

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



S

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema del Programa 4

**CX/RVDF 03/3
Febrero 2003**

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Decimocuarta Sesión

Arlington, Virginia, EE.UU., 4-7 de marzo del 2003

INFORME SOBRE LAS ACTIVIDADES DE LA O.I.E. INCLUYENDO LA ARMONIZACIÓN DE LOS CRITERIOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (VICH)

1. NUEVAS DIRECCIONES PARA LA O.I.E.

En vista de la creciente demanda de los consumidores por un mejoramiento de la seguridad sanitaria de los alimentos en todo el mundo, a la O.I.E., la organización mundial de la salud de los animales que también controla la zoonosis y el bienestar de los animales, se le asignó que ampliara su normativa y actividades científicas a “la seguridad sanitaria de los alimentos de origen animal durante la fase de producción” (carne, leche, huevos, miel...), así como que colabore con otras organizaciones competentes en el estudio y prevención de los riesgos asociados con estos alimentos desde la producción hasta el consumo (“del establo a la mesa”).

En su Septuagésima Sesión General, del 26 al 31 de mayo del 2002, el Comité Internacional de la O.I.E. adoptó una resolución (No XV) en relación con el mandato de la O.I.E. en cuanto la seguridad sanitaria de los alimentos.

Se adoptaron las siguientes resoluciones:

- El objetivo de la O.I.E. en relación con la seguridad sanitaria de los alimentos de origen animal es la reducción, con la colaboración de las agencias internacionales pertinentes, de los riesgos de la salud pública asociados con los alimentos debido a los peligros (agentes biológicos, químicos o físicos presentes en un alimento o la condición de los alimentos que pudiera tener un efecto dañino en la salud) relacionado con su origen animal.
- La O.I.E. deberá establecer y reforzar, o ambos, las relaciones formales e informales en relación con la seguridad sanitaria de los alimentos de origen animal con las agencias internacionales pertinentes, especialmente la FAO y la OMS y las organizaciones bajo su responsabilidad (a saber, la CAC), así como con los grupos pertinentes de expertos.
- Con el fin de asegurar la seguridad de los alimentos de origen animal, el Director General de la O.I.E. deberá establecer un grupo de trabajo permanente sobre la seguridad sanitaria de los alimentos que asegurará la coordinación y el seguimiento de las actividades de la Oficina relacionadas con las medidas sanitarias que se deberán poner en práctica antes de la matanza de animales y la transformación del producto primario. El grupo contará con recursos multidisciplinarios y una distribución regional balanceada tomando en cuenta de manera apropiada las necesidades de los países en desarrollo.

Las labores del grupo de trabajo son las siguientes:

- Revisar todos los riesgos de los alimentos asociados con los animales antes de la matanza y en el momento de la transformación del producto.

- Concentrarse en las medidas de seguridad sanitaria para los alimentos en la finca.
- Revisar las medidas de seguridad de los alimentos en otros sectores, por ejemplo, durante el transporte de los animales y en la selección de los animales silvestres dirigidos al consumo humano.
- Establecer los criterios y las prioridades que toman en cuenta las prioridades mundiales relacionadas con la seguridad sanitaria de los alimentos, así como los programas de trabajo en las organizaciones internacionales pertinentes, especialmente la CAC.
- Registrar las normas de seguridad de los alimentos existentes y aquellas bajo análisis de las organizaciones internacionales pertinentes, especialmente la CAC.
- Apoyar el trabajo de comisiones especializadas en las medidas pertinentes para la seguridad sanitaria de los alimentos de origen animal que se deben utilizar antes de la mantaza.
- Asesorar al Director General de la O.I.E. en la puesta en práctica de las estrategias de la O.I.E. al:
 - Establecer grupos *ad hoc* y asignarles tareas específicas;
 - Servir como el enlace técnico con la CAC, FAO y OMS;
 - Revisar el trabajo de la O.I.E., de manera que los asuntos relacionados con la seguridad de los alimentos de origen animal se integren en las actividades de las comisiones especializadas y los grupos *ad hoc*;
 - Proveer los datos técnicos para la revisión de los criterios de la O.I.E. para el reporte de las enfermedades;
 - Mejorar la comunicación, intercambio de información y consulta en las áreas arriba mencionadas.

