



Instituto de  
Salud Pública  
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

# ¿Qué es un Método Oficial CODEX?

---

Mg. Ing. Catherine Cáceres Saavedra  
Departamento Salud Ambiental  
Instituto de Salud Pública  
25 de julio del 2020



## Introducción

El *Codex Alimentarius* es una colección de normas alimentarias y textos afines aceptados internacionalmente y presentados de modo uniforme. El objeto de estas normas alimentarias y textos afines es proteger la salud del consumidor y asegurar la aplicación de prácticas equitativas en el comercio de los alimentos.

## Conceptos Generales

### Método

Descripción detallada de una medición conforme a uno o más principios de medida y a un método de medida dado, Basado en un MODELO DE MEDIDA y que incluye los cálculos necesarios para obtener un resultado de medida (VIM 2.6 ISO/IEC 99).

### Ensayo

Determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento (ISO/IEC 17000 3.2).

### Medida

Proceso que consiste en obtener experimentalmente uno o varios valores que pueden atribuirse razonablemente a una magnitud (VIM 2.1)



## Conceptos Generales

**Ratificar**

Aprobar o confirmar actos, palabras o escritos dándolos por valederos y ciertos (RAE)

**Examen crítico**

Revisión de propuesta de elaboración de normas, a partir de prioridad, estrategia, necesidades, creación de comité y necesidad de asesoría científica

**Aplicabilidad**

Los analitos, matrices y concentraciones para los cuales puede utilizarse satisfactoriamente un método de análisis con el fin de determinar su conformidad con una norma Codex  
(Puede incluir advertencias acerca de interferencias conocidas con otros analitos, o inaplicabilidad a determinadas matrices y situaciones)



## Conceptos Generales

### Órganos auxiliares

Comités de Codex que se encarguen de preparar proyectos de normas para someterlos a la Comisión

Comités Regionales  
Comités Coordinadores para regiones o grupos de países con funciones de coordinación general en la preparación de normas aplicables a esas regiones o esos grupos de países

### Método patentado

Un método patentado de análisis es el que contiene elementos protegidos por derechos de propiedad intelectual que impiden la divulgación completa de información sobre el método o que restringen o limitan, por decisión de su titular, el uso o la distribución del método o los materiales necesarios para su funcionamiento de tal manera que no se disponga de otra fuente alternativa para acceder a estos.

\*Esta definición no incluye los métodos que solo están sujetos a derechos de autor.

### Disposición

**Analito:** Componente (elemento, compuesto o ión) de interés analítico de una muestra. Son especies químicas cuya presencia o concentración se desea conocer, es decir, se puede determinar su cantidad y concentración en un proceso de medición química, constituye un tipo particular de mensurando



## ¿Qué tipo de normas tiene el Codex?



- Normas generales, directrices y códigos de prácticas

Estos son los textos básicos del Codex y se aplican a todos los productos y categorías de productos. Estos textos tratan normalmente sobre prácticas de higiene, etiquetado, aditivos, inspección y certificación, nutrición y residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas.

Referencia	Título	Comité	Última modificación	EN	FR	ES	AR	ZH	RU
CXS 1-1985	Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados	CCFL	2018	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CXS 106-1983	Norma general para alimentos irradiados	CCFH	2003	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CXS 107-1981	Norma general para el etiquetado de aditivos alimentarios que se venden como tales	CCFA	2016	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CXS 146-1985	Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales	CCFL	2009	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CXS 174-1989	Norma general para los productos proteínicos vegetales (PPV)	CCVP	2019	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CXS 192-1995	Norma general para los aditivos alimentarios	CCFA	2019	✓	✓	✓	⊗	✓	⊗
CXS 193-1995	Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos	CCCF	2019	✓	✓	✓	⊗	⊗	⊗
CXS 206-1999	Norma general para el uso de términos lecheros	CCMMP	1999	✓	✓	✓	✓	⊗	✓
CXS 227-2001	Norma general para las aguas potables embotelladas/envasadas (distintas de las aguas minerales naturales)	CCNMW	2019	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CXS 228-2001	Métodos de análisis generales para los contaminantes	CCMAS	2004	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CXS 231-2001	Métodos generales para la detección de alimentos irradiados	CCMAS	2003	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CXS 239-2003	Métodos de análisis generales para los aditivos alimentarios	CCMAS	2004	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CXS 247-2005	Norma general para zumos (jugos) y néctares de frutas	TFFJ	2005	✓	✓	✓	⊗	⊗	✓
CXS 283-1978	Norma general para el queso	CCMMP	2018	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Showing 1 to 14 of 14 entries (filtered from 224 total entries)

del comercio internacional.

