



**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**

**COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS**

**22.ª reunión**

**San José, Costa Rica, del 27 de abril al 1 de mayo de 2015**

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

**Mensajes clave:**

- **Cooperación cercana con el Codex, organismo "afín" competente para el establecimiento de normas reconocido por el acuerdo MSF de la OMS.**
- **Desde 2013, la labor de la OIE relevante para el CCRVDF se centra principalmente en la resistencia a los antimicrobianos, en estrecha colaboración con la FAO y la OMS, y en brindar apoyo a la iniciativa del VICH.**

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

En calidad de organización observadora, la OIE ha participado en diversas reuniones de la Comisión del Codex Alimentarius (CCA) y de sus órganos auxiliares, y nos complace la participación del personal y de los expertos del Codex en las reuniones de la OIE, especialmente en el Grupo de Trabajo de la OIE sobre la Seguridad Sanitaria de los Alimentos Derivados de la Producción Animal (GTSSADPA). Este grupo de trabajo coordina las actividades de la OIE en materia de inocuidad de los alimentos, a fin de reducir los riesgos para la salud humana transmitidos por los alimentos debidos a peligros transmitidos por los alimentos en la fase de producción de la cadena alimentaria. Entre sus miembros se encuentran expertos de alto nivel de la FAO, la OMS y el Codex, así como expertos, provenientes de todo el mundo, de reconocido prestigio internacional en materia de inocuidad de los alimentos derivados de la producción animal. Desde el último informe que la OIE transmitió al CCRVDF, el grupo de trabajo ha celebrado su 13.ª y su 14.ª reunión en octubre de 2013 y de 2014, respectivamente. Los informes de estas reuniones están disponibles en el sitio de la OIE:

<http://www.oie.int/doc/ged/D13222.PDF>,y

[http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Food\\_Safety/docs/pdf/E\\_APFSWG\\_October\\_2014.pdf](http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Food_Safety/docs/pdf/E_APFSWG_October_2014.pdf).

La OIE brindó apoyo a las secretarías del JECFA de la FAO y la OMS en la realización de encuestas piloto sobre los medicamentos veterinarios necesarios en los países en desarrollo, petición que se formuló en la última reunión del CCRVDF.

A la OIE le complace haber apoyado y participado activamente del lanzamiento del día Mundial de la Salud dedicado a la inocuidad alimentaria, que tuvo lugar en el mercado de alimentos de Rungis, en las afueras de París. La OIE, en su labor de establecimiento de normas, continuará abordando en forma prioritaria las cuestiones relativas a la inocuidad de los alimentos y trabajará en estrecha colaboración con la CCA y sus comités, así como con otras organizaciones internacionales, para promover el comercio internacional seguro de animales y sus productos derivados.

## 2. Fomento de las capacidades

La OIE considera que las actividades de fomento de las capacidades, incluidas las relativas a la gobernanza de los productos medicinales veterinarios, son cuestiones altamente prioritarias para la sanidad animal y la salud pública. El Quinto Plan Estratégico de la OIE (2011-2015), incluye temas como la buena o gobernanza de los servicios veterinarios, el fortalecimiento de la capacidad y de la infraestructura de los servicios veterinarios, incluida la legislación veterinaria y, de forma más general, los vínculos entre sanidad animal, inocuidad de los alimentos y seguridad alimentaria. En el plan estratégico se incluyen los medicamentos veterinarios y, concretamente, el refuerzo del vínculo con el Codex y la ampliación del Programa de cooperación internacional sobre armonización de los requisitos técnicos para el registro de productos medicinales veterinarios (VICH), ya que se consideran instrumentos fundamentales de toda política eficaz de sanidad y bienestar animal. En la sesión general de la OIE que se celebrará en mayo de 2015, se propondrá para su aprobación el Sexto Plan Estratégico de la OIE (2016-2020), que se basa en los éxitos obtenidos por el Quinto Plan Estratégico.

