



MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO
Oficina de Equivalencia de Productos Cárnicos

Atender: Alián
15/5/18

[Handwritten signature]
16/05/18

Panamá, 14 de mayo de 2018.
OEPC-010-2018.

Su Excelencia
EDUARDO ENRIQUE CARLES PÉREZ
Ministro de Desarrollo Agropecuario
E. S. D.

Señor Ministro:

En atención a nuestra participación en la "24ª Reunión del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos", celebrada en Chicago, Illinois de los Estados Unidos de América, del 23 al 27 de abril de 2018; le hacemos entrega de informe de los temas más relevantes de la agenda acordados durante la plenaria de la reunión.

Cabe señalar que nuestro Ministerio es miembro del Comité Nacional del Codex Alimentario, y la participación fue en calidad de delegada oficial y coordinadora del Comité Espejo de CCRVDF.

Aprovecho la ocasión para reiterar al Señor Ministro mis muestras de consideración y respeto.

Atentamente,

[Handwritten signature]
LIC. CARMEN PERALTA M.
Coordinadora

c.c.: Dr. Esteban Girón, Viceministro
Lic. Jorge Ulloa, Secretario General, MIDA
Ing. Anibal Ortiz, Director Cooperación Internacional, MIDA
Ing. Edgar Arias P., Director General de Normas y Tecnología Industrial/Punto de Contacto Codex Panamá, MICI
Dr. Rolando Tello Jaramillo, Director Nacional de Salud Animal, MIDA

**Dirección de Cooperación
Internacional**

Recibido por:

Fecha:

[Handwritten signature]
15/05/18

8:30

333





MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO
Oficina de Equivalencia de Productos Cárnicos

I. ASUNTO: INFORME DE PARTICIPACIÓN EN “24ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS, CCRVDF”

II. LUGAR: Illinois, Chicago, Estados Unidos de América.

III. FECHA: Del 22 al 27 de abril de 2018.

IV. COORDINADORES:

Oficina del Codex de los Estados Unidos de América, presidida por Dr. Kevin Greenlees, Asesor Superior de Ciencia y Políticas de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, Centro de Medicina Veterinaria como presidente del CCRVDF.

V. PARTICIPANTES:

Asistieron a la reunión delegados de 69 países miembros y una organización miembro, 5 representantes de organizaciones observadoras, así como de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación FAO, y la Organización Mundial de la Salud OMS.

De la región de América Latina y el Caribe (CCLAC) participaron 16 países miembros: Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Jamaica, México, Paraguay, Perú, República Dominicana, Nicaragua, Honduras, Trinidad y Tobago, Uruguay y Panamá.

VI. GENERALIDADES

El Codex Alimentarius fue creado por la FAO y la OMS en 1963, con el objetivo de desarrollar normas alimentarias y reglamentos técnicos, y es el organismo internacional de referencia en materia de alimentos según el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de la Organización Mundial del Comercio. El máximo Órgano de esta organización es la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), con su Comité Ejecutivo integrado por el presidente, tres vicepresidentes de la CAC y siete representantes de las regiones del Codex (Asia, África, América Latina y el Caribe, Cercano Oriente, Europa, América del Norte y pacífico Sudoccidental), una Secretaría Técnica y Comités de trabajo tales como: Comités de Asuntos Generales o Comités Horizontales, y Comités de Productos o Comités Verticales.

El Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF), es uno de los Comités de Asuntos Generales y sus funciones son: determinar las prioridades para el examen de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, recomendar dosis máximas para residuos de tales sustancias, elaborar códigos de prácticas según sea necesario, y examinar métodos de muestreo y análisis para determinar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios en alimentos.

Panamá cuenta con una Comisión Nacional del Codex creado por Decreto Ejecutivo No. 41 de 20 de noviembre de 2001, donde el punto de contacto es la Dirección General de Normas y Tecnología Industrial (DGNTI) del Ministerio de Comercio e Industrias (MICI), conformada por Instituciones Oficiales, Asociaciones del Sector privado, Universidades y Representantes del Consumidor. Actualmente la presidencia del Comité Nacional es la Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos (AUPSA).

