

comisión del codex alimentarius S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



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 5 del programa

**CX/RVDF 04/15/3, Add.1
Agosto de 2004**

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

Décima quinta reunión

Washington, DC (área metropolitana), Estados Unidos de América, del 26 al 29 de octubre de 2004

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

(Informaciones actualizadas)

1. Cooperación entre la OIE y el Codex

A fin de fortalecer la cooperación entre la OIE y la Comisión del Codex Alimentarius, el Director General de la OIE creó un Grupo de trabajo de la OIE específico y permanente sobre la producción animal y la inocuidad alimentaria (WGAPFS, siglas en inglés) tras la aprobación de una resolución tomada por los países miembros de la OIE.

Los objetivos de este grupo son:

- Reducir los riesgos transmitidos por los alimentos a la salud humana a causa de peligros que se originan en los animales antes del sacrificio o en la primera etapa de la producción de productos.
- Fortalecer las relaciones con la FAO y la OMS, la Comisión del Codex Alimentarius y los grupos de expertos respecto a la producción animal e inocuidad de los alimentos.
- Elaborar medidas aplicables en el plano de la granja a fin de prevenir o reducir los peligros transmitidos por los alimentos. Por ejemplo, el Grupo de trabajo está elaborando 'buenas prácticas pecuarias' para tratar los riesgos de la inocuidad alimentaria en el plano de la granja.

2. Cooperación Internacional sobre la Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Medicinales Veterinarios (VICH)

La VICH concentra sus esfuerzos en la armonización de requisitos para el registro de productos medicinales veterinarios en la UE, los EE.UU. y Japón. Los países que no participan en la VICH se mantienen informados de los avances de la VICH por medio de la OIE. El Comité directivo es fundamental para la existencia de la VICH, el cual tiene la autoridad para dirigir el proceso de armonización. El Comité directivo está formado por dos delegados de cada una de las autoridades regulatorias y las asociaciones industriales de las tres regiones. Australia / Nueva Zelandia (en colaboración) y Canadá participan en calidad de observadores y cuentan con un delegado que representa a las autoridades gubernamentales y otro que representa a las asociaciones industriales. Fiel a su disposición de ampliar su trabajo en el ámbito mundial, la VICH dio la bienvenida a un nuevo grupo interesado, Camevet, quien representa a las autoridades y a las asociaciones industriales de los países de América Latina. La IFAH (Federación Internacional de Salud Animal) coordina las posiciones de las tres federaciones industriales regionales. La IFAH y la OIE firmaron un acuerdo oficial a fin de mejorar el intercambio de información entre las dos organizaciones.

Desde principios del 2003, se han celebrado tres reuniones del Comité directivo y se han convocado numerosos grupos de trabajo especiales dentro del ámbito de las actividades de la VICH.

Con respecto a las directrices, los resultados principales pueden resumirse de la siguiente manera:

- La directriz n° 27 (Orientación sobre la información de preaprobación para el registro de nuevos productos medicinales veterinarios para animales productores de alimentos con respecto a la resistencia antimicrobiana) está lista para darse por concluida y ser presentada al Comité directivo.
- La directriz n° 36 (Enfoque general para el establecimiento de una IDA microbiológica) está terminada para ser implementada en 2005.
- La directriz n° 37 (Toxicidad (crónica) por dosis repetida) está terminada para ser implementada en 2005.
- Inicio de la revisión de la directriz 28 (Estudios para evaluar la inocuidad de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos humanos: pruebas de carcinogenicidad).

Más allá de las actividades gestionadas en el marco del plan de trabajo, el Comité directivo debatió a fondo la posible segunda fase de la VICH para el período de 2006 a 2010. El Comité directivo creó un grupo de acción presidido por la OIE y compuesto por un representante de cada región miembro así como también por algunos observadores. El trabajo en curso de este grupo de acción ayudará al Comité directivo a evaluar las necesidades y los recursos así como también a elaborar propuestas para remodelar la futura VICH, incluidos nuevos mecanismos de trabajo.

La OIE, como miembro asociado, presta atención particular a todas estas actividades y realiza su mayor esfuerzo para ayudar a contribuir al proceso de armonización de los medicamentos veterinarios en el ámbito mundial a fin de fortalecer la protección de la salud pública y de la salud animal, así como para ayudar a armonizar las prácticas internacionales.