Desde el último informe que transmitió al CCRVDF en 2013, la OIE ha continuado llevando a cabo una serie de iniciativas de fomento de las capacidades en todo el mundo, de entre las cuales destacan las siguientes por su importancia en relación con los medicamentos veterinarios:

### ➤ El Proceso PVS de la OIE

En el marco de la iniciativa mundial de la OIE para la buena gobernanza de los servicios veterinarios nacionales y, a petición expresa de un miembro, la OIE lleva a cabo evaluaciones de la calidad de los servicios veterinarios y de los servicios sanitarios para los animales acuáticos, mediante la herramienta PVS (PVS, prestaciones de los servicios veterinarios) de la OIE. Los pasos siguientes en el proceso PVS son el análisis de brechas PVS, las misiones de laboratorio del proceso PVS, las misiones de legislación veterinaria y las misiones de seguimiento del proceso PVS, para contribuir a la mejora y vigilar la conformidad de la infraestructura veterinaria con los niveles de calidad establecidos por la OIE en el Código Terrestre. Hasta la fecha (marzo de 2015), la OIE ha recibido 133 solicitudes nacionales para realizar evaluaciones externas PVS iniciales, de las que se han finalizado 123. Puede obtenerse información pertinente en la siguiente dirección: <http://www.oie.int/es/apoyo-a-los-miembros-de-la-oie/proceso-pvs/>.

En cuanto al sector de la sanidad animal, la OIE subraya la necesidad de invitar a los países a que realicen misiones de seguimiento del proceso PVS cuando sea pertinente. Estas misiones son fundamentales para medir el progreso efectuado por los países durante la aplicación del proceso PVS en la mejora sostenible de su conformidad con las normas intergubernamentales de calidad de los servicios veterinarios establecidas por la OIE. La mayor aplicación de las misiones de seguimiento del proceso PVS proporciona un mecanismo para evaluar, vigilar y acompañar los avances hacia la seguridad sanitaria a nivel mundial.

Se alienta a los países, a las organizaciones internacionales y a los socios a que utilicen todos los informes nacionales disponibles de misiones de evaluación PVS, de misiones de análisis de brechas PVS y de misiones de laboratorio del proceso PVS.

Ante el aumento mundial de los intercambios comerciales, los cambios climáticos y la emergencia y reemergencia de enfermedades que pueden propagarse rápidamente a través de las fronteras internacionales, los servicios veterinarios deben contar con una legislación veterinaria eficaz para hacer frente a sus funciones esenciales.

LA OIE sabe que en muchos países en desarrollo, la legislación veterinaria es inadecuada para encarar los retos actuales y futuros. Con el fin de subsanar esta deficiencia la Asamblea mundial de Delegados de la OIE aprobó un nuevo capítulo del Código Terrestre, el capítulo 3.4. 'Legislación Veterinaria' de 2012, modificado en 2013; este capítulo aborda igualmente la gobernanza de los medicamentos veterinarios ([http://www.oie.int/es/normas-internacionales/codigo-terrestre/acceso-en-linea/?htmfile=chapitre\\_vet\\_legislation.htm](http://www.oie.int/es/normas-internacionales/codigo-terrestre/acceso-en-linea/?htmfile=chapitre_vet_legislation.htm)).

Para los miembros de la OIE que hayan recibido una evaluación PVS de la OIE, puede resultar útil recibir una misión de seguimiento, para que ésta les proporcione asesoría y asistencia en la modernización de la legislación veterinaria nacional. Hasta la fecha (marzo de 2015), la OIE ha recibido 61 solicitudes nacionales para realizar misiones sobre legislación veterinaria, de las que se han finalizado 40. Puede obtenerse información pertinente en la siguiente dirección: <http://www.oie.int/en/support-to-oie-members/veterinary-legislation/>.

### ➤ **Puntos focales nacionales**

La OIE alienta a todos los países miembros a designar puntos focales nacionales, bajo la autoridad del delegado de la OIE, para ocho cuestiones estratégicas entre las que se encuentran los productos veterinarios. El objetivo es mejorar la comunicación entre la OIE, sus miembros y los organismos responsables de la inocuidad de los alimentos y de los productos veterinarios a escala nacional.