El grupo permanente de trabajo sobre la seguridad sanitaria de los alimentos de origen animal se reunió en París, del 18 al 20 de noviembre del 2002, y recomendó que su programa de trabajo incluya:

- La revisión, por parte de la CAC y la O.I.E. de las normas actuales de ambas organizaciones y la identificación de las áreas que no están cubiertas o que son redundantes.
- El establecimiento de un orden de prioridades para el trabajo sobre las normas identificadas en el proceso de revisión.
- La preparación de un plan de comunicación que incluye la organización de una reunión pública para difundir la nueva estrategia de cooperación y las actividades del grupo de trabajo.
- El establecimiento de los procedimientos para el desarrollo de normas comunes o vinculadas sobre los temas de interés, usando como ejemplo el trabajo actual de la CAC sobre los principios generales para la higiene de la carne y de las aves.
- La revisión de los capítulos actuales específicos del código internacional de salud animal sobre la tuberculosis y la brucelosis para concentrarse más en el manejo del riesgo para la seguridad de los alimentos de origen animal.

El grupo de trabajo identificó los siguientes puntos que se incluirán en la agenda en el futuro y que se beneficiarán de un enfoque coordinado:

- Mejora de los problemas de reconocimiento en relación con los alimentos de origen animal por parte de los criadores y veterinarios.
- Resistencia a los antibióticos
- Animales derivados de la biotecnología
- Código para la Buena Práctica de Cría de Animales

Los proyectos planeados en esta área reforzarán la fructífera colaboración iniciada hace muchos años con el Codex Alimentarius y contribuirán para que haya alimento más seguros para los seres humanos alrededor del mundo.

La colaboración hará posible que se evite el riesgo de desarrollar normas internacionales contradictorias y que se incluyan las áreas de normativa más recientes, que aún no abarcan el Codex y la O.I.E.

2. ARMONIZACIÓN INTERNACIONAL EN RELACIÓN CON LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS (VICH)

La armonización internacional de los requisitos técnicos para el registro de los medicamentos veterinarios continua su progreso gracias al trabajo del VICH, creado con el apoyo de la O.I.E.

El comité guía del VICH tuvo su décima reunión en abril del 2002, seguida por la undécima reunión y la conferencia VICH 2 en Tokio, en octubre del 2002.

Durante estas reuniones se adoptaron varias directrices.

Las siguientes directrices se pusieron en práctica de julio del 2001 a la fecha:

Julio del 2001

- GL 6 Evaluación del impacto ambiental de los medicamentos veterinarios (fase 1)
- GL 9 Buenas Prácticas Clínicas
- GL 17 Prueba de estabilidad para los nuevos medicamentos inmunológicos/biotecnológicos
- GL 18 Impurezas: Residuos de solventes en los productos veterinarios nuevos, sustancias activas y excipientes.

Julio del 2002

- GL 15 Efectividad de los antihelmínticos: Recomendaciones específicas para los caballos
- GL 16 Efectividad de los antihelmínticos: Recomendaciones específicas para los cerdos
- GL 19 Efectividad de los antihelmínticos: Recomendaciones específicas para los perros
- GL 20 Efectividad de los antihelmínticos: Recomendaciones específicas para los gatos
- GL 21 Efectividad de los antihelmínticos: Recomendaciones específicas para las aves

Agosto del 2002

- GL 22 Estudios para evaluar la seguridad de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos humanos: Estudios de reproducción
- GL 23 Estudios para evaluar la seguridad de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos humanos: Estudios de genotoxicidad

Las siguientes directrices serán aplicables en:

Mayo del 2003

- GL 25 Prueba de residuos de formaldehído (aldehído fórmico)
- GL 26 Prueba de humedad residual