## ¿Qué tipo de normas tiene el Codex?

- Normas para productos



Las normas del Codex para productos se refieren a un producto específico, si bien ahora el Codex elabora cada vez más normas para grupos de productos, por ejemplo, una norma general para zumos (jugos) y néctares de frutas en lugar de una para cada fruta.

Referencia	Título	Comité	Última modificación	EN	FR	ES	AR	ZH	RU
CXS 206-1999	Norma general para el uso de términos lecheros	CCMMP	1999	✓	✓	✓	✓	⊘	✓
CXS 207-1999	Norma para las leches en polvo y la nata (crema) en polvo	CCMMP	2018	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CXS 240-2003	Norma para los productos acuosos de coco - Leche de coco y crema de coco	CCPFV	2019	✓	✓	✓	⊘	⊘	⊘
CXS 243-2003	Norma para leches fermentadas	CCMMP	2018	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CXS 250-2006	Norma para mezclas de leche evaporada desnatada (descremada) y grasa vegetal	CCMMP	2018	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CXS 251-2006	Norma para mezclas de leche desnatada (descremada) y grasa vegetal en polvo	CCMMP	2018	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CXS 252-2006	Norma para mezclas de leche condensada edulcorada desnatada (descremada) y grasa vegetal	CCMMP	2018	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CXS 280-1973	Norma para los productos a base de grasa de la leche	CCMMP	2018	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CXS 281-1971	Norma para las leches evaporadas	CCMMP	2018	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CXS 282-1971	Norma para las leches condensadas	CCMMP	2018	✓	✓	✓	✓	✓	✓

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/list-standards/es/>  
224 normas

## ¿Qué información contienen las normas?

### 9. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO

Disposición	Método	Principio	Tipo
Calcio	NMKL 153:1996	Espectrofotometría de absorción atómica	II
	AOAC 968.31 (Método general del Codex para las frutas y hortalizas elaboradas)	Complejometría Valorimetría	III
Peso escurrido	AOAC 968.30* (Método general del Codex para las frutas y hortalizas elaboradas) <i>* Usar un tamiz (criba) número 14 en vez de uno de '7/16' o número 8</i>	Tamizado (cribado) Gravimetría	I
	CAC/RM 46-1972 (para envases de vidrio) (Método general del Codex para las frutas y hortalizas)		

x , según proceda.

(CAC/GL 21-1997)<sup>2</sup>.

## ¿Qué información contienen las normas?

CODEX STAN 228-2001

Página 1 de 1

### MÉTODOS DE ANÁLISIS GENERALES PARA LOS CONTAMINANTES CODEX STAN 228-2001

PRODUCTO	DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO	TIPO
Todos los alimentos (salvo las grasas y los aceites)	Plomo, cadmio, cobre, hierro y zinc	NMKL 139 (1991) AOAC 999.11	Espectrofotometría de absorción atómica tras incineración en seco	II
Todos los alimentos (salvo las grasas y los aceites)	Plomo, cadmio, cobre, hierro y zinc	NMKL 161 (1998) AOAC 991.10	Espectrofotometría de absorción atómica tras digestión por microondas	III
Todos los alimentos	Cadmio	AOAC 986.15	Voltametría de arranque anódico	III
Todos los alimentos	Cobre	AOAC 960.40	Colorimetría (diétilditiocarbamato)	III
Todos los alimentos	Plomo	AOAC 972.25	Espectrofotometría de absorción atómica	III
Todos los alimentos salvo las grasas y los aceites	Plomo	AOAC 982.23	Voltametría de arranque anódico	III
Todos los alimentos	Plomo	AOAC 986.15	Voltametría de arranque anódico	III
Todos los alimentos	Zinc	AOAC 969.32	Espectrofotometría de absorción atómica	III
Todos los alimentos	Zinc	AOAC 986.15	Espectrofotometría de absorción atómica	III

## ¿Qué comité realiza esta actividad?

### Comités de Asuntos Generales

Los comités de asuntos generales elaboran normas, directrices y códigos de prácticas generales que se aplican de manera transversal a todos los productos y categorías de productos. Estos textos tratan sobre prácticas de higiene, etiquetado, aditivos, inspección y certificación, nutrición y residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas.

