

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 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 4 del programa

**CX/RVDF 09/18/4
Marzo de 2009**

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

Decimoctava reunión

Natal, Brasil, del 11 al 15 de mayo de 2009

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

1. Cooperación entre la OIE y la Comisión del Codex Alimentarius

1. Con el fin de fortalecer la cooperación entre la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), los miembros de la OIE dieron al Director General el mandato de crear un Grupo de trabajo de la OIE específico y permanente sobre la inocuidad de los alimentos derivados de la producción animal (APFSWG). Los miembros del Grupo de trabajo incluyen expertos de renombre internacional de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), y reflejan una amplia representatividad geográfica.

2. El 4º Plan Estratégico de la OIE (2006-2010) apoya la continuación de este mandato y recomienda que el APFSWG "continúe trabajando junto con otros organismos pertinentes, en especial con la Comisión del Codex Alimentarius, en la reducción de los riesgos para la salud humana transmitidos por los alimentos debido a peligros que surgen de la producción animal".

3. El Grupo de trabajo (APFSWG) ha establecido un programa de actividades detallado con la finalidad de elaborar normas pertinentes a la inocuidad de los alimentos derivados de la producción animal que abarquen los peligros vinculados con la cría en la granja y el sacrificio de los animales, centrándose sobre todo en las medidas aplicables a nivel de la producción animal. El Grupo de trabajo reconoció que la OIE sólo podrá cumplir sus objetivos con la colaboración de la OMS y de la FAO, así como de sus órganos auxiliares, en particular de la CAC. Esta colaboración es fundamental para evitar normas contradictorias, completar las lagunas que puedan existir en las normas vigentes y asegurar que se saque el mayor provecho de los equipos de expertos disponibles. Con este fin, la OIE ha reforzado sus relaciones formales e informales con las organizaciones internacionales y los grupos de expertos competentes. El Grupo de trabajo designó entre sus prioridades el examen del ámbito de temas que necesitan la elaboración de normas conjuntas OIE/Codex, la identificación de lagunas y duplicaciones en las normas, y la elaboración de procedimientos para el reconocimiento mutuo de normas según corresponda.

4. El Grupo de trabajo se reunió por octava ocasión en noviembre de 2008.

Prioridades de trabajo actuales:

5. En mayo de 2008, el Comité Internacional de la OIE adoptó la Resolución N°. XXV, recomendando que el programa de trabajo 2008/2009 de APFSWG sirva como orientación para las actividades de la OIE relacionadas con la inocuidad de los alimentos derivados de la producción animal. Este programa de trabajo incluye los siguientes temas:

- Elaboración de un texto adicional sobre la gestión de la resistencia a los antimicrobianos
- Enfoques alternativos para la gestión de riesgos de zoonosis
- Redacción de un nuevo capítulo del *Código Terrestre* sobre la alimentación animal
- Redacción de un nuevo capítulo del *Código Terrestre* sobre la seguridad de productos derivados de animales que han recibido vacunas elaboradas mediante biotecnologías recombinantes
- Actualización del capítulo del *Código Terrestre* relativo a la brucelosis
- Redacción de un nuevo capítulo del *Código Terrestre* sobre la salmonelosis

2. Desarrollo de capacidades

6. La OIE y sus países miembros consideran que las actividades veterinarias abarcan una amplia gama de cuestiones tales como las enfermedades animales, la salud pública relacionada con la zoonosis y la inocuidad de productos alimentarios de origen animal, así como también el bienestar de los animales.

7. En este respecto, los Servicios Veterinarios son de suma importancia, constituyen un bien público global y su alineación con las normas internacionales (legislación, estructura, organización, recursos, capacidades, papel del sector privado) es una prioridad para la inversión pública.

