



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

41.º período de sesiones

Sede de la FAO, Roma (Italia) 2-6 de julio de 2018

INFORMACIÓN SOBRE LAS ACTIVIDADES DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL (OIE) ¹

La Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) agradece a la Comisión del Codex Alimentarius la oportunidad de ofrecer una actualización de sus actividades.

La relación entre la OIE y la CCA reviste una importancia particular debido a que los riesgos para la salud humana y la seguridad de los alimentos pueden originarse en la granja o en cualquier estadio posterior en la cadena de producción de los alimentos. Por lo tanto, la gestión del riesgo deberá adaptarse para detectar y enfrentar los riesgos en las etapas apropiadas. La OIE es responsable de elaborar normas en el campo de la sanidad animal y la salud pública veterinaria, incluyendo la seguridad sanitaria de los alimentos derivados de la producción animal, es decir, la gestión de los riesgos que surgen en la granja hasta el procesamiento primario, mientras que el Codex se ocupa del procesamiento primario hasta el consumo. Por consiguiente, la OIE y el Codex deben seguir colaborando de cerca en el desarrollo de normas pertinentes de toda la cadena de producción de alimentos, con el fin de evitar brechas, duplicaciones y contradicciones.

La OIE apreció la oportunidad de participar durante el año transcurrido en reuniones de la CCA, de Comités del Codex y de grupos de expertos y de contribuir al proceso de desarrollo normativo. Desde la 40.ª Sesión de la CCA, los representantes de la OIE han contribuido o asistido a las siguientes reuniones del Codex:

- 24.º periodo de sesiones del Comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos (abril de 2018);
- 49.º periodo de sesiones del Comité del Codex sobre higiene de los alimentos (noviembre de 2017);
- 5.º periodo de sesión del grupo de Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre la resistencia a los antimicrobianos (RAM)

Durante este encuentro, se manifestaron importantes brechas relativas a la “RAM y el medio ambiente”. Por esta razón, la FAO y la OMS, en colaboración con la OIE aceptaron convocar una “Consulta de expertos sobre la RAM transmitida por los alimentos: papel del medio ambiente, de los cultivos y los biocidas” (sede de la FAO en Roma, 11-15 de junio de 2018). La OIE colaboró en la identificación de expertos en la materia y participará también en esta consulta

- Reuniones conjuntas FAO/OMS sobre *E. coli* productora de toxina Shiga (septiembre de 2017)

La OIE participó en este encuentro y seguirá haciendo el seguimiento del trabajo en curso de la CCA y de la consulta de expertos FAO/OMS e iniciará labores en el tema cuando el Codex empiece su nuevo trabajo en torno a este patógeno.

¹ El presente documento ha sido elaborado por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).

- Comité del Codex sobre sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de los alimentos – CCFICS. La OIE sigue teniendo un papel activo en la labor de este comité, del que se destaca:
 - el grupo de trabajo electrónico sobre el desarrollo de orientaciones del Codex para una certificación electrónica sin papel. Este trabajo está muy vinculado con el proyecto del STDF (Fondo para la aplicación de normas y el desarrollo del comercio) relativo a la certificación veterinaria electrónica que la OIE implementará durante tres años (a partir de mayo de 2018) y tomará en cuenta la labor existente y en curso del Codex y la FAO;
 - el grupo de trabajo electrónico y presencial sobre el desarrollo de orientaciones para las autoridades competentes destinadas a evaluar esquemas a cargo de terceros y su capacidad de aportar información para la planificación de los sistemas nacionales de control de los alimentos.
 - el grupo de trabajo electrónico y presencial sobre las orientaciones acerca del reconocimiento y mantenimiento de sistemas de equivalencia para los sistemas nacionales de control de alimentos.

La OIE también apreció la presencia de representantes del Codex en sus reuniones de expertos y en su Sesión General.

La participación regular de cada organización en los procedimientos de elaboración de normas respectivos, permite que las normas y directrices de las dos organizaciones hagan un mejor cubrimiento de toda la cadena de producción de alimentos. El ejemplo más reciente fueron las normas desarrolladas por ambas organizaciones sobre Salmonella en cerdos y carne de cerdo y en bovinos y carne de bovino que se han armonizado y abarcan todos los riesgos reconocidos para la sanidad animal, la salud humana y la inocuidad de los alimentos de la granja al tenedor en toda la cadena alimenticia.

