

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel.: +39(06)57051 Télex: 625852-625853 FAO I E-mail : Codex@fao.org Facsímile: +36(06)570.4593

Tema 6 del programa

CX/RVDF 00/5
Marzo 2000

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

S

COMITE DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

12ª reunión

Washington, D.C., 28 - 31 de marzo de 2000

INFORME SOBRE LAS ACTIVIDADES DE LA OIE, INCLUIDA LA ARMONIZACIÓN DE REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICINALES VETERINARIOS (VICH)

(Preparado por el Centro de colaboración de la OIE sobre productos para medicina veterinaria)

1. CONFERENCIA CIENTIFICA EUROPEA SOBRE “USO DE ANTIBIOTICOS EN ANIMALES Y PROTECCIÓN DE LA SALUD PÚBLICA”

Una conferencia europea titulada “El uso de antibióticos en animales – Asegurando la protección la salud pública” fue organizada por el centro OIE de colaboración para productos de medicina veterinaria, en su Cede de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) en Paris, del 24 al 26 de marzo de 1999. La conferencia, a la que asistieron 280 participantes de 29 países, hizo énfasis en la manera de implementar estrategias para controlar la resistencia que se está formando contra el uso de antibióticos en animales.. La síntesis y las recomendaciones fueron adoptadas por los participantes durante la sesión plenaria final. El temario fue basado en los temas documentados y los resultados de tres grupos de trabajo que se establecieron antes de la conferencia, los cuales se enfocaron en los tres tópicos siguientes: análisis de riesgos contra la salud publica, el uso prudente de antibióticos en los animals y el control de resistencia.

El análisis de riesgo es un mecanismo importante para evaluar el potencial de riesgo contra la salud pública concerniente al uso de antibióticos en animales, basado en datos científicos y poder tomar en forma clara decisiones apropiadas al respecto. La conferencia recomendó que se deberían llevar a cabo estudios para proveer la información científica necesaria para caracterizar y cuantificar esos riesgos. La conferencia también reconoció la necesidad de establecer los procedimientos de manejo de riesgo y aplicar reglas concisas para su implementación.

La conferencia acordó inclusive respaldar los principios para el uso prudente de antibióticos en animales, los cuales se determinan mayormente por sus condiciones de autorización de marqueteo. Se recomendó un programa estructurado de educación acerca del valor terapeutico de antibióticos en humanos y la medicina vaterinaria y el uso responsable y prudente de los mismos.

Aún más, la conferencia propuso el establecimiento de un sistema para controlar la resistencia bacteriana de origen animal. El propósito de este sistema de control es el de detectar la creciente resistencia de esas bacterias a los antibióticos, lo que podría presentar un probable riezgo a la salud pública.

Se debería organizar una conferencia en el plazo de un año para continuar estos temas y evaluar el progreso de recomendaciones.

2. PARTICIPACION EN LAS REUNIONES SOBRE RESISTENCIA ANTIMICROBIANAS

2.1 Cursillo conjunto WHO/MZCP/OMS-CC sobre la vigilancia y control de resistencia antimicrobiana en la bacteria de los alimentos.

El centro de colaboración representó a OIE en este cursillo de vigilancia de resistencia antimicrobiana a la bacteria de los alimentos que se llevó a cabo del 29 al 30 de octubre en Heraklion (Crete). Esta reunión, la cual fue organizada por OMS contó con la presencia de los representantes de Ministerios de Salud y Agricultura y laboratorios de Microbiología de 10 países Mediterraneos.

Las actividades del Centro OIE concernientes a la resistencia antimicrobiana y la importancia que dieron los países miembros de la OIE al análisis de riesgos en este contexto, produjo mucho el interés por parte de los países participantes.

El taller reconoció la complejidad del tópico, el cual no puede ser estudiado mediante un enfoque simplístico. También se subrayó la importancia del programa de control de calidad para laboratorios que trabajan en este sector y la necesidad de estandarizar la metodología usada para obtener datos verídicos y comparables.

Aún cuando actualmente pocos países tienen un sistema oficial para el control de resistencia antimicrobiana, hay sin embargo una cantidad limitada de actividades en ciertos laboratorios de microbiología. Como fue demostrado que la infección *salmonella thyphimurium* era el mayor problema de salud pública en la mayoría de los países participantes a esta reunión, se acordó que sus países se involucraran en el cuidado a la resistencia a los antibióticos a la salmonela.

Con este fin muy pronto se organizará un cursillo de entrenamiento en técnicas de laboratorio. Inclusive parece muy provechoso el contemplar que en un futuro próximo los laboratorios envueltos en este trabajo, se conecten en un sistema de organización.