8. La OIE ha tomado una serie de iniciativas para apoyar a los Servicios Veterinarios en todo el mundo, de las cuales las siguientes son importantes en lo que concierne a los productos medicinales veterinarios:

- la capacitación de formadores para apoyar a los representantes nacionales (delegados) ante la OIE y los Servicios Veterinarios nacionales;
- la implementación de una herramienta para la evaluación de los Servicios Veterinarios de conformidad con las normas internacionales de calidad de la OIE (DVE = Desempeño, Visión, Estrategia). Esto incluye la evaluación de la regulación de productos medicinales veterinarios en los países miembros;
- la creación de una red de puntos de contacto específicos que tratan con los asuntos de los medicamentos veterinarios en las regiones;
- la elaboración del concepto de hermanamiento (“twinning”) lanzado por la OIE en diciembre de 2006 con la finalidad de fortalecer la capacidad y la eficiencia de la red entera de Laboratorios de Referencia y Centros Colaboradores de la OIE. Eso ayudará también a prestar atención especial al mejor uso de recursos y asistencia para los países en desarrollo. La optimización y el establecimiento de una red de contactos son las herramientas clave para este objetivo;
- la organización de conferencias regionales dedicadas específicamente a productos medicinales veterinarios; la primera fue celebrada en África en marzo de 2008 (titulada “*Towards the harmonization and improvement of registration and quality control*” (Hacia la armonización y la mejora del registro y el control de calidad) - Dakar / Senegal), la segunda se celebrará en el Medio Oriente en diciembre de 2009.

9. El objetivo de estos eventos es mejorar la regulación total relacionada con los productos medicinales veterinarios.

10. Todas las herramientas anteriormente mencionadas están contribuyendo a una mejor regulación de los productos medicinales veterinarios en todas las etapas, desde la producción hasta el uso, e incluyen áreas del sector privado y público.

3. Resistencia a los antimicrobianos

11. Desde 1997, debido a la importancia cada vez mayor de la resistencia a los antimicrobianos a nivel mundial, la OIE implementó un plan de acción en este campo.

12. El primer hito fue publicar cinco directrices:

- Directrices para la armonización de programas de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos
- Directrices para el seguimiento de las cantidades de antimicrobianos utilizados en las prácticas pecuarias
- Directrices para el uso responsable y prudente de los productos antimicrobianos en la medicina veterinaria
- Metodologías de laboratorio para ensayos de susceptibilidad bacteriana a los antimicrobianos
- Evaluación del riesgo relacionado con la resistencia a los antimicrobianos como consecuencia del uso de antimicrobianos en los animales

13. En la sesión general de la OIE celebrada en mayo de 2003 se adoptaron las primeras cuatro directrices y la quinta en la sesión de 2004. Por medio de esta adopción, las directrices se convirtieron en normas internacionales de la OIE.

14. El Grupo especial de la OIE sobre la resistencia a los antimicrobianos se encarga de darles un seguimiento continuo para actualizarlas cuando sea necesario. En particular, se revisó el Anexo 3.9.4 del Código Sanitario de la OIE para los Animales Terrestres sobre las Directrices para el uso responsable y prudente de los productos antimicrobianos en la medicina veterinaria, tomando en cuenta las recomendaciones del Codex Alimentarius incluidas en el documento ALINORM 05/28/31, Apéndice VIII 53, Anteproyecto de Código de Prácticas para Minimizar y Contener la Resistencia Microbiana. Durante su sesión general en mayo de 2005, la OIE adoptó esta directriz revisada.

15. Tomando en cuenta que la resistencia a los antimicrobianos es un asunto multidisciplinario y mundial, la OIE está dispuesta a fortalecer permanentemente puntos de contacto estrechos con la OMS y la FAO, y con los gobiernos de sus miembros (172 países son miembros actualmente de la OIE).