Por Panamá participaron como delegados oficiales personal del MIDA: la Jefa del Departamento de Registro de Medicamentos, el Jefe de Laboratorio de Residuos Tóxicos y la Coordinadora de la Oficina de Equivalencia de Productos Cárnicos como jefa de grupo, y del MINSA: la Jefa Nacional del Departamento de Protección de Alimentos.

VII. HORARIO DE LA REUNIÓN

Las reuniones plenarias de la Comisión se desarrollaron en el salón principal en un horario de 8:30 a.m. a 5:00 p.m. y las reuniones del Comité de América Latina y el Caribe (CCLAC) era en horario de 8:00 a 8:30 a.m., con el objetivo de debatir los temas de agenda y coordinar posiciones países a nivel de la región.

VIII. PRINCIPALES TEMAS DE LA AGENDA

Los primeros temas de la agenda fueron de base informativos, se presentaron investigaciones y actividades realizadas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) informando además de los resultados de la 85ª reunión del JECFA (2017), la cual fue dedicada a la evaluación de los residuos de determinados medicamentos veterinarios en los alimentos; la Comisión del Codex Alimentarios CAC presentó la recomendación del Comité Ejecutivo CCEXEC en su 73ª reunión sobre tener una colaboración más estrecha entre el CCRVDF y el CCPR a la hora de considerar los Límites Máximos de Residuos (LMR), para los compuestos utilizados como medicamentos veterinarios y como plaguicidas; y la OIE presentó su colaboración permanente con el Codex para la evaluación de riesgos en la salud humana y la inocuidad de los alimentos de origen animal.

Tema 5: Anteproyecto de Recomendación Sobre la Gestión De Riesgo para el Violeta de Genciana. En el Trámite 6.

Para el Anteproyecto del Violeta de Genciana, durante la plenaria se debatió extensamente por el último párrafo de la RGR, las delegaciones de Latinoamérica y el Caribe como Panamá apoyaban la adopción de la misma, sin la última oración dado que el texto de la última frase podría interpretarse como preceptivo u obligatorio, y 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, siempre manteniendo claro el mismo objetivo de evitar la presencia de residuos de violeta de genciana en los alimentos.

Este medicamento es un agente antibacteriano, antimicótico y antihelmíntico, tiene usos tópicos en muchos países, y este uso no supone el mismo grado de riesgo en comparación con otros compuestos similares de uso oral para los que ya se han establecido RGR por JECFA, por lo que el avance del anteproyecto fue apoyado por Panamá solicitando la eliminación del último párrafo.

El Comité acordó remitir la Recomendación de Gestión de Riesgo (RGR) recomendada por el JECFA a la CAC en su 41º periodo de sesiones para su adopción en el trámite 8, el párrafo completo.

***RGR para el Violeta de Genciana:** En vista de las conclusiones del JECFA basadas en la información científica disponible, no existe un nivel seguro de residuos de violeta de genciana 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 violeta de genciana en los alimentos. Esto puede lograrse evitando utilizar el violeta de genciana en los animales destinados a la producción de alimentos.*

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.

La Secretaría del JECFA, confirmó la evaluación de riesgos realizada y confirmó el anteproyecto de LMR, se debatieron otros datos aportados por el patrocinador tras la 81ª reunión del JECFA que habían sido evaluados por el JECFA en su 85ª reunión.

El clorhidrato de zilpaterol es un agonista de los receptores adrenérgicos β_2 , y Panamá lo tiene aprobado para su uso en bovinos. Razón por la que agradeció los trabajos del JECFA y manifestó posición país de avanzar con el trámite de los LMR al igual que otros países que no cuentan con normativa para este medicamento, y que creen en las investigaciones y principios técnico científicos del CCRVDF en la evaluación de riesgo.

Los países, y en especial los países en desarrollo como Panamá dependen de las normas del Codex, ya que algunos carecen de recursos para realizar sus propias evaluaciones de riesgos y establecer LMR.

Delegaciones contrarias al avance del trámite no manifestaron investigaciones científicas al respecto, sólo su diversas preocupaciones del uso de este medicamento en los animales de producción de alimentos, y que muchos países no lo tienen autorizado.

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 acordó no avanzar el anteproyecto de LMR del zilpaterol en el procedimiento de trámites en esta reunión y el anteproyecto permanecería en el trámite 4. Panamá al igual que otros veintisiete países solicitó reserva a esta decisión.