En todo el mundo se está impartiendo, por regiones, formación específica sobre productos veterinarios para los puntos focales nacionales de la OIE de los 180 países miembros. Hasta la fecha, se han llevado a cabo tres ciclos de talleres de formación para los puntos focales sobre productos veterinarios, en Europa, el continente americano, África y la región de Asia y el Pacífico, con un total de aproximadamente 450 participantes. De conformidad con el concepto "Una sola salud", se invita regularmente a la FAO y la OMS a que participen en estas actividades de formación. Una cuestión clave en la que se centran estas sesiones de formación, especialmente el tercer ciclo, es la buena gobernanza de los medicamentos veterinarios, incluida la resistencia a los antimicrobianos.

### ➤ **Los hermanamientos de la OIE**

El programa de hermanamiento entre laboratorios de la OIE continúa movilizando el conocimiento experto de la red de 296 Laboratorios de Referencia y Centros Colaboradores de la OIE, y contribuyendo a la mejora de la capacidad de los laboratorios clave en los países en vías de desarrollo, ayudando así a seguir ampliando la red de excelencia científica y de diagnóstico de la OIE. Desde el 2007, se han aprobado un total de 69 proyectos de hermanamiento, y un 25% de los laboratorios que han finalizados proyectos han pasado a ser Laboratorios de Referencia de la OIE.

Tras la Conferencia Mundial sobre Educación Veterinaria y el papel de los Organismos Veterinarios Estatutarios celebrada del 4 al 6 de diciembre de 2013 en Foz de Iguazú (Brasil), se ha iniciado el hermanamiento entre establecimientos de educación veterinaria con 5 proyectos en curso, 4 hermanamientos adicionales ya aprobados y otros 4 en proceso de análisis. Se espera que este tipo de hermanamiento tenga como resultado, entre otros, que los estudiantes, al finalizar los estudios, posean, desde el primer día, las competencias recomendadas por la OIE en 2012, que han de desarrollarse a través del currículo básico recomendado (mayo de 2013), entre las que se incluye el uso responsable de los productos veterinarios, incluidos los agentes antimicrobianos, para reducir el aumento de la resistencia.

## **3. Resistencia a los antimicrobianos**

Desde 1997, en respuesta a la creciente importancia de la resistencia a los antimicrobianos a escala mundial, la OIE ha elaborado normas y directrices con el objetivo de fomentar el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos en los animales.

Entre las actividades clave se incluyen las siguientes:

- Elaboración de normas internacionales y directrices: Una actividad básica de la OIE.
- Solidaridad internacional: Una actividad de apoyo de la OIE, cuyo objetivo es asistir a los países miembros en la aplicación de las normas y directrices de la OIE.
- Colaboración internacional: Coordinación tripartita entre la FAO, la OIE y la OMS.
- Recopilación mundial de datos sobre el uso de agentes antimicrobianos en animales: Una nueva actividad de la OIE vinculada a los informes internacionales sobre sanidad animal.

### ➤ **Elaboración de normas internacionales y directrices**

Las normas de la OIE se publican (en línea o impresas) en el *Código Sanitario para los Animales Terrestres*, el *Manual de Pruebas de Diagnóstico y Vacunas para los Animales Terrestres*, el *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* y el *Manual de Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos*. Las directrices sobre resistencia a los antimicrobianos elaboradas desde 1997 se han ido transformando progresivamente en normas. Las normas en vigor se relacionan más adelante.

El proceso de elaboración de normas de la OIE garantiza que las normas se actualizan cuando es pertinente para incorporar nuevos conocimientos así como las observaciones de los países miembros. Esta labor es llevada a cabo por un grupo *ad hoc* de la OIE sobre resistencia a los antimicrobianos, del que forman parte representantes de la OMS, de la FAO, y cuando resulta pertinente, de la Secretaría del Codex.

*Código Sanitario para los Animales Terrestres (Código Terrestre)*

Capítulo 6.6.	Introducción a las recomendaciones para controlar la resistencia a los agentes antimicrobianos	Aprobado por primera vez en 2003, revisión aprobada en 2012
Capítulo 6.7.	Armonización de los programas nacionales de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los agentes antimicrobianos	Aprobado por primera vez en 2003, revisión aprobada en 2012
Capítulo 6.8.	Seguimiento de las cantidades y patrones de utilización de agentes antimicrobianos en los animales destinados a la alimentación	Aprobado por primera vez en 2003, revisión aprobada en 2012
Capítulo 6.9.	Uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos en medicina veterinaria	Aprobado por primera vez en 2003, revisión aprobada en 2012
Capítulo 6.10.	Análisis del riesgo asociado a la resistencia a los agentes antimicrobianos como consecuencia del uso de agentes antimicrobianos en animales	Aprobado por primera vez en 2004, revisión aprobada en 2014