Octubre del 2003

Estudios para evaluar la seguridad de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos humanos:

- GL 28 Pruebas sobre efectos carcinógenos
- GL 31 Prueba de toxicidad de las dosis repetidas

- GL 32 Prueba de desarrollo de toxicidad
- GL 33 Enfoque general

Además, se envió una directiva en **abril del 2002**, para un periodo de consulta pública, de 12 meses:

- D 34 Pruebas para la detección de contaminación por micoplasma

Informe sobre la segunda conferencia del VICH:

- Aproximadamente 200 delegados se reunieron en Tokio, durante la segunda conferencia del VICH, en octubre 2002.
- Se informó que, desde el establecimiento del VICH, en 1996, se han adoptado 25 directrices, y la mayoría de ellas se han puesto en práctica en Europa, Japón y los EE.UU. Otras cinco están en la parte final del periodo de consulta; cuatro están bajo consulta.
- La conferencia VICH 2 constituyó una oportunidad para que los participantes tuvieran la oportunidad de conocer a numerosos expertos y discutir el alcance y los requisitos de las directrices del VICH en diferentes áreas, tales como, calidad, seguridad, ecotoxicidad, seguimiento de la calidad de los medicamentos inmunológicos, efectividad de los antihelmínticos, supervisión de los medicamentos, resistencia antimicrobiana y seguridad en las especies finales.

Para el futuro, la O.I.E. debe enfatizar la importancia de concentrarse diligentemente en la armonización en el área del registro de medicamentos veterinarios. Este es un proyecto importante y un desafío para el mejoramiento de la seguridad de los alimentos alrededor del mundo y de la salud animal y el bienestar de los animales

La próxima conferencia VICH 3 se realizará en los EE.UU., en la primavera del año 2005.

3. DIRECTRICES SOBRE RESISTENCIA DE LOS ANTIBIÓTICOS

Como respuesta a la recomendación adoptada por su comité internacional en mayo de 1999, la O.I.E. creó un equipo de expertos con representantes de la FAO y la OMS, al que se le encomendó el desarrollo de directrices en los siguientes temas:

1. Armonización de planes de control para las bacterias de animales resistentes a los antibióticos.
2. Estandarización y armonización de los métodos de laboratorio usados para caracterizar la resistencia a los antibióticos de las bacterias de animales.
3. Seguimiento de las cantidades de antibióticos usados en la cría de animales.
4. Uso prudente de los antibióticos en la cría de animales.
5. Utilización de los antibióticos en la cría de animales y análisis de riesgos para la salud pública.

Estas directrices se sometieron a la consulta pública mundial, y los textos de las directrices se publicaron en el año 2001 como textos técnicos en la reseña científica de la O.I.E.

Un grupo *ad hoc* de la O.I.E. convirtió estos textos al formato de la normativa internacional, y los envió a la Comisión de Normas de la O.I.E., la cual los aprobó.

Las directrices 1, 3 y 4 se enviarán al Comité Internacional de la O.I.E. para su adopción, en mayo del 2003, para que sean incluidas en el *Código Zoosanitario Internacional* de la O.I.E.

La directriz No 2 se incorporó en un capítulo preliminar del *Manual* de la O.I.E..

La directriz No 5 se envió al Comité de Códigos para su revisión en la próxima reunión y su posible incorporación en el *Código Zoosanitario Internacional*, en el año 2004.

La O.I.E. se siente complacida de que el Codex Alimentarius haya desarrollado perspectivas complementarias sobre la resistencia a los antibióticos en su área de incumbencia. Además, la O.I.E. ha determinado que los

documentos de trabajo del Codex Alimentarius que ahora están disponibles concuerdan totalmente con las directrices de la O.I.E. en su fase final de adopción. Esto confirma los méritos de las nuevas direcciones. Facilitará los futuros proyectos conjuntos para un seguimiento global coherente de toda la cadena alimenticia desde la producción hasta el consumo.