Colaboración

En la Sesión General de la OIE de 2017, la Asamblea Mundial de Delegados acordó que no se renovarían el mandato del grupo de trabajo sobre la seguridad sanitaria de los alimentos derivados de la producción animal al considerar que las tareas en esta área ya se hallaban plenamente integradas en la labor de la OIE. La Asamblea indicó que este trabajo se proseguiría en otros foros de la OIE incluyendo las reuniones anuales de coordinación ejecutiva de la tripartita FAO/OMS/OIE.

En preparación de la 24.^a reunión anual de coordinación ejecutiva de la tripartita FAO/OIE/OMS (celebrada en la sede de la OIE, París, 21-22 de febrero de 2018), el 30 de enero de 2018 se reunieron en Roma representantes de la FAO, la OIE, la OMS y la secretaría del Codex con el fin de discutir acerca de la coordinación y la colaboración en el tema de la seguridad alimentaria. A partir de las lecciones aprendidas a través de cooperaciones precedentes en esta área entre la OIE, la FAO y la OMS (incluyendo el Codex), los participantes discutieron las actividades futuras destinadas a identificar los aspectos en los que sería útil la colaboración, al igual que la pertinencia de las prácticas de colaboración actuales y la posibilidad de proponer otros mecanismos para el trabajo de colaboración futuro.

La Tripartita aprobó las recomendaciones del debate, en especial que los mecanismos existentes eran adecuados en cuanto a la colaboración en la elaboración de normas y el asesoramiento científico. Igualmente, respaldó las recomendaciones asociadas con el refuerzo de capacidades, en especial el recurrir mutuamente a las redes de trabajo de cada organización, la identificación de puntos de contacto en las tres organizaciones para temas reconocidos de interés mutuo relacionados con la seguridad sanitaria de los alimentos derivados de la producción animal y el recurso a otros foros existentes tales como el STDF para oportunidades de armonización estratégica en temas de desarrollo de capacidades. La Tripartita también coincidió en que el grupo de coordinación tripartita sobre la inocuidad de los alimentos se reuniría periódicamente, en función de las necesidades, para tratar asuntos que puedan surgir en la materia.

Además de la colaboración a nivel internacional, la OIE está dando pasos para apoyar la colaboración a escala nacional, de conformidad con las discusiones del Comité MSF. Con este fin, alienta a sus Delegados a coordinar su posición con las delegaciones del Codex a efectos de garantizar la armonización de su acercamiento frente a las normas desarrolladas por la OIE y el Codex.

La lista de Delegados permanentes ante la OIE se encuentra disponible en: <http://www.oie.int/es/quienes-somos/nuestros-miembros/delegados/>. Por otra parte, la lista de puntos focales nacionales de la OIE en el área de la seguridad sanitaria de los alimentos derivados de la producción animal y de productos veterinarios se puede consultar en los sitios de las representaciones regionales: <http://www.oie.int/es/quienes-somos/wo/representaciones-regionales/>

Otro ejemplo del refuerzo de la coordinación y la cooperación intersectorial a nivel nacional y mundial fue la recomendación de la reunión tripartita anual FAO/ OIE/OMS en la que se instó a la OIE a invitar a sus Países Miembros a que designaran los puntos focales en el área de la seguridad sanitaria de los alimentos derivados de la producción animal como punto focal INFOSAN o, dependiendo de la estructura administrativa nacional, como punto focal INFOSAN en casos de emergencia. En respuesta a esta solicitud, entre los miembros de INFOSAN figuran ahora los puntos focales de la OIE sobre la seguridad sanitaria de los alimentos derivados de la producción animal de más de 40 países.

Trabajo pertinente en el Código Sanitario para los Animales Terrestres

Papel de los servicios veterinarios en los sistemas de inocuidad de los alimentos (Capítulo 6.1.)