#### Comités de Asuntos Generales

CCCF	Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos	Activo
CCFA	Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios	Activo
CCFH	Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos	Activo
CCFICS	Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos	Activo
CCMAS	Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras	
CCPR	Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas	Activo
CCRVDF	Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos	Activo

## Mandato del CCMAS

- a) Definir los criterios apropiados para los métodos de análisis (cualitativos y cuantitativos) y muestreo del Codex;
- b) Actuar de órgano coordinador del Codex con otros grupos internacionales que se ocupan de métodos de análisis, muestreo y sistemas de garantía de la calidad de los laboratorios;
- c) Especificar, teniendo en cuenta las recomendaciones definitivas que le presenten los otros órganos mencionados en (b) supra, métodos de referencia para análisis y muestreo que sean apropiados para las normas del Codex y, en general, aplicables a varios alimentos;

PRODUCTO	DISPOSICIÓN	MÉTODO	PRINCIPIO
Todos los alimentos (salvo las grasas y los aceites)	Plomo, cadmio, cobre, hierro y zinc	NMKL 139 (1991) AOAC 999.11	Espectrofotometría de absorción atómica tras incineración en seco



## Mandato del CCMAS

d) Especificar, teniendo en cuenta las recomendaciones definitivas que le presenten los otros órganos mencionados en (b), métodos de referencia para análisis y muestreo que sean apropiados para las normas del Codex y, en general, aplicables a varios alimentos;



Los siguientes comité no tienen la obligación de enviar a ratificar métodos al CCMAS:

- Residuos de plaguicidas o de medicamentos veterinarios en los alimentos;
- Evaluación de la calidad microbiológica e inocuidad de los alimentos;
- Evaluación de especificaciones de aditivos alimentarios



## Mandato del CCMAS

- e) elaborar, según sea necesario, planes y procedimientos de muestreo;
- f) examinar problemas específicos de muestreo y análisis que le encomienden la Comisión o cualquiera de sus Comités;
- g) formular procedimientos, protocolos, directrices o textos afines para evaluar la competencia de los laboratorios que analizan alimentos y determinar sistemas de garantía de calidad de los laboratorios



## Criterios Generales para la Selección de Métodos de Análisis

a) Se dará preferencia a los métodos de análisis oficiales elaborados por organizaciones internacionales que se ocupan de un alimento o grupo de alimentos.

b) Se dará preferencia a los métodos de análisis cuya seguridad haya sido establecida en relación con los criterios que se indican a continuación, seleccionados según proceda:

- Especificidad;
- Exactitud;
- Precisión (repetibilidad y reproducibilidad);
- Límite de detección;
- Sensibilidad;
- Incertidumbre de la medición
- Aplicabilidad y Practicabilidad del método
- Otros criterios que puedan seleccionarse según proceda





INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



### Certificado de Análisis de Material de Referencia

Material de Referencia Certificado Candidato Etanol ETOH G1

Código: No aplica Lote N°: G1061218

Fecha Certificación: 08/01/2019

Analito	Valor certificado <sup>(1)</sup> Unidades % m/m	Incertidumbre Expandida <sup>(2)</sup> Unidades % m/m (k=2)
Etanol	0,0509	0,0026

<sup>(1)</sup> El Valor certificado está basado en el valor obtenido de la preparación gravimétrica.  
<sup>(2)</sup> Incertidumbre expandida correspondiente al 95% de intervalo de confianza.

#### USO PREVISTO

Este material de referencia esta destinado a ser usado en la verificación de métodos analíticos.

#### DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL

Una unidad de material de referencia consiste en 0,050% m/m ± 0,005% m/m de etanol en agua en un envase de vidrio, de capacidad 500 mL con tapa rosca.