*Manual de Pruebas de Diagnóstico y Vacunas para los Animales Terrestres (Manual Terrestre)*

Directriz 3.1.	Métodos de laboratorio para los ensayos de sensibilidad de las bacterias frente a los antimicrobianos	Versión actual adoptada en mayo de 2012
----------------	---	---

*Código Sanitario para los Animales Acuáticos (Código Acuático)*

Capítulo 6.1.	Introducción a las recomendaciones para controlar la resistencia a los agentes antimicrobianos	Aprobado por primera vez en 2011
Capítulo 6.2.	Principios para el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos en los animales acuáticos	Aprobado por primera vez en 2011
Capítulo 6.3.	Seguimiento de las cantidades y patrones de utilización de agentes antimicrobianos en animales acuáticos	Aprobado por primera vez en 2012
Capítulo 6.4.	Desarrollo y armonización de los programas nacionales de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los agentes antimicrobianos en los animales acuáticos	Aprobado por primera vez en 2012
Capítulo 6.5.	<i>Análisis del riesgo asociado a la resistencia a los agentes antimicrobianos como consecuencia del uso de agentes antimicrobianos en animales acuáticos</i>	<i>Propuesto para su aprobación en mayo de 2015.</i>

*Directrices adicionales:*

Además, la OIE ha elaborado una *Lista de agentes antimicrobianos importantes para la medicina veterinaria*. Esta lista está integrada por agentes antimicrobianos utilizados en animales en todo el mundo, señala los casos en los que existen pocas o ninguna alternativa terapéutica para el tratamiento de enfermedades de los animales y proporciona pautas sobre el uso de agentes antimicrobianos que también son de importancia, algunos de importancia crítica, en la medicina humana. Desde el último informe que la OIE transmitió al CCRVDF, la lista se ha revisado en agosto de 2013 y en diciembre de 2014 a la luz de las observaciones técnicas recibidas.

➤ **Solidaridad internacional**

Las iniciativas de la OIE en materia de fomento de capacidades sobre productos veterinarios proporcionan apoyo para la aplicación de las normas relativas al uso de antimicrobianos y a la vigilancia de la resistencia. En este aspecto, son de particular importancia las iniciativas siguientes:

- La red de la OIE de puntos focales nacionales para productos veterinarios;
- Las iniciativas de la OIE sobre legislación veterinaria y el programa de apoyo para la legislación veterinaria en relación con los organismos veterinarios estatutarios, para el que se está elaborando una norma sobre el diseño y funcionamiento de los organismos veterinarios estatutarios nacionales y regionales dotados, por la ley y por delegación del Estado, de las facultades necesarias para supervisar cualificaciones, normas éticas y excelencia profesional, así como para expulsar a quien presente una conducta inapropiada;

- Competencias de los veterinarios recién graduados desde el primer día y currículo veterinario básico;
- Reglamentación de los medicamentos veterinarios y del VICH para garantizar la calidad de los medicamentos veterinarios.

#### ➤ **Colaboración internacional**

Teniendo en cuenta que la resistencia a los antimicrobianos es una cuestión mundial y multidisciplinar, la OIE renueva y refuerza de forma permanente la colaboración con la OMS, la FAO y los países miembros. Esta estrecha colaboración, que se está desarrollando activamente, contribuirá a obtener los beneficios de las sinergias entre las diferentes organizaciones.

- Reuniones de los puntos focales técnicos de la OIE, la FAO y la OMS sobre actividades colaborativas en materia de resistencia a los antimicrobianos.

Tras haberse reunido por primera vez en 2009 con el objetivo de establecer áreas comunes de colaboración y de mantener una buena comunicación entre la FAO, la OIE y la OMS, el grupo se ha reunido dos veces desde el último informe enviado al CCRVDF, en diciembre de 2013 y en septiembre de 2014, para elaborar mensajes comunes y coordinar las actividades de las tres agencias desde un punto de vista técnico, incluida la participación en seminarios de formación que resulten de interés organizados por las organizaciones socias.