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

17. Ya se han tomado varias acciones o se encuentran todavía en curso.

18. Un primer Taller sobre el uso de antimicrobianos no destinado a los seres humanos, celebrado en diciembre de 2003 en Ginebra, incluyó una evaluación científica preliminar de todos los usos de antimicrobianos no destinados a los seres humanos aplicados a animales (incluida la acuicultura) y plantas, y el papel que desempeñan en la resistencia a los antimicrobianos, con fundamento en la información científica disponible. Tomando como base el resultado del 1^{er} taller celebrado en Ginebra, así como también otros factores relevantes (p. ej., informes de talleres pasados de la OMS y la OIE), un 2^o taller, celebrado en Oslo en febrero de 2004, examinó la extensa gama de posibles opciones para la gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos como consecuencia del uso de antimicrobianos no destinado a los seres humanos. En particular, el taller se concentró en posibles direcciones de trabajos futuros del Codex, la FAO, la OMS y la OIE en esta área, a fin de prevenir y reducir al mínimo la resistencia a los antimicrobianos en el ámbito mundial.

19. El objetivo de estos dos talleres fue identificar opciones para la gestión de riesgos en cuanto a la resistencia a los antimicrobianos se refiere, para dirigir las a la atención de personas de los países miembros que están a cargo del proceso de la toma de decisiones en este campo.

20. Una tercera consulta específica de la acuicultura se celebró en Seúl, República de Corea, en junio de 2006. Se trató de una consulta mixta FAO/OMS/OIE de expertos sobre el uso de antimicrobianos en la acuicultura y la resistencia a los antimicrobianos. El objetivo general de esta reunión fue debatir y esbozar las estrategias y las recomendaciones para reducir al mínimo el riesgo relacionado con el uso de antimicrobianos en la acuicultura y sus consecuencias para la salud pública humana y la sanidad animal, con fundamento en la evaluación científica.

21. Después de los dos primeros talleres de expertos sobre el uso de antimicrobianos no destinado a los seres humanos, que fueron organizados por la FAO, la OIE y la OMS, surgieron dos ideas principales: el concepto de los ‘antimicrobianos de importancia crítica’ y el establecimiento de un grupo de acción sobre la resistencia a los antimicrobianos.

- Antimicrobianos de importancia crítica

22. Durante los talleres mencionados anteriormente, se recomendó que el concepto de clases de antimicrobianos ‘de importancia crítica’ para el uso humano y el uso animal fuera elaborado por la OMS y la OIE, respectivamente. La lista de agentes antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana fue propuesta en febrero de 2005 en una reunión de consulta del grupo de trabajo de la OMS celebrada en Canberra, Australia, y fue revisada durante una segunda reunión de expertos de la OMS sobre el mismo tema, celebrada en mayo de 2007 en Copenhague, Dinamarca. En enero de 2005, el grupo especial de la OIE propuso definir y designar los antimicrobianos de importancia crítica para la medicina veterinaria. Este concepto fue adoptado por el Comité Internacional durante la 73ª sesión general celebrada en mayo de 2005. Después del trabajo adicional realizado por el Grupo especial y de tener consultas con los miembros de la OIE, se aprobó una lista de antimicrobianos de importancia crítica para la medicina veterinaria en mayo de 2007, durante la 75ª sesión general del Comité Internacional de la OIE.

23. La necesidad y viabilidad de una reunión más de la consulta mixta FAO/OMS/OIE de expertos se debatió entre las 3 organizaciones. La reunión conjunta FAO/OMS/OIE de expertos sobre antimicrobianos de importancia crítica fue celebrada en noviembre de 2007 en Roma, Italia. Uno de los objetivos de la reunión fue encontrar un equilibrio adecuado entre las necesidades de la sanidad animal y las consideraciones de la salud pública tomando en cuenta los distintos enfoques de la gestión de riesgos y los posibles puntos de repetición entre las dos listas. El informe presta atención especial a los principios y los enfoques para la determinación de prioridades en la evaluación de riesgos y la identificación y caracterización de actividades preliminares de gestión de riesgos para reducir al mínimo el riesgo de la resistencia a los antimicrobianos relacionada con los animales destinados a la producción de alimentos.

