apoyo brindado.

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

Es todo cuanto informo a usted.

M.V. MERCEDES FLORES CANCINO
Coordinadora de la CT CCRVDF
Especialista en Inocuidad Agroalimentaria
Dirección de Insumos Agropecuarios e
Inocuidad Agroalimentaria





PERÚ

Ministerio
de Agricultura y Riego

SENASA
PERU

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres”
“Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional”

La Molina, 10 de Mayo de 2018

OFICIO-0296-2018-MINAGRI-SENASA-DIAIA

Señor
PERCY RUDY MONTES RUEDA
Presidente
Comité Nacional del *Codex Alimentarius*
Lima.-

Asunto : Informe de participación en la 24° Reunión del Comité del Códex Alimentarius sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en Alimentos

Mediante el presente me dirijo a usted para saludarlo y remitirle adjunto, el informe elaborado por la M.V. Mercedes Flores Cancino, respecto a su participación como delegada del Perú en la 24° Reunión del *Codex Alimentarius* sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en Alimentos, realizada del 23 al 27 de abril del presente año, en la Ciudad de Chicago, Estados Unidos.

Es preciso manifestar que la mencionada participación se ejecutó con el financiamiento del Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura-IICA, a quien expresamos nuestro agradecimiento por el apoyo brindado y a la cual agradeceremos se alcance el presente informe.

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,



MINISTERIO DE AGRICULTURA Y RIEGO
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA
DIRECCIÓN DE INSUMOS AGROPECUARIOS
E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA


Ing. Josue Carrasco Valiente
Director General