Todas estas cuestiones serán presentadas y debatidas durante la próxima conferencia pública de la VICH (VICH 3), la cual será organizada por los Estados Unidos de América en mayo de 2005.

3. Resistencia antimicrobiana

En 1997, debido a la importancia cada vez mayor de la resistencia antimicrobiana en el ámbito mundial, la Comisión Regional de la OIE para Europa solicitó que el Centro de colaboración de la OIE para productos medicinales veterinarios, ubicado en Fougères, Francia, preparara un informe específico con miras para decidir si un plan de acción debiera o no ser implementado. El informe fue presentado a la Comisión Internacional de la OIE en su reunión general en mayo de 1998. Tomando el informe como base, y después de un amplio intercambio de opiniones y evaluaciones de los retos, el Comité Internacional de la OIE decidió:

- Crear un Grupo especial formado por expertos reconocidos internacionalmente en el campo de la resistencia antimicrobiana;
- y definió el mandato y los términos de referencia que este Grupo deberá seguir.

Dicho grupo de expertos internacionales acordó redactar cinco directrices sobre:

- Programas de vigilancia de la resistencia.
- Vigilancia del consumo de antimicrobianos en las prácticas pecuarias.
- Uso prudente y responsable de los agentes antimicrobianos en la medicina veterinaria.
- Metodologías de laboratorio para las pruebas bacterianas de susceptibilidad antimicrobiana.
- Análisis de riesgos y resistencia antimicrobiana.

Tras la preparación de los cinco documentos científicos, se celebró una consulta internacional del 15 de junio al 15 de septiembre de 2000, la cual permitió la adopción final por parte del Grupo, en noviembre de 2000, de los documentos y recomendaciones científicas.

El siguiente hito fue la 2ª Conferencia Internacional de la OIE sobre la Resistencia Antimicrobiana, celebrada del 2 al 4 de octubre de 2001 con la participación de la OMS y la FAO, cuyos objetivos fueron:

- Difundir y promover las recomendaciones del grupo de expertos de la OIE.

- Crear cooperación internacional en el campo en cuestión.
- Proponer nuevas metas y conquistar los nuevos retos.

Como resultado de los esfuerzos de los expertos y de los países miembros de la OIE, se adoptaron cuatro directrices durante la 71ª reunión general de los representantes de los 167 países miembros de la OIE en mayo de 2003. La quinta directriz fue adoptada durante la 72ª reunión general de la OIE en mayo de 2004. Por medio de esta adopción, las directrices se convirtieron en normas internacionales de la OIE.

Las directrices:

1. Directrices para la armonización de los programas de vigilancia y monitoreo de la resistencia antimicrobiana (*Terrestrial Animal Health Code (Código sanitario para animales terrestres)*, apéndice 3.9.1)

Propósito:

- Seguir las tendencias de la resistencia antimicrobiana en las bacterias.
- Detectar el surgimiento de nuevos mecanismos de resistencia antimicrobiana.
- Proporcionar los datos necesarios para realizar análisis de riesgos que sean relevantes para la salud humana y animal.
- Proveer una base para recomendaciones de las políticas para la salud pública y animal.
- Proveer información para prescribir prácticas y recomendaciones para el uso prudente.

2. Directrices para la vigilancia / monitoreo de las cantidades de antimicrobianos utilizadas en las prácticas pecuarias (*Terrestrial Animal Health Code [Código sanitario para animales terrestres]*, apéndice 3.9.2)

Propósito:

- Describir un enfoque para la vigilancia / monitoreo de las cantidades de antimicrobianos utilizadas en las prácticas pecuarias tomando como base una metodología objetiva y cuantitativa.

3. Directrices para el uso prudente y responsable de los agentes antimicrobianos en la medicina veterinaria (*Terrestrial Animal Health Code [Código sanitario para animales terrestres]*, apéndice 3.9.3)

Propósito:

- Estas directrices proporcionan una guía para el uso prudente y responsable de los agentes antimicrobianos en la medicina veterinaria prestando atención específica a la salud pública y a la salud animal.
- Se toman en consideración las responsabilidades de todos los participantes.
- Los objetivos principales de las directrices son la conservación de la eficacia de los antimicrobianos y la limitación o reducción del fenómeno de la resistencia.

A pesar de que la salud pública es una gran preocupación, se debe tener en mente que las necesidades éticas y económicas conducen al buen mantenimiento de la salud y bienestar de los animales. Por consiguiente, el uso de los agentes antimicrobianos en la medicina veterinaria y en la crianza de los animales es esencial.