- Grupo de acción

24. En la conferencia celebrada en Oslo refrendada por la OMS, la FAO, la OIE y todos los participantes, se recomendó la creación de un Grupo de acción mixto Codex/OIE. Este grupo de acción fue establecido durante el 29º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius, como el “Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre la Resistencia a los Antimicrobianos” con la participación de la OIE. Tomando en cuenta que la protección de la salud humana y el uso prudente y responsable de los antimicrobianos en la protección de animales o plantas es el objetivo final en la gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos, la OIE ha apoyado continuamente la creación de este grupo de acción. Su objetivo, según se define en el mandato, es proporcionar orientación sobre cómo evaluar los riesgos para la salud humana que representa la presencia de organismos resistentes o genes de resistencia a los antimicrobianos en los alimentos y el pienso.

25. El trabajo en curso de este grupo de acción será examinado en el tema correspondiente del programa de esta 18ª reunión del CCRVDF.

26. Al elaborar una orientación sobre la metodología y los procesos para el análisis de riesgos de antimicrobianos, este grupo de acción contribuirá a reducir al mínimo el riesgo de la resistencia a los antimicrobianos y también ayudará a evitar la duplicación de directrices vigentes.

4. Actividades de la OIE y la VICH

27. Desde su creación oficial en abril de 1996, la Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos Veterinarios (VICH) proporciona un foro para el diálogo constructivo entre las autoridades reglamentarias y la industria de la sanidad animal sobre los requisitos técnicos para el registro de productos en la Unión Europea, Japón y los Estados Unidos de América.

28. La VICH fue establecida bajo los auspicios de la OIE.

29. Australia, Nueva Zelanda y Canadá participan en la VICH en calidad de observadores, con un delegado en representación de las autoridades gubernamentales y otro en representación de las asociaciones industriales.

30. Desde el último informe presentado por la OIE ante el CCRVDF en septiembre de 2007, se han llevado a cabo tres reuniones del Comité Directivo de la VICH: la 20ª reunión en octubre de 2007 en Yokohama (Japón), la 21ª reunión en julio de 2008 celebrada en la sede de la OIE en París (Francia), y la 22ª reunión celebrada en febrero de 2009 en Ottawa (Canadá). Se lograron buenos avances en varias áreas.

31. En la 20ª reunión, con el fin de mantener actualizadas y de dar seguimiento a las directrices de la VICH que han sido implementadas por más de tres años, el Comité Directivo adoptó una metodología y un plan de acción para la revisión de las 27 directrices en cuestión hasta 2011.

32. En la 21ª reunión, el Comité Directivo examinó sistemáticamente estas 27 directrices y acordó que la mayoría de ellas no necesitaban ser actualizadas por el momento. Sin embargo, el Comité Directivo decidió que era necesario prestar más atención a tres de estas directrices y que serían examinadas más a fondo en su siguiente reunión.

33. Además, desde la última vez que la OIE presentó un informe ante el CCRVDF, se han revisado las siguientes directrices de la VICH:

- *GL3 Stability : Stability testing of new drug substances and products* (Directriz 3 Estabilidad: Pruebas de estabilidad de nuevas sustancias y productos medicinales) - Enero de 2008
- *GL10 Impurities substances : Impurities in new veterinary drug substances* (Directriz 10 Impurezas en sustancias: impurezas en nuevas sustancias medicinales veterinarias) - Enero de 2008
- *GL11 Impurities substances : Impurities in new veterinary medicinal products* (Directriz 11 Impurezas en sustancias: impurezas en nuevos productos medicinales veterinarios) - Enero de 2008
- *GL33 Safety – Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food : General Approach to Animal Testing.* (Directriz 33 Inocuidad: Estudios para evaluar la inocuidad de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos humanos: Enfoque general para la experimentación animal). Esta revisión concierne a la inserción de una referencia al "Principio de las tres erres" (Refinamiento, Reducción y Reemplazo), resaltando la observancia de la VICH del objetivo de reducir al mínimo la experimentación animal – Febrero de 2009.