En la Sesión General de mayo de 2018, la Asamblea Mundial de Delegados adoptó el capítulo revisado 6.1. “Papel de los servicios veterinarios en los sistemas de inocuidad de los alimentos”, que se había aprobado por primera vez en 2016 y que se revisó para incluir todas las áreas de la inocuidad de los alimentos en las que ahora participan veterinarios e incorporar un enfoque de la granja al tenedor con miras a garantizar la seguridad sanitaria y los criterios de calidad de los alimentos. En el texto se citan referencias a normas pertinentes del Codex. El capítulo revisado ha circulado para comentario de los Países Miembros en diferentes oportunidades y cada vez se han recibido numerosos comentarios para la consideración de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres.

Trabajo de la OIE sobre la resistencia a los antimicrobianos

Normas relacionadas con la RAM

Desde 1997, en reconocimiento a la importancia creciente de la RAM a nivel mundial, la OIE ha desarrollado normas y directrices destinadas a apoyar el uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos en los animales y a hacer el seguimiento de la RAM y del uso de antimicrobianos en los animales. El procedimiento normativo de la OIE garantiza que las normas se actualicen, cuando resulte pertinente, con el fin de incluir las nuevas observaciones transmitidas por los Países Miembros. Este trabajo cuenta con el respaldo del grupo *ad hoc* de la OIE sobre la RAM, que incluye representantes de la OMS, la FAO, al igual que de la secretaría del Codex.

El *Código Acuático y Terrestre* incluye capítulos que tratan:

- La armonización de los programas nacionales de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los agentes antimicrobianos;
- El seguimiento de las cantidades y patrones de utilización de agentes antimicrobianos en los animales destinados a la alimentación;
- El uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos en medicina veterinaria; y
- El análisis del riesgo asociado a la resistencia a los agentes antimicrobianos como consecuencia del uso de agentes antimicrobianos en animales.

Durante la Sesión General de la OIE de mayo de 2018, se adoptó el Capítulo 6.7. del *Código Terrestre* “Armonización de los programas nacionales de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los agentes antimicrobianos”. El capítulo se revisó en respuesta a los comentarios de los Países Miembros y con el fin de definir los criterios para la selección de patógenos animales para la vigilancia en términos de la resistencia a los antimicrobianos y de desarrollar una lista de los patógenos animales más importantes para las diferentes especies, que sea aplicable a escala mundial.

Igualmente, se adoptó el Capítulo 6.8. “Seguimiento de las cantidades y patrones de utilización de agentes antimicrobianos en los animales destinados a la alimentación”. Se revisó el Artículo 6.8.1. con miras a ofrecer mayores detalles acerca de la definición de “uso terapéutico de agentes antimicrobianos” y aclarar lo que se espera de la notificación de los datos sobre el uso de antimicrobianos. Se introdujo un nuevo Artículo 6.8.1bis en el que figuran las definiciones de “uso médico veterinario”, “uso médico no veterinario”

y “estímulo de crecimiento”. En la Sesión General de mayo de 2018, se sugirió borrar el término “terapéutico” a efectos de evitar problemas de interpretación. Tras la discusión, se acordó reemplazar “terapéutico” y “no terapéutico” por “médico veterinario” y “médico no veterinario”, respectivamente. La definición propuesta de “estímulo de crecimiento” se adoptó sin modificaciones. De conformidad con el cambio introducido, se enmendaron los términos “terapéutico” y “no terapéutico” en el Artículo 6.8.3.

La OIE espera que el Grupo de acción intergubernamental especial del Codex tome en cuenta estas definiciones cuando desarrolle sus textos con el fin de establecer una clara diferencia entre el uso de antimicrobianos en humanos y de uso veterinario.

Estos textos revisados se publicarán en la edición 2018 del *Código Terrestre* que estará disponible en agosto de 2018 en el sitio web de la OIE (<http://www.oie.int/es/normas/codigo-terrestre/acceso-en-linea/>).

Por otra parte en el *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres*, se adoptó una versión revisada del Capítulo 3.4. “El papel de los organismos oficiales en la regulación internacional de los productos biológicos de uso veterinario”, que estará disponible en línea en junio (<http://www.oie.int/es/normas/manual-terrestre/acceso-en-linea/>).