Los representantes de Grecia, quienes se interesaron en el enfoque de análisis de riesgos, expresaron su deseo de organizar un taller sobre la aplicación de este concepto de resistencia antimicrobiana en colaboración con el Centro OIE.

2.2 El taller de FDA sobre la seguridad microbiológica en los alimentos, de residuos antibacteriales de medicina animal

J. Boissea participó en el taller llevado a cabo por la FDA del 20 al 21 de septiembre, el cual contempló comparar las metodologías *in vitro* e *in vivo* aplicadas para la evaluación del riesgo microbiológico de la flora intestinal humana relacionada con los residuos de antibióticos susceptibles a la contaminación del alimento de origen animal.

2.3 Reunión Tripartita de la OIE/FAO/OMS

A pedido de la OIE, la reunión tripartita de la OIE, FAO y la OMS se llevó a cabo del 28 de septiembre en las oficinas de Ginebra de la OMS. Con el fin de administrar apropiadamente las acciones complementarias tomadas por estas tres organizaciones, la OIE expresó su deseo de intercambiar información con sus organizaciones hermanas internacionales, la FAO y la OMS, con respecto a los siguientes temas:

- Acciones efectuadas por la OIE, FAO y OMS actualmente
- Proyectos futuros para los años venideros
- Nivel de involucramiento y responsabilidad correspondiente a cada organización en las acciones y los proyectos arriba mencionados
- Temas en los cuales se debería organizar la cooperación de la FAO, OIE y la la OMS a través de planes de acción.
- Estatus legal de los documentos producidos por la OIE, FAO y OMS

3. CONGRESOS SOBRE PRODUCTOS DE MEDICINA VETERINARIA

3.1. Novena Consulta Técnica Internacional Sobre Productos de Medicina Veterinaria (ITCVMP)

La Novena ITCVMP fue organizada conjuntamente por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural de Vietnam y el Centro de Colaboración OIE para los productos de veterinaria en Hanoi, Vietnam del 6 al 9 de abril de 1999. Los temas tratados durante este congreso, en los que participaron mas de cien individuos, fueron la legislación farmacéutica veterinaria nacional de los países del Asia; la armonización internacional relativa a los productos de medicina veterinaria en el marco alimentario CODEX, FAO/ OMS (JECFA) and OIE (VICH); el impacto del uso de agentes antimicrobianos agropecuarios en la salud pública y la acuicultura/agroponía. Adicionalmente, a sus responsabilidades correspondientes a los programas científicos de este congreso, el Centro de Colaboración OIE presentó discursos de los siguientes temas: VICH, MRL y especies menores, análisis de riesgo y resistencia antimicrobiana, informe de la OIE sobre resistencia antimicrobiana, el uso prudente de antibióticos agropecuarios. Una serie de recomendaciones fueron adoptadas por el congreso.

3.2. Cuarto Taller Sobre Productos Medicinales Veterinarios en Africa

El Centro de Colaboración OIE para los Productos Veterinarios Medicinales organizó, de parte de la OIE, el Cuarto Taller Sobre Productos Medicinales de Veterinaria para los países africanos de habla francesa. Este taller, inaugurado por M. Mballoj, el Ministro a cargo de la Agricultura y Fauna en Senegal, se llevo a cabo del 6 al 10 de diciembre de 1999 en el Colegio Interestatal de Ciencias Veterinarias y Medicina en Dakar, Senegal. Dicho congreso involucró a 40 individuos, líderes en el campo agropecuario o servicios veterinarios y oficinas de farmacia veterinaria originales de 14 países participantes en las organizaciones africanas interestatales, por ejemplo, UEMOA (Unión Económica y Monetaria de Africa Occidental), CEMAC (Comunidad Económica y Monetaria de Africa Central) y CEDEAO (Comunidad Económica de los Estados de Africa Occidental).

El programa de este congreso incluyó 6 sesiones de temas mayores considerados como una prioridad dentro de esta subregión africana,

- regulaciones para farmaceutica veterinaria y su posible armonización
- manufactura, importación y distribución de productos de medicina veterinaria
- el uso apropiado de productos de medicina veterinaria y la protección de la salud pública (residuos y resistencia antimicrobial)

Los participantes del taller:

- acordaron entusiastamente que la décima consulta técnica internacional sobre productos de medicina veterinaria se llevaría a cabo en Bamako, Mali dentro de un año. Este forum internacional, que sigue con detenimiento las autoridades, así como la industria veterinaria farmacéutica, hace posible la revisión cada dos años de temas actuales relacionados con los productos de medicina veterinaria.
- Expresaron su deseo que la OIE siguiera el programa de capacitación de mayor beneficio

4. ARMONIZACIÓN INTERNACIONAL - VICH

4.1. Quintos y Sextos Comités Coordinadores del VICH

J. Boisseau, jefe del Centro de Colaboración de la OIE para los Productos de Medicina Veterinaria, líder de la Quinta Reunión del Comité Ejecutivo de la VICH (Cooperación Internacional sobre la armonización de Requisitos Técnicos para la Inscripción de Productos de Medicina Veterinaria) en Rockville, Maryland (EE. UU.) del 18 al 20 de mayo de 1999, así como la Sexta Reunión del Comité Coordinador el 15, 16 y el 19 de noviembre en la ciudad de Bruselas.