4. Metodologías de laboratorio para las pruebas bacterianas de susceptibilidad antimicrobiana (*Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals [Manual de pruebas de diagnóstico y vacunas para animales terrestres]*, capítulo I.1.10)

Propósito:

- El propósito de estas directrices es proponer criterios robustos y reproducibles para las pruebas de susceptibilidad antimicrobiana (AST, siglas en inglés).

5. Directrices para la elaboración de una metodología de análisis de riesgos apropiada para el posible impacto en la salud pública que pudieran tener las bacterias resistentes a los antimicrobianos de origen animal (*Terrestrial Animal Health Code [Código sanitario de animales terrestres]*, apéndice 3.9.4)

El propósito y los objetivos son principalmente el realizar un análisis de riesgos coherente y transparente, así como también el identificar los factores que deberán ser utilizados en cada uno de los siguientes pasos:

- Evaluación de riesgos:
 - Identificación de peligros
 - Caracterización de peligros
 - Evaluación de exposición
 - Caracterización de riesgos
- Gestión de riesgos:
 - Política de la gestión de riesgos
 - Evaluación de riesgos
 - Estrategia para la reducción de riesgos
 - Vigilancia / monitoreo y revisión
- Comunicación de riesgos; elemento esencial entre todas las partes interesadas y los encargados de tomar decisiones.

Perspectivas y nuevas metas

La resistencia antimicrobiana es una cuestión multidisciplinaria y mundial.

De manera consistente con sus reglas, la OIE está dispuesta a crear un contacto estrecho con todas las organizaciones interesadas, tales como la OMS y la FAO, así como con los gobiernos de los países miembros (actualmente 167 países son miembros de la OIE).

Es obvio que las metas de la OIE sólo pueden ser logradas con la colaboración de la OMS y la FAO, quienes también se encuentran actualmente trabajando en la cuestión de la resistencia antimicrobiana.

Esta estrecha colaboración, la cual está siendo activamente creada, ayudará a obtener los beneficios de las sinergias entre las distintas organizaciones.

En el nombre de este espíritu y siguiendo una sugerencia de la OMS y de la Comisión del Codex Alimentarius, se lanzó recientemente en Ginebra, Suiza (2003), y en Oslo, Noruega (2004), una consulta mundial de expertos organizada por la OMS, la FAO y la OIE con el objetivo de recabar todos los datos científicos disponibles y preparar un plan de acción común para el futuro.

El 1^{er} Taller sobre el Uso de antimicrobianos no destinado a los seres humanos, celebrado en diciembre de 2003 en Ginebra, incluyó una evaluación científica preliminar, basada en la información científica disponible, de todos los usos no destinados a los seres humanos de los antimicrobianos en los animales (incluida la acuicultura), las plantas y su función en la resistencia antimicrobiana. Tomando como base los resultados de este 1^{er} taller celebrado en Ginebra, así como también otras aportaciones relevantes (p. ej., informes de talleres anteriores de la OMS y la OIE), en el 2^o taller, celebrado en Oslo en febrero de 2004, se consideró la amplia gama de posibles opciones para la gestión de riesgos de la resistencia antimicrobiana del uso de antimicrobianos no destinado a los seres humanos. En particular, el enfoque de este taller se concentró en las posibles direcciones de futuros trabajos del Codex, la FAO, la OMS y la OIE en esta área, a fin de prevenir y reducir al mínimo la resistencia antimicrobiana en el ámbito mundial. Para asegurar que las conclusiones del 2^o taller reflejaran las perspectivas de las partes interesadas, los grupos más grandes de éstas (p. ej., los miembros de la industria farmacéutica, los granjeros, los procesadores de alimentos, los consumidores, las agencias regulatorias y los veterinarios) participaron en la reunión.

El objetivo de estos dos talleres fue identificar opciones para la gestión de riesgos respecto al ámbito de la resistencia antimicrobiana, para llevarlas a la atención de las personas de los países miembros que están a cargo del proceso de la toma de decisiones en este campo.

Una amplia gama de expertos internacionales asistió a los talleres. Estos expertos fueron seleccionados por medio de una invitación abierta, lo cual permitió que los participantes alcanzaran un consenso sobre las posibles maneras de continuar el trabajo.