#### TRAZABILIDAD METROLOGICA:

La trazabilidad metrológica de los resultados de medición para el establecimiento del valor de referencia fue realizada a través de calibraciones y/o comparaciones, en las cuales se ha establecido las fuentes de incertidumbre y/o incertidumbres estándares utilizando masas patrones apropiados para la propiedad física o química requerida para el análisis

Emisión N°: 00

por ejemplo,

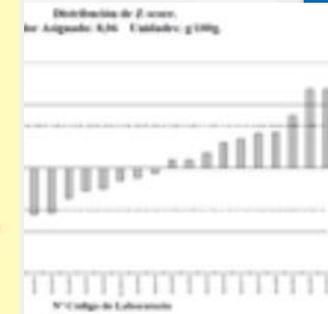
Exactitud

El método de  
mediante:

- una partit

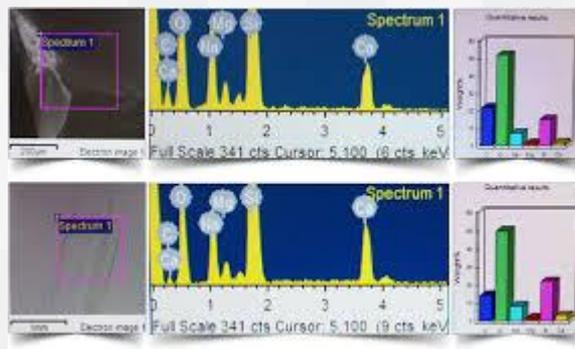


- una calibra



## Criterios Generales para la Selección de Métodos de Análisis

- estudios de recuperación realizados en la concentración prevista de los analitos, y
- verificación de los resultados mediante otros métodos validados, cuando se disponga de ellos.



## Criterios Generales para la Selección de Métodos de Análisis

- c) Los métodos seleccionados se elegirán sobre la base de su practicabilidad y se preferirán los métodos que puedan aplicarse para uso habitual.
- d) Todos los métodos de análisis propuestos deberán concernir directamente a la Norma del Codex a la que están destinados.
- e) Los métodos de análisis que pueden aplicarse uniformemente a varios grupos de productos se preferirán a los métodos que sólo son válidos para determinados productos



## Criterios generales para seleccionar métodos de análisis validados por un solo laboratorio

Los métodos validados por un solo laboratorio deben cumplir las siguientes condiciones:

- a) Que el método se haya validado de acuerdo con un protocolo reconocido internacionalmente (como por ejemplo las Directrices armonizadas de la IUPAQ para la validación de métodos de análisis en un laboratorio único), y
- b) Que el uso del método esté insertado en un sistema de garantía de la calidad de acuerdo con la Norma ISO/IEC 17025: 1999 o los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio;



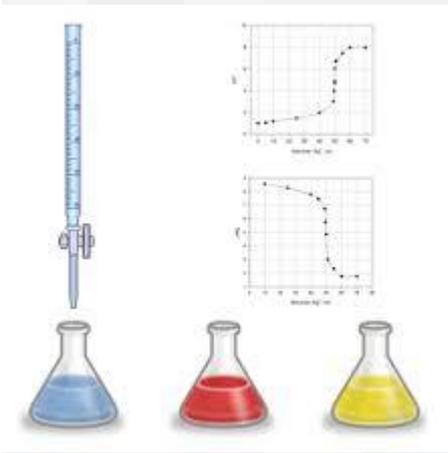
I U P A C



## Criterios generales para seleccionar métodos de análisis validados por un solo laboratorio

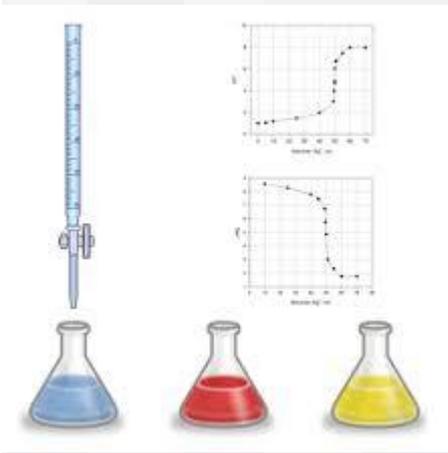
El método debe complementarse con información sobre la exactitud demostrada, por ejemplo, mediante:

- una participación regular en esquemas de aptitud, cuando se disponga de ellos;
- una calibración, utilizando materiales de referencia certificados cuando proceda;
- estudios de recuperación realizados en la concentración prevista de los analitos, y
- verificación de los resultados mediante otros métodos validados, cuando se disponga de ellos.