- La Alianza Tripartita FAO/OIE/OMS

Durante la 18.<sup>a</sup> reunión anual tripartita FAO/OIE/OMS ejecutiva y de coordinación, celebrada en febrero de 2012, se estableció que la resistencia a los antimicrobianos era un tema prioritario para las tres organizaciones y se aprobaron recomendaciones para mejorar la colaboración entre estas organizaciones. Continúa siendo un tema prioritario que se debatió en cada una de las reuniones anuales siguientes de la alianza tripartita.

- Elaboración del Plan de acción mundial contra la resistencia a los antimicrobianos de la OMS

La OIE ha contribuido de forma activa a la elaboración liderada por la OMS del plan de acción mundial contra la resistencia a los antimicrobianos que se propondrá a los países miembros de la OMS para su aprobación en la Asamblea Mundial de la Salud en 2015.

- Otras líneas de cooperación

Además, la OIE contribuye activamente con otros foros internacionales que trabajan en la resistencia a los antimicrobianos, como el Grupo Consultivo Estratégico y Técnico de la OMS (STAG) sobre resistencia a los antimicrobianos, que se ha reunido en diversas ocasiones desde su creación en septiembre de 2013, así como con iniciativas encabezadas por distintos países, como el Programa de Seguridad Sanitaria Mundial, que lidera Estados Unidos.

#### ➤ **Recopilación mundial de datos sobre el uso de agentes antimicrobianos en animales**

A partir de las recomendaciones de la Conferencia Mundial de la OIE sobre el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos en los animales, y en especial de la recomendación n.º 7 a la OIE para que "[reúna] datos cuantitativos armonizados acerca del uso de agentes antimicrobianos en animales con vistas a establecer una base mundial de datos" y de los resultados de un cuestionario enviado a todos los países miembros, la OIE creó un nuevo grupo *ad hoc* para establecer una base mundial de datos sobre el uso de agentes antimicrobianos en animales. Este grupo se reunió tres veces en 2014 (del 6 al 8 de enero, del 8 al 9 de julio y del 10 al 12 de diciembre de 2014). El grupo está desarrollando un planteamiento para reunir y transmitir información de datos cuantitativos estandarizados sobre los agentes antimicrobianos utilizados en animales, para contribuir a la aplicación del capítulo 6.8 del Código Sanitario para los Animales Terrestres y al capítulo 6.4 del Código Sanitario para los Animales Acuáticos.

#### **4. Las actividades de la OIE y del VICH**

Desde su creación oficial en abril de 1996, el VICH proporciona un foro para el establecimiento de un diálogo constructivo entre las autoridades reguladoras y el sector de la sanidad animal sobre los requisitos técnicos para el registro de productos. Los Estados Unidos, Japón y la UE son miembros de pleno derecho del VICH; Australia, Canadá, Nueva Zelanda y, desde 2014, también Sudáfrica, participan en el VICH como observadores, con un delegado que representa a las autoridades gubernativas y otro que representa a las asociaciones del sector.

La OIE es miembro fundador del VICH y apoyó la iniciativa de su Comité Directivo de alentar a otros países a utilizar las directrices del VICH a través de un programa de divulgación. Tras los debates generales de la 4.ª Conferencia pública del VICH de junio de 2011 y de una reunión de contacto con los países interesados durante la 26.ª Reunión del Comité Directivo de noviembre de 2011, se estableció oficialmente el "Foro de Divulgación" que ahora se convoca en todas las reuniones del Comité Directivo. Teniendo en cuenta el papel clave que desempeña la buena gobernanza de productos medicinales veterinarios en la estrategia mundial de la OIE, esta última continúa brindando su apoyo al proceso del VICH y transmitiendo activamente información sobre el VICH a los 180 países miembros de la OIE.