34. El Comité Directivo adoptó las siguientes nuevas directrices de la VICH o éstas se implementaron desde la última vez que la OIE presentó un informe ante el CCRVDF:

- *GL24 Pharmacovigilance : Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: management of Adverse Event Reports (AERs)* (Directriz 24 Farmacovigilancia: Farmacovigilancia de productos medicinales veterinarios: Gestión de informes de eventos adversos) – adoptada por el Comité Directivo en octubre de 2007
- *GL41 Reversion to virulence : Examination of live Veterinary Vaccines in Target Animals for Absence of Reversion to Virulence* (Directriz 41 Reversión a la virulencia: Examen de vacunas veterinarias atenuadas en animales objetivo para detectar la ausencia de reversión a la virulencia) – Fecha de implementación: julio de 2008
- *GL42 Pharmacovigilance : Data Elements for Submission of Adverse Events Reports* (Directriz 42 Farmacovigilancia: Datos para la remisión de informes de eventos adversos) – adoptada por el Comité Directivo en octubre de 2007
- *GL43 Pharmaceuticals : Target Animal Safety for Pharmaceuticals* (Directriz 43 Fármacos: Seguridad del animal objetivo con respecto a fármacos) – Fecha de implementación: julio de 2009
- *GL44 Biologicals : Target Animal Safety for Veterinary live and inactivated Vaccines* (Directriz 44 Componentes biológicos: Seguridad del animal objetivo con respecto a vacunas veterinarias atenuadas o inactivadas) - Fecha de implementación: julio de 2009

35. Entre los desarrollos debatidos en la 22ª reunión de la VICH que son de interés para el CCRVDF se encuentran los siguientes:

36. El Comité Directivo de la VICH acordó restablecer el grupo de trabajo de expertos sobre seguridad a fin de redactar unas directrices sobre los estudios para establecer una dosis de referencia aguda.

37. El Comité Directivo de la VICH también acordó establecer un grupo de trabajo de expertos específicamente para revisar "*GL 36 – Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: general approach to establish a microbiological ADI*" (*Directriz 36 – Estudios para evaluar la inocuidad de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos humanos: método general para establecer una IDA microbiológica*).

38. El grupo de trabajo de expertos sobre metabolismo y cinética de residuos logró avances importantes en la preparación de proyectos de directrices para cuatro temas:

- estudios para identificar la naturaleza y la cantidad de residuos;
- estudios metabólicos comparativos en especies de laboratorio;
- estudios para determinar la reducción de residuos; y
- validación de métodos de análisis.

39. La OIE y la VICH también examinaron juntas las maneras de mejorar el alcance de la información y los principios de la VICH para otros países y regiones que quieran beneficiarse de la experiencia de la VICH. En particular, hubo buenos debates sobre la manera en la que la VICH y la OIE podrían lograr el objetivo de mejorar el alcance global de la VICH. Se decidió continuar con los debates y dirigir un cuestionario a los países que no son miembros de la VICH para poder identificar de mejor manera sus expectativas.

40. La 4ª conferencia de la VICH será celebrada en la sede de la OIE en París, del 24 al 25 de junio de 2010. El programa de la conferencia será preparado de tal manera que haya una parte importante con sesiones paralelas que sean de interés para los representantes tanto de países miembros de la VICH como de países no miembros de la VICH. Incluirá sesiones de debate sobre el trabajo en curso de los grupos de trabajo de expertos de la VICH sobre la elaboración de directrices, así como también sesiones de debate relacionadas con el nuevo trabajo de la iniciativa de alcance global de la VICH.

41. Tomando en cuenta la función clave de una buena regulación de productos medicinales veterinarios dentro de la estrategia global de la OIE, la OIE continuará proporcionando su apoyo al proceso de la VICH y continuará transmitiendo la información sobre la VICH a los 173 países miembros de la OIE.