## Aplicación del Enfoque por Criterios en el Codex

CCMAS examinará a efectos de ratificación dichos criterios, que, después de la ratificación, formarán parte de la norma. Si un comité del Codex desea elaborar los criterios, debería seguir las instrucciones establecidas para la elaboración de criterios específicos, considerando los valores numéricos



## Valores numéricos

Aplicabilidad

Aplicable para la disposición especificada el producto especificado y los

Aplicabilidad: Analito:	Plomo
Matriz/disposición:	Zumo
LM:	0,05 mg/kg
Nivel inferior del rango mínimo de aplicación:	$\leq 0,03 \text{ mg/kg}$ ( $= \text{LM} - 2s_R = 0,05 \text{ mg/kg} - 0,44 \cdot 0,05 \text{ mg/kg}$ ). Véase el Cuadro 1.
LD:	$\leq 0,01 \text{ mg/kg}$ ( $= \text{LM} \cdot 1/5 = 0,05 \text{ mg/kg} \cdot 1/5$ )
LC:	$\leq 0,02 \text{ mg/kg}$ ( $= \text{LM} \cdot 2/5 = 0,05 \text{ mg/kg} \cdot 2/5$ )
Precisión:	Para concentraciones a 0,05 mg/kg, la $\text{RSD}_R \leq 44 \%$ . Véase el Cuadro 2.
Recuperación:	El procedimiento de método no incluye un paso de extracción, por lo que la recuperación no es pertinente.
Conformidad:	Uso de los MRC.

certificado

## Disposiciones sobre la Utilización de Métodos Patentados en las Normas del Codex

### Requisitos

Los Comités del Codex podrán presentar ocasionalmente métodos patentados de análisis, o que estén basados en aspectos patentados. El CCMAS alienta a los patrocinadores de métodos para que faciliten datos para la evaluación.

a) No debería ratificarse un método patentado si se dispone de un método de análisis no patentado adecuado que haya sido ratificado o podría ratificarse y que disponga de características de rendimiento similares o superiores.



## Disposiciones sobre la Utilización de Métodos Patentados en las en Normas del Codex

b) Debería darse preferencia a la ratificación de aquellos métodos de análisis en los que los reactivos y/o el equipo mecanizado estén descritos con un grado de detalle que permita a los laboratorios o a otros fabricantes producirlos por sí mismos.



## Disposiciones sobre la Utilización de Métodos Patentados en las en Normas del Codex

c) Los criterios de rendimiento de los métodos establecidos para los métodos patentados deben ser los mismos que los establecidos para los métodos no patentados.



d) Después de la ratificación, los cambios que influyan en las características de rendimiento deberán ser notificados al CCMAS para su examen.

e) Un método patentado deberá haber sido plenamente validado en colaboración, o ser validado y revisado por un tercero independiente conforme a protocolos internacionales reconocidos.

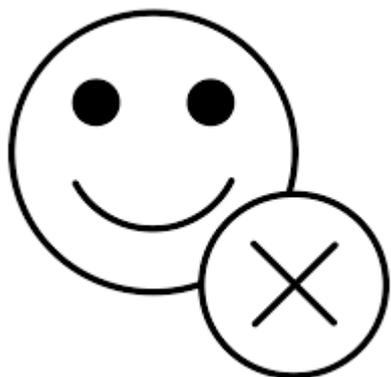
## Disposiciones sobre la Utilización de Métodos Patentados en las en Normas del Codex

- f) Respetando a la vez la necesidad de una protección razonable de la propiedad intelectual, deberá disponerse de información suficiente para facilitar un uso fiable del método por parte de analistas y permitir al CCMAS que evalúe el rendimiento del método.
- g) El proveedor o proponente de un método patentado debería demostrar para la satisfacción del CCMAS que el método resultará fácilmente accesible a todas las partes interesadas.