Desde el último informe que la OIE transmitió al CCRVDF, en agosto de 2013, se han celebrado tres reuniones del Comité Directivo y las correspondientes reuniones del Foro de Divulgación:

- Noviembre de 2013, Auckland, Nueva Zelanda: 29.ª reunión del Comité Directivo y 3.ª reunión del Foro de Divulgación
- Julio de 2012, Bruselas, Bélgica 30.ª reunión del Comité Directivo y 4.ª reunión del Foro de Divulgación
- Febrero de 2013, Washington DC, Estados Unidos: 31.ª reunión del Comité Directivo y 5.ª reunión del Foro de Divulgación.

Un éxito crucial del VICH durante este periodo de tiempo es el éxito sostenido del Foro de Divulgación del VICH, con la participación regular de países y organizaciones regionales de 6 continentes. Los debates, con momentos reservados al debate en grupos pequeños, contemplan aportaciones para el trabajo del Comité Directivo del VICH, formación sobre temas solicitados por los participantes del foro, e intercambio de experiencias entre los participantes sobre cuestiones como la participación en el trabajo del VICH, la utilización de las directrices del VICH en el sistema de sus respectivos países para el registro de medicamentos veterinarios o información actualizada sobre iniciativas regionales. Un participante al Foro de Divulgación del VICH contribuye a la elaboración de un documento de reflexión como base para elaborar una directriz; otro participa en un grupo de trabajo de expertos. Los temas de formación abarcan el papel de las directrices del VICH en los sistemas reguladores para la medicina veterinaria, productos genéricos (definiciones y términos relacionados), aspectos técnicos de bioequivalencia, la dispensa de pruebas de seguridad de lotes en animales diana, cómo formular observaciones sobre las directrices del VICH que se están elaborando, farmacovigilancia, bioequivalencia, dispensa de pruebas de seguridad de lotes en animales diana y pautas para BPL y BPC.

Junto a los avances del Foro de Divulgación, el Comité Directivo ha elaborado una estrategia de formación y comunicación que establece la formación sobre las directrices del VICH en dos niveles: El nivel 1, que abarca la comprensión general del VICH y de las directrices, y el nivel 2, con módulos de formación sobre directrices concretas. Se publicará en el sitio web del VICH el material correspondiente al primer nivel de formación. El Comité Directivo prosigue su trabajo sobre las dificultades que plantea la aplicación del segundo nivel. El Comité Directivo también ha revisado y modernizado los textos procedimentales del VICH y ha comenzado a elaborar la estrategia de la fase IV para los años 2016 a 2020, cuya finalización está prevista para octubre de 2015.

Desde el último informe, de agosto de 2013, el Comité Directivo del VICH encomendó al grupo de trabajo de expertos en calidad que elaborase orientaciones sobre pruebas de estabilidad en las zonas climáticas III y IV, a partir de la necesidad de este tipo de orientaciones, que se estableció mediante la encuesta realizada por la OIE a los países miembros. El Comité Directivo examinó los documentos de debate preparados por los grupos de trabajo sobre productos mixtos y sobre la revisión de las directrices para antihelmínticos del VICH e impulsará estos temas en la próxima reunión del Comité Directivo, en octubre de 2015.

Directrices del VICH: Se publicaron las siguientes Directrices del VICH para su aplicación en las regiones: VICH GL 24 Farmacovigilancia de productos medicinales veterinarios: Gestión de informes de eventos adversos, VICH GL 30 Farmacovigilancia de los productos medicinales veterinarios: lista controlada de términos, VICH GL 35 Farmacovigilancia: Normas electrónicas para la transferencia de datos, VICH GL 42 Farmacovigilancia: Datos para la remisión de informes de eventos adversos, VICH GL 53 Formato de fichero electrónico – Intercambio electrónico de documentos: Requisitos relativos al formato de fichero.

Se publicaron dos directrices para consulta: VICH GL 52 Bioequivalencia: Nivel en sangre – Estudio de bioequivalencia del nivel en sangre, y VICH GL 54 Inocuidad: Dosis de referencia aguda (DRA): Estudios para evaluar la inocuidad de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos para seres humanos: Enfoque general para establecer una dosis de referencia aguda (DRA).

Todos los proyectos de directrices y directrices finales del VICH pueden consultarse en el sitio web del VICH ([www.vichsec.org](http://www.vichsec.org)).