En vistas de la creciente importancia del trabajo en curso en el campo de la resistencia a los agentes antimicrobianos, se acordó revisar el próximo año el Capítulo 3.1. del *Manual Terrestre* “Métodos de laboratorio para los pruebas de sensibilidad de las bacterias frente a los antimicrobianos”.

Lista de agentes antimicrobianos de importancia en medicina veterinaria

La lista de agentes antimicrobianos de importancia en medicina veterinaria contiene recomendaciones específicas sobre el uso de agentes antimicrobianos de importancia en veterinaria. En ella se identifican los agentes antimicrobianos utilizados en los animales alrededor del mundo y se destaca cuando existen muy pocas alternativas para el tratamiento de enfermedades animales, también ofrece orientaciones sobre el uso de agentes antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana. La lista se revisó para tener en cuenta la última actualización de la Lista OMS de antimicrobianos de importancia crítica. La lista revisada se adoptó por unanimidad mediante la Resolución n° 21 durante la 86.ª Sesión General de mayo de 2018, disponible en: <http://www.oie.int/es/quienes-somos/textos-principales/resoluciones-y-recomendaciones/resoluciones-adoptadas-por-el-comite-internacional-de-la-oie/>

A partir de las recomendaciones de la conferencia mundial de la OIE sobre el uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos de 2013 y de la Alianza Tripartita (FAO, OIE, OMS), la OIE, en adecuación con el Plan de acción mundial contra la RAM, tomó la iniciativa de constituir una base de datos mundial de los agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales. El primer informe anual de la OIE sobre los agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales con los resultados de la primera etapa de colecta de datos, se publicó en diciembre de 2016 y en ella participaron 104 países. En la segunda etapa de colecta (de octubre de 2016 a mayo de 2017), se añadieron 39 nuevos países hasta alcanzar un total de 146 participantes, de ellos 143 Miembros de la OIE y 3 no Miembros. De manera simultánea, se inició el cálculo de la biomasa animal que se utilizará como denominador en el análisis de los datos cuantitativos de los antimicrobianos destinados al uso en los animales. El informe del segundo año de colecta, que incluye por primera vez el análisis de los datos notificados por región de la OIE, en el contexto de la biomasa animal, se publicó en diciembre de 2017.

La tercera fase de colecta de datos se completó en mayo de 2018 y en ella participaron 146 Países Miembros de la OIE y 1 no Miembro. La información se encuentra disponible en el sitio web de la OIE: <http://www.oie.int/es/nuestra-experiencia-cientifica/productos-veterinarios/antimicrobianos/>

Actividades de la OIE y de la VICH

La OIE prosigue sus actividades destinadas a asistir a los 181 Países Miembros en la elaboración e implementación de una legislación eficaz que garantice la calidad, seguridad y eficacia de los productos médicos veterinarios, en particular de los agentes antimicrobianos. La OIE, es su calidad de miembro asociado a la VICH (Cooperación internacional para la armonización de los requisitos técnicos relativos al registro de medicamentos veterinarios), ofrece apoyo y alienta a sus Países Miembros a tomar en consideración las directrices de la VICH. La OIE considera que la armonización internacional de los requisitos técnicos antes y después de la autorización de comercialización de los medicamentos veterinarios constituye una necesidad para la sanidad animal, la salud pública y la facilitación del comercio internacional y que la VICH es una de las herramientas necesarias para lograr estas metas. Con el fin de brindar a sus Miembros información acerca de los esfuerzos para armonizar los requisitos, la OIE presenta un corto resumen de cada Foro de divulgación de la VICH, por intermedio del Delegado y de los puntos focales para los productos veterinarios, y alienta su participación en dicho foro.