Las conclusiones más importantes fueron las siguientes:

1. Los riesgos asociados con el uso de los antimicrobianos no destinados a los seres humanos y la resistencia antimicrobiana deberían ser parte de la evaluación de la inocuidad humana para las decisiones regulatorias respecto a los antimicrobianos veterinarios.
2. La comunicación de riesgos y la transparencia son factores críticos para lograr una gestión de riesgos eficaz tanto en el ámbito nacional como en el internacional.
3. Constitución de un grupo mixto de acción del Codex y la OIE: Un grupo de acción del Codex y la OIE debería elaborar opciones para la gestión de riesgos de la resistencia antimicrobiana. Debería incluir una política de evaluación de riesgos para el Grupo Mixto FAO/OMS de Expertos sobre Evaluación de Riesgos de Peligros Microbiológicos en los Alimentos (JEMRA), presentando consideraciones relacionadas con la resistencia antimicrobiana dentro del marco de la evaluación de riesgos microbiológicos (esto podría realizarse mediante la creación de un apéndice para las directrices vigentes del Codex para la evaluación de riesgos microbianos). Las evaluaciones de riesgos pueden ser compartidas, con la incorporación de datos nacionales, para habilitar y facilitar la gestión de riesgos en el ámbito nacional. Además, el grupo de acción debería revisar y consolidar los documentos vigentes sobre la resistencia antimicrobiana, así como también los documentos que están siendo escritos, para tratar de eliminar las redundancias.
4. El concepto de ‘umbrales de resistencia’ debería ser utilizado como una herramienta para la gestión de riesgos. Con este fin en mente, se deberían considerar los conceptos del establecimiento regulatorio de ‘umbrales de resistencia’ que sean específicos para cada combinación de antimicrobiano / especie animal / patógeno. Si estos umbrales fueran excedidos, esto pondría en efecto una gama de acciones para la gestión de riesgos.
5. La OMS debería proseguir con el concepto de clases de antimicrobianos ‘críticamente importantes’ para los seres humanos. El taller concluyó que los antimicrobianos que son críticamente importantes en la medicina veterinaria deberían ser identificados, a fin de complementar la identificación de tales antimicrobianos utilizados en la medicina humana. La OIE debería determinar y publicar los criterios para la identificación de estos antimicrobianos de crítica importancia en los animales. Los elementos en común encontrados en las listas críticas para la medicina humana y veterinaria pueden proveer información adicional de manera que se pueda lograr un equilibrio adecuado entre las necesidades de la salud animal y las consideraciones para la salud pública.
6. Mediante la adopción de las GAP, incluidas las buenas prácticas pecuarias y las buenas prácticas veterinarias, es posible reducir el uso de antimicrobianos en la agricultura y la acuicultura.
7. En la reunión se recalcó la necesidad de una rápida implementación de los principios en los Principios mundiales de la OMS y en las Directrices de la OIE por parte de los gobiernos y todas las partes interesadas. La OMS y la OIE deberían mantener los documentos en un estado de revisión continua en colaboración con las partes interesadas pertinentes. Por medio de este proceso, un documento común podría emerger en el futuro que cumpliera con los propósitos tanto de ambas organizaciones como los del Codex Alimentarius. Por otra parte, se debería revisar el Código Internacional de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos, para tomar en cuenta la resistencia antimicrobiana. Además, la resistencia antimicrobiana debería ser tratada, según corresponda, en todos los códigos de prácticas de higiene nuevos que pudieran ser elaborados.

Hay una necesidad para la formación de capacidad, redes y coordinación, a fin de facilitar la implementación de programas de vigilancia / monitoreo en varios países.

Por lo tanto, tras las recomendaciones de la conferencia celebrada en Oslo, la OIE aceptó, durante el 27º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius, la creación de un grupo mixto de acción del Codex y la OIE para la evaluación de la resistencia antimicrobiana causada por el uso de antimicrobianos no destinados a los seres humanos. Como resultado del debate efectuado en la Comisión, la Secretaría preparó una carta circular que incluye los términos de referencia para este grupo de acción. En espera del grupo mixto de acción, la OIE, por medio de su Grupo de trabajo sobre la producción animal e inocuidad alimentaria y de los Grupos especializados de expertos, continuará su labor respecto a las normas de la OIE sobre la resistencia antimicrobiana. Se invitará a los altos funcionarios y expertos de la OMS, la FAO y la Comisión del Codex Alimentarius a participar en estas reuniones.