El Comité Director:

- adoptó 10 normas finales del VICH (para implementarse en noviembre del año 2000) y cinco normas en borrador para su consideración
- examinó el plan estratégico del VICH y se acordó el establecimiento de un plan para años futuros
- revisó el plan de organización del VICH, particularmente en lo que respecta al estado de los observadores, el papel específico de la OIE y el mecanismo para la rotación de la jefatura del comité
- - endosó la creación de dos grupos de trabajo adicionales para los siguientes temas: resistencia antimicrobial y óptima seguridad animal. El mandato del grupo de trabajo sobre la resistencia antimicrobial es de expandir los requisitos de estudios aprobados con anterioridad que se necesitan para predecir el desarrollo de una potente resistencia antimicrobial.

La Séptima Reunión del Comité Coordinador se programó del 14 al 16 de junio de 2000 en Tokyo, Japón.

4.2. VICH11 conferencia pública

Más de 280 delegados, representando a los países europeos, Japón y los Estados Unidos tanto como Arabia Saudita, Sur Africa y México se reunieron en Bruselas el 17-18 de noviembre the primera Conferencia del VICH. Esta entidad tiene un programa de cooperación establecido entre Japón, EU y los Estados Unidos para desarrollar guías internacionales para la inscripción de productos de medicina veterinaria. Australia y Nueva Zelandia también participaron como observadores.

El Dr. Blancou, Director General de la OIE dio apertura a la conferencia. El felicitó a los miembros del VICH por los resultados obtenidos en áreas de: estabilidad y pruebas de impureza, evaluación del impacto del medio ambiente, enfoque a la calidad en lo que respecta a pruebas clínicas y la eficacia de los antelmínticos.

Estos resultados se consideran las 12 guías desarrolladas durante los primeros tres años de el proceso VICH.

La conferencia VICH proporcionó una oportunidad a los participantes que no eran del VICH de hacer comentarios sobre guías específicas y el proceso VICH en general.

La última reunión dirigida por J. Boisseau y la cual se dedicó a las actividades de los grupos de trabajo, y los informes de los diferentes talleres efectuados durante la conferencia, eran particularmente interesantes para los participantes quienes podían considerar el trabajo realizado, tanto como los resultados obtenidos en armonización internacional. Muchos de los comentarios se enfocaron en como los participantes que no pertenecen al VICH podrían comentar sobre guías de bajo desarrollo, reconociendo su potencial impacto internacional, y fueron animados aún más a mayor participación en the proceso VICH.

Al cerrar la conferencia, N. Hirayama de la FAFJ japonesa, reconoció “los logros del VICH al poner junta a la industria y agencias reguladoras de países de culturas diferentes, idiomas y costumbres”. M. McGowan del Instituto de Salud Animal de los Estados Unidos reconoció que “los mayores beneficios a la industria provendrán de requisitos de datos común en las regiones del VICH, así como el facilitar la disponibilidad de nuevos productos de veterinaria innovativa”.

En su discurso de cierre, el Director General de la OIE, J. Blancou, expresó la gratitud de la institución a J. Boisseau por su contribución a la creación del VICH, así como al éxito como Director del Comité Organizador por el transcurso de los primeros tres años de existencia del VICH.

5. ENTRENAMIENTO

Yurity Kosenko, responsable del laboratorio de conocimiento y aprobación del Estado para el control de investigación del Instituto de Preparados Veterinarios y Aditivos alimenticios en Ucrania; Maria Szabo del Instituto húngaro para el control de medicamentos y vacunas veterinarias y alimentos para animales y, Najhat El Alami, Khadija Id Sidi Yahia y Mourad Drhimer del Laboratorio Nacional de Marruecos, para el Control de Drogas de Veterinaria, efectuaron periodos de entrenamiento en el ANMV de Fougères en 1999

6. INFORMACIÓN

En la Red (Web Site)

El Centro de colaboración OIE estableció un lugar en la RED (Web Site) dedicado a sus actividades: (www.anmv.afssa.fr/oiicc). Esta página web contiene el Reporte Anual del Centro de colaboración y los informes de conferencias y anuncios de eventos futuros. También contiene textos en borrador tales como el código del uso prudente de agentes antimicrobianos, sobre los cuales es posible hacer comentarios.