Refuerzo de competencias SPS para los Miembros de la OIE

Proceso PVS de la OIE

Programa emblemático de la OIE, el Proceso PVS ha tenido un éxito indiscutible durante la última década. Un total de 139 Países Miembros han participado activamente ya sea solicitando una misión de evaluación PVS y 115 han recurrido a la segunda etapa, con una misión de análisis de brechas PVS y 63 han pasado a la siguiente etapa a través de una misión de seguimiento de la evaluación PVS inicial. Igualmente, ha habido un firme compromiso en las actividades de apoyo del Proceso PVS con 69 misiones de identificación de la legislación veterinaria y 14 misiones laboratorios PVS.

Cada vez hay más pruebas que demuestran el impacto mundial del Proceso PVS de la OIE en el refuerzo de los servicios veterinarios nacionales en áreas tan diversas como la mejora de los financiamientos gubernamentales y de los donantes, estructuras de gobernanza y de coordinación nacional más claras, colaboración intersectorial mejorada y sistemas reforzados de vigilancia de la sanidad animal y de la salud pública veterinaria, el control de enfermedades, la respuesta ante situaciones de emergencia, el control de fronteras, la seguridad alimentaria, los laboratorios, la educación, la legislación y el bienestar animal.

Tras el foro de reflexión en torno al proceso PVS en abril de 2017 (PVS Think Tank) y en consulta con numerosas partes interesadas, la OIE ha ampliado las actividades del Proceso PVS. Entre los elementos desarrollados como parte de la evolución figuran formaciones del Proceso PVS orientadas a apoyar las autoevaluaciones de los países, nuevo contenido específico sobre temas prioritarios (por ejemplo, la RAM) dentro de las misiones de evaluación PVS, apoyo a la planificación estratégica y talleres conjuntos PVS/Reglamento Sanitario Internacional que reúnen los sectores de la sanidad animal y de la salud pública con el ánimo de identificar áreas para una mejor colaboración dentro de la iniciativa “Una sola salud”.

Puntos focales nacionales de la OIE

La OIE alienta a todos los Países Miembros a que nominen puntos focales nacionales en diferentes temas estratégicos, entre ellos, la seguridad sanitaria de los alimentos derivados de la producción animal y los productos médicos veterinarios. Hasta el día de hoy, la OIE cuenta con 177 puntos focales para el primer tema y con 179 para los productos veterinarios. La creación de estos puntos focales busca mejorar la comunicación entre la OIE, los Delegados y las agencias responsables de la inocuidad de los alimentos, los productos veterinarios y las medidas sanitarias y fitosanitarias a nivel nacional. Los seminarios de formación para los puntos focales se prosiguen en todo el mundo, región por región.

Puntos focales nacionales para los productos veterinarios

El cuarto ciclo de seminarios de formación para los puntos focales de productos veterinarios se completó en África, Asia-Pacífico, Europa y Oriente Medio. Con arreglo al concepto “Una sola salud” se invita regularmente a la FAO y a la OMS a participar en estas formaciones. El quinto ciclo de seminarios está en desarrollo y hasta el momento se han realizado capacitaciones en Ezulwini, Suazilandia (6–8 de diciembre de 2017) para los países africanos de habla inglesa; un segundo seminario en Abijan, Côte d’Ivoire (16–18 de enero de 2018) para los países africanos de habla francesa; un tercer seminario en la región Asia-Pacífico en marzo de 2018 y se prevé un cuarto en agosto de 2018 en México, para la región de las Américas

El quinto ciclo de seminarios dirigidos a los puntos focales para los productos veterinarios busca profundizar la comprensión en asuntos tales como 1) las actividades de la Tripartita, resultados de la colecta de datos de la OIE acerca de los agentes antimicrobianos utilizados en los animales, la estrategia de la OIE sobre la RAM y el uso prudente de antimicrobianos; ii) la calidad y trazabilidad de los productos médicos veterinarios, entre ellos los medicamentos adulterados o de calidad inferior, la armonización /convergencia de sistemas regionales de registro/autorización para los productos médicos veterinarios y la implementación de las directrices de la VICH; iii) los medicamentos antiparasitarios y los retos asociados a su empleo. Los seminarios también consagran un tiempo para que los participantes de las regiones de la OIE compartan experiencias y lecciones aprendidas