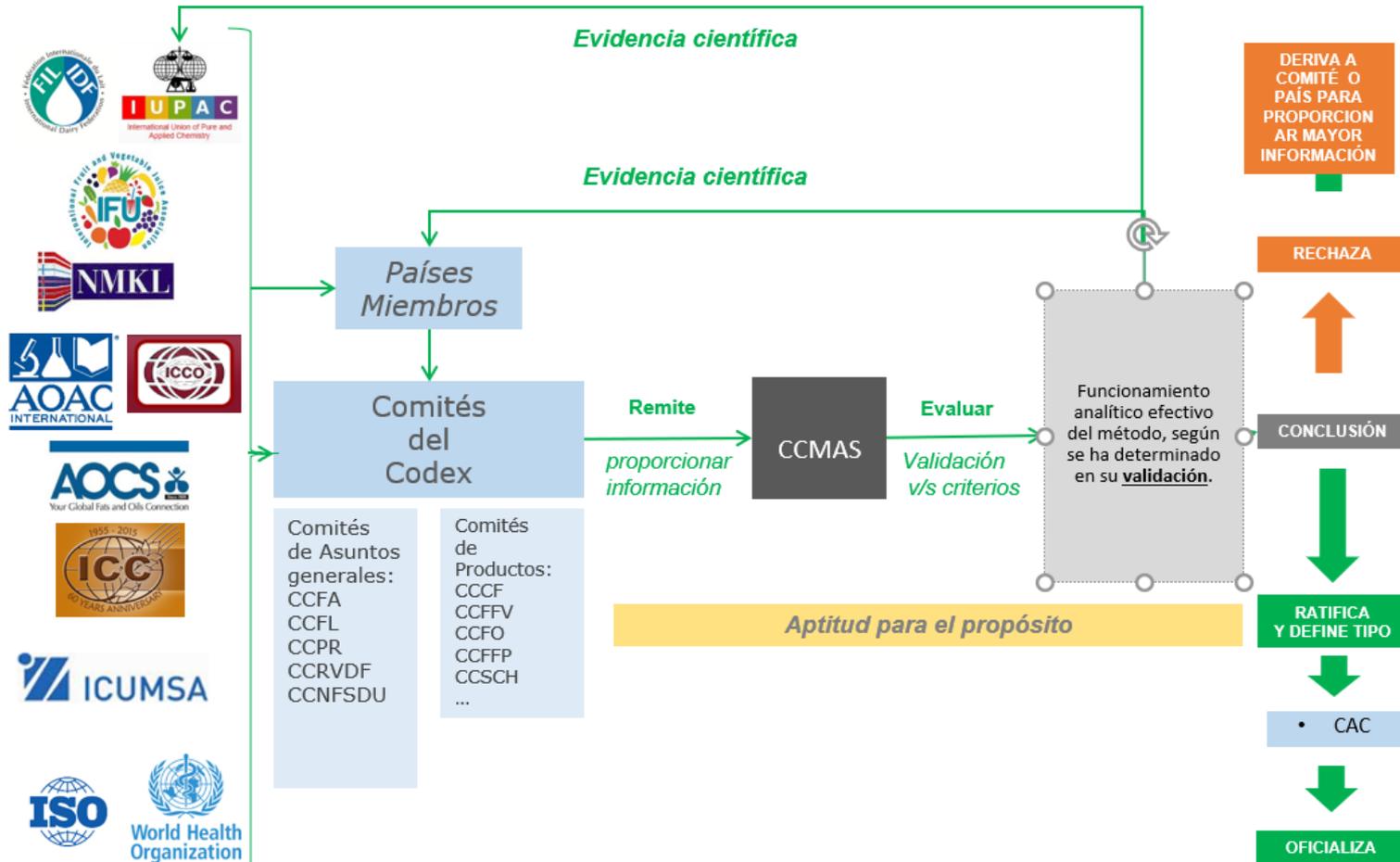


## Disposiciones sobre la Utilización de Métodos Patentados en las Normas del Codex

h) El CCMAS puede rechazar la ratificación de un método patentado en el caso de que las restricciones impuestas por la propiedad intelectual limiten indebidamente las investigaciones relativas a la determinación de sus propiedades, el alcance de las reclamaciones y la validez o desarrollo de mejoras tecnológicas.



# Resumen



## ¿Qué es un Método Oficial CODEX?

Es un método oficializado, el cual fue revisado y aprobado para el fin previsto, de acuerdo a las directrices establecidas por Codex y está disponible para su uso de acuerdo a la tipificación entregada.

Muchas Gracias