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.

La Secretaría del JECFA presentó los resultados de la 85ª Reunión del JECFA, basándose en la IDA y la Dosis de Referencia Aguda (DRA) microbiológicas, recomendando los anteproyectos de LMR para los siguientes medicamentos.

Amoxicilina y Ampicilina: El CCRVDF acordó remitir el anteproyecto de LMR para la amoxicilina en el filete y el músculo de pescado de aleta al 41º periodo de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius para su adopción en el trámite 5/8.

Flumetrina: Algunos delegados manifestaron su preocupación por que el LMR propuesto utilizaba métodos de laboratorio de alta sensibilidad, que resultarían costosos y no eran de fácil acceso para los países en desarrollo, y 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. El uso de flumetrina de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias (BPV), puede disminuir la cantidad presente esperada en la miel.

Tomando en consideración la propuesta de la Secretaría del JECFA para avanzar con este trámite, 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.

Lufenurón: 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. Cabe señalar que Panamá no tiene registrado para su uso este medicamento.

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.

TEMA 11: Base de datos de las necesidades de LMR de los países.

Este tema fue trabajado mediante un grupo de trabajo electrónico (GTE) del cual Panamá fue parte; por lo que Estados Unidos de América y Costa Rica, presidentes del GTE y del grupo de trabajo intrasacional (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.

Chile, Costa Rica, Argentina y Alemania se ofrecieron para preparar expedientes en determinados medicamentos y respaldar las evaluaciones del JECFA.

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.

TEMA 12: Lista de Prioridades de Medicamentos Veterinarios que Requieren ser Evaluados o Reevaluados por el JECFA (Respuestas a la CL 2016/41-Rvdf).

El CCRVDF acordó remitir la siguiente lista de medicamentos veterinarios para su evaluación o reevaluación por el JECFA al 41.º periodo de sesiones de la CAC para su aprobación: Flumetrina (LMR

para bovino), Fosfomicina (IDA y LMR para pollo / gallina y cerdo), Ivermectina (LMR para oveja y cerdo). De igual forma se creó un grupo de trabajo presencial, presidido por Australia que se reunirá previo a la próxima reunión del CCRVDF.

Tema 13: Otros Asuntos y trabajos futuros

La Presidencia evaluó la labor efectuada en la 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 Comité afrontar la falta de datos para que el JECFA pudiese llevar a cabo una evaluación de riesgo a partir de la cual pueda formular recomendaciones de LMR.

Tema 14: Fecha y Lugar de la próxima reunión.

El Comité indicó que su 25ª periodo de sesiones esta provisionalmente programado para el año 2020, y que aún no se tiene la confirmación del país anfitrión.

IX. OBSERVACIONES Y COMPROMISOS:

Panamá expresó su posición país durante la plenaria de la 24ª Reunión del CCRVDF, lo que fortaleció al país como miembro de la Comisión del Codex Alimentarius, garantizando el compromiso país en el buen uso y control de los medicamentos veterinarios, y en la adopción de los límites máximos de residuos y evaluaciones de riesgos como herramienta para mantener el comercio internacional y la inocuidad de los alimentos de origen animal.

Los temas debatidos y acordados en esta reunión serán notificados al Comité Nacional del Codex, y como coordinadora del Comité Espejo en Panamá se dará continuo seguimiento continuo, en conjunto con las autoridades competentes a las actividades y trabajos de grupo electrónicos establecidos por este Comité, para así lograr mayores avances y nuevas propuestas de investigaciones científicas por el JECFA.

X. ILUSTRACIONES



Delegación de Panamá: Dra. Jaén de Merón, Jefa del DEPA/MINSA. Dra. Donado, Jefa del Departamento de Registro de Medicamentos Veterinarios, MIDA/DINASA. Lic. Eric Trejos Jefe de Residuos Tóxicos del MIDA/DINASA y Lic. Carmen Peralta, Coordinadora de Equivalencia de Productos Cárnicos, MIDA/Despacho Superior.



Sesión plenaria de la 24ª Reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios, CCRVDF.

Presentado por:


Lic. Carmen Peralta M. - Coordinadora
Oficina de Equivalencia de Productos Cárnicos