Acuerdo sobre Facilitación del Comercio de la OMC

La OIE trabaja con sus Países Miembros para garantizar que son conscientes del papel crítico que

desempeñan los servicios veterinarios en la implementación de este Acuerdo. Los servicios veterinarios son responsables de supervisar los procedimientos asociados con el control sanitario y zoonosanitario de las importaciones y exportaciones (incluyendo la certificación veterinaria) de animales, productos derivados y otros materiales que pueden introducir enfermedades animales. En particular, las obligaciones descritas en el Artículo 8 “Cooperación entre los organismos que intervienen en la frontera” y el Artículo 10 “Formalidades en relación con la importación, la exportación y el tránsito”, requieren una estrecha colaboración entre los organismos de control fronterizos.

Seguimiento de la implementación de las normas internacionales de la OIE

La OIE ha iniciado la creación de un Observatorio encargado de hacer el seguimiento de la implementación de sus normas con el fin de identificar las dificultades y limitaciones que enfrentan los Países Miembros y, de esta manera, proponer soluciones.

Las normas internacionales de la OIE se basan en la ciencia y son adoptadas por sus 181 Países Miembros. Si se ponen en marcha de manera correcta, protegen la sanidad y el bienestar animal y la salud pública veterinaria durante la producción, procesamiento, transporte y comercio de animales y productos animales.

El Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias (Acuerdo SPS) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) reconoce a la OIE como el organismo de elaboración de normas internacionales en los temas relevantes de sanidad animal y enfermedades zoonóticas. Si los países aplican las normas de la OIE, están cumpliendo con sus obligaciones ante la OMC.

El procedimiento de elaboración de normas de la OIE es transparente y plenamente participativo. Si bien la OIE trabaja para garantizar que los Países Miembros reconozcan sus obligaciones internacionales, todavía subsisten problemas significativos en la aplicación de estas normas en numerosos países, en particular en la toma de decisiones acerca de la importación de animales y productos derivados. Las preocupaciones relativas a la no aplicación de las normas de la OIE se plantean regularmente ante el Comité MSF de la OMC. Las recomendaciones de la OIE sobre enfermedades de los peces, fiebre aftosa, encefalopatía espongiforme bovina, peste porcina africana e influenza aviar han sido objeto de procesos formales de resolución de diferencias durante los 20 años transcurridos desde la creación de la OMC. Con el fin de alentar la implementación de sus normas por parte de sus Miembros y cumplir su papel como organización normativa de referencia, la OIE desarrolla actualmente un Observatorio sobre la implementación de las normas de la OIE. Si bien la elaboración de normas sanitarias constituye la misión central de la OIE, la Organización también debe observar la manera cómo se implementan. El Observatorio está destinado a servir como herramienta de seguimiento del progreso y de las limitaciones que enfrentan los Miembros en la implementación de las normas de la OIE. No se trata de una herramienta para el control o el cumplimiento, sino que demuestra buenas prácticas de manejo

El Observatorio de la OIE será un mecanismo de colecta de información para determinar la efectividad y factibilidad de sus normas y asegurar que se ponen en práctica y que alcanzan sus objetivos. Los resultados esperados serán una implementación más efectiva de las normas de la OIE y un apoyo a la OIE para desarrollar un enfoque más estratégico de sus actividades de fortalecimiento de capacidades.

Los datos colectados por el Observatorio ayudarán a la OIE a determinar la relevancia de sus normas para los Países Miembros, en términos de efectividad, factibilidad e impactos. De este modo, la OIE podrá proponer soluciones a los Países Miembros y se espera obtener una implementación más eficaz de las normas de la OIE.

Al igual que otras organizaciones internacionales de elaboración de normas, la OIE afronta el reto crítico de mantener la pertinencia e impacto de sus normas a lo largo del tiempo. El Observatorio constituirá un mecanismo desarrollado por la OIE para coleccionar información que aporte una mejor comprensión de las limitaciones y desafíos que encaran los Países Miembros en la implementación de las normas de la OIE. De esta manera, la OIE podrá evaluar el uso e impactos de sus normas. Los resultados del Observatorio ayudarán a la Organización a establecer prioridades en sus actividades y en su programa de trabajo.