El Comité Directivo examinó y reconoció los progresos realizados en la redacción de los documentos de reflexión del VICH y de las nuevas directrices del VICH por parte de los grupos de trabajo de expertos en farmacovigilancia: aplicación de las normas electrónicas, vigilancia de la calidad de los productos biológicos, calidad, inocuidad, cinética del metabolismo y de residuos, y bioequivalencia.

El objetivo de la 5.ª Conferencia pública del VICH es presentar los logros del VICH y sus actividades actuales a una audiencia más amplia, y está previsto que se celebre en Tokyo, Japón, del 27 de octubre por la tarde al 29 de octubre de 2015, con el tema "Sensibilizar al mundo" [Reaching out to the world]. Se ha concluido el programa y algunos de los temas clave son los siguientes: La contribución del VICH al enfoque mundial "Una sola salud", la contribución del VICH al bienestar animal en las pruebas para productos medicinales veterinarios y los beneficios del Foro de Divulgación del VICH para todos los países. Toda la información sobre la 5.ª Conferencia Pública del VICH está disponible en el enlace siguiente: <http://vich5.com/>.

#### ➤ **Próximas reuniones del VICH:**

Del 25 al 27 y 30 de octubre de 2015: 32.ª reunión del Comité Directivo y 6.ª reunión del Foro de Divulgación, Tokyo, Japón

Del 27 de octubre por la tarde al 29 de octubre de 2015: 5.ª Conferencia Pública del VICH, del 27 al 29 de octubre: Tokyo, Japón (<http://vich5.com/>)

### **5. Centros Colaboradores y Laboratorios de Referencia de la OIE**

El trabajo científico de la OIE recibe el apoyo de su red mundial, integrada actualmente por 296 Centros Colaboradores y Laboratorios de Referencia. Entre el 14 y el 16 de octubre de 2014, se celebró la 3.ª Conferencia de Centros Colaboradores y Laboratorios de Referencia de la OIE en Incheon, República de Corea, con el tema "Retos y expectativas para el futuro"

En el ámbito de los productos medicinales veterinarios, las siguientes instituciones/expertos trabajan en estrecha colaboración con la sede de la OIE:

#### **Productos medicinales veterinarios**

ANSES Fougères - Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV)  
B.P. 203  
35302 Fougères Cedex  
FRANCE  
Tel.: (+33[0]2) 99.94.78.78/78.71

#### **Programas reguladores de medicamentos veterinarios**

Center for Veterinary Medicine  
Food and Drug Administration (FDA)  
Department of Health and Human Services  
7519 Standish Place, HFV-1, Room 177  
Rockville, Maryland 20855  
UNITED STATES OF AMERICA  
Tel.: +1-240 276.90.25

#### **Control de los productos medicinales veterinarios en África subsahariana**

Ecole Inter-Etats des Sciences et Médecine Vétérinaires (EISMV)  
Chargé de Recherche au Laboratoire de Contrôle des médicaments (LACOMEV)  
B.P. 5077 Dakar  
SÉNÉGAL  
Tel.: +221 33 865 10 08

#### **Diagnóstico de las enfermedades animales y evaluación de las vacunas en las Américas**

National Veterinary Services Laboratories  
USDA, APHIS, Veterinary Services  
P.O. Box 844, Ames, Iowa 50010  
UNITED STATES OF AMERICA  
Tel.: +1-515 337.72.66 - Tel2: +1-515 337.61.00

y

Center for Veterinary Biologics  
USDA, APHIS, Veterinary Services  
P.O. Box 844, Ames, Iowa 50010  
UNITED STATES OF AMERICA  
Tel.: +1 515 337.72.66

#### **Diagnóstico y control de enfermedades animales y evaluación de productos veterinarios relacionados en Asia**

National Institute of Animal Health (NIAH)  
3-1-5, Kannondai, Tsukuba, Ibaraki, 305-0856

y

National Veterinary Assay Laboratory (NVAL)  
1-15-1, Tokura Kokubunji, Tokyo, 185-8511  
JAPAN  
Tel: (+81-42) 321-1441

#### **Resistencia antimicrobiana**

Animal and Plant Health Agency  
New Haw, Addlestone,  
Surrey KT15 3NB UNITED KINGDOM  
Tel.: (+44-1743 46.76.21)