



La FDA reabre periodo de comentarios del documento "Nuevos medicamentos veterinarios: Actualización de las tolerancias para residuos de nuevos medicamentos veterinarios en alimentos" (2012)

1. Antecedentes

En el año 2012 la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) publicó un documento titulado "Nuevos medicamentos veterinarios: Actualización de las tolerancias para residuos de nuevos medicamentos veterinarios en alimentos". Este documento proponía revisar la normativa respecto a medicamentos de uso veterinario (parte 556 del Título 21 del Código Federal de Regulaciones) con el objetivo de estandarizar y simplificar las regulaciones respecto a su aprobación. La propuesta consideraba revisar la sección de consideraciones generales, además de agregar una sección de alcance y otra de definiciones de términos claves utilizados por la FDA en la determinación de tolerancias a residuos de medicamentos veterinarios.

Tomando en cuenta los comentarios recibidos desde algunas partes interesadas, el documento actual de la FDA propone revisar o remover algunas de las definiciones previamente propuestas, además de aclarar y reflejar de mejor forma el mecanismo en que la FDA basó la aprobación de ciertos medicamentos veterinarios nuevos sin una tolerancia establecida.

La FDA ha reabierto el período de comentarios, pero sólo en lo que respecta a las modificaciones propuestas en el actual documento. Los comentarios, ya sea vía correo electrónico o por correo tradicional, serán recibidos hasta el **27 de diciembre de 2016**.

2. Principales modificaciones de la actual propuesta

➤ Revisión de la definición de "método regulador"

El documento del año 2012 definió método regulador como el conjunto de todos los procedimientos experimentales para medir y confirmar la presencia del residuo marcador en el tejido blanco del animal blanco. Además, estableció que la FDA requiere que los patrocinadores de nuevos medicamentos veterinarios desarrollen un método regulador que les permita medir residuos de estos medicamentos en tejidos comestibles de especies blanco aprobadas, como parte de la solicitud de aprobación de un nuevo medicamento. La FDA utiliza estos métodos para establecer los Límites Máximos de Residuos (LMR), el periodo de resguardo y otras restricciones necesarias para asegurar la inocuidad del producto. En el pasado, los métodos aplicables eran comúnmente usados con fines de vigilancia oficial de alimentos. Sin embargo, la tecnología ha evolucionado, muchos de los viejos métodos están obsoletos, existiendo un aumento de los métodos multi-residuos en la vigilancia de alimentos. Los comentarios recibidos por la FDA indicaban que la definición de método regulador se presta a confusión y no deja claro varios aspectos, como por ejemplo si otros métodos podrían ser utilizados para la vigilancia de alimentos.

Debido a lo anterior, la FDA quiere dejar en claro en su actual propuesta que un método diferente del método regulador puede ser usado para la vigilancia de compuestos no carcinogénicos, cumpliendo con los mismos criterios de desempeño que el método regulador. Por lo tanto, la FDA propone revisar algunas de las definiciones de la propuesta de 2012 para reflejar más adecuadamente la actual visión de la FDA respecto este tema.

Respecto a medicamentos veterinarios con propiedades cancerígenas, la actual propuesta establece que sólo el método regulador presentado por el patrocinador del nuevo medicamento veterinario será usado para propósitos de vigilancia de este tipo de compuestos.

➤ **Inclusión de definición de Dosis de Referencia Aguda (ARfD)**

En el documento del año 2012, la FDA definió el término Dosis de Ingesta Única Aceptable (ASDI) como la cantidad de residuo total que puede ser consumido de forma segura en una sola comida. Este término es utilizado por la FDA para calcular la tolerancia de residuos de un medicamento en tejidos comestibles, cuando éste es administrado de acuerdo a la etiqueta. La definición de ASDI se basó en la definición de Dosis de Referencia Aguda (ARfD) de la Agencia de Protección del Medio Ambiente (EPA), que se define como una estimación de la cantidad de residuo expresado sobre la base de peso corporal que puede ser ingerido en un periodo de 24 horas o menos sin efectos adversos o daño a la salud de los consumidores humanos.

Desde el 2012 a la fecha, el uso del término ARfD ha sido más ampliamente aplicado y aceptado por los científicos y autoridades regulatorias. Un ejemplo de ello es que el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), entidad que entrega consejo científico al Comité del Codex para Residuos de Medicamentos Veterinarios en Alimentos (CCRVD), utiliza la guía “Criterios de Salud Ambiental 240, Principios y Métodos para la Evaluación del Riesgo de Químicos en los Alimentos, la cual define y usa el término ARfD. Otro ejemplo es que el Acuerdo de Cooperación Internacional en Materia de Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos Veterinarios (VICH) también ha desarrollado guías que utilizan el término ARfD. Lo anterior se hace relevante al considerar que Estados Unidos es miembro activo del Codex Alimentarius y del VICH e incluso adopta las guías del VICH para la aprobación de nuevos medicamentos veterinarios.

Por otra parte, la FDA publicó una guía borrador titulada “Estudios para evaluar la inocuidad de residuos de drogas veterinarias en alimentos humanos: Enfoque general para establecer una dosis de referencia aguda (ARfD)”. En esta guía el término ARfD es usado para describir el mismo concepto que la definición de ASDI de la propuesta de 2012, no existiendo diferencias fundamentales entre ambos significados.

Producto de lo anterior, en el documento actual de la FDA, se propone incorporar la definición de VICH de ARfD para reemplazar la definición de ASDI de 2012, ya que la ARfD puede ser usada de la misma manera que el ASDI, es decir, para calcular la tolerancia de residuos de un medicamento en tejidos comestibles, cuando el medicamento es administrado de acuerdo a las indicaciones de la etiqueta.

3. Mayor información

- [Propuesta de año 2012.](#)
- [Revisión actual de la propuesta del año 2012.](#)
- [Título 21, alimentos y medicamentos del Código Federal de Regulaciones, parte 556 Tolerancia de residuos en alimentos para nuevos medicamentos veterinarios](#)

