



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

24.ª reunión

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

(preparado por la Organización Mundial de Sanidad Animal [OIE])

1. Introducción

1. En calidad de organización observadora, la OIE ha establecido una colaboración que data de hace mucho tiempo y participa regularmente en los períodos de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC). La OIE participó igualmente en el anterior Grupo de trabajo sobre la resistencia a los antimicrobianos (RAM) que funcionó entre 2007 y 2011.

2. La OIE se ocupa, en su actividad normativa, de cuestiones relativas a la inocuidad de los alimentos y trabaja en estrecha colaboración con la CAC y sus comités, así como con otras organizaciones internacionales, para promover el comercio internacional seguro de animales y sus productos derivados. La RAM es una cuestión de sumo interés para la OIE y sus 181 países miembros, y constituye también una prioridad de la colaboración tripartita (FAO, OIE, OMS).

3. El Quinto Plan Estratégico de la OIE (2011-2015) incluye temas como la buena 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 la sanidad animal, la inocuidad de los alimentos y la seguridad alimentaria. En este 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.

4. En la Sesión General de la OIE de 2015, se aprobó el Sexto Plan Estratégico para el período 2016-2020 de la OIE, que establece tres objetivos principales para lograr la prosperidad económica y el bienestar social y ambiental.

- Objetivo 1: Garantizar la sanidad y el bienestar animal mediante una gestión adecuada del riesgo.
- Objetivo 2: Fomentar la confianza mediante la transparencia y la comunicación.
- Objetivo 3: Perfeccionar las capacidades y la sostenibilidad de los servicios veterinarios.

Es posible acceder al Sexto Plan Estratégico de la OIE en el siguiente enlace: http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/About_us/docs/pdf/6thSP_ESP.pdf.

5. En la 84.ª Sesión General de la OIE, celebrada en 2016, la Asamblea Mundial aprobó la **Resolución N.º 36**, que da a la OIE el mandato de agrupar las actividades en materia de RAM en una estrategia. En noviembre de 2016, se publicó la Estrategia de la OIE sobre la resistencia a los agentes antimicrobianos y su uso prudente. En consonancia con el Plan de Acción Mundial sobre la RAM, la estrategia reconoce la importancia del enfoque "Una salud" que considera las necesidades de la salud humana, la sanidad animal, la agricultura y el medio ambiente. Pone de manifiesto los metas y proyectos que la OIE ha implementado para apoyar a los países miembros en la lucha contra la RAM y para fomentar la adopción y la implementación a nivel nacional de las normas internacionales. Es posible acceder al documento en el enlace siguiente: http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Media_Center/docs/pdf/PortalAMR/ES_OIE-AMRstrategy.pdf

2. Resistencia a los antimicrobianos

➤ Normas y directrices en materia de RAM

6. La OIE tiene como mandato principal producir códigos y manuales sobre los animales terrestres y acuáticos, que proporcionen las mejores prácticas para proteger y promover la sanidad y el bienestar animal. Su elaboración implica un análisis periódico y su adopción formal en el Sesión General por parte de la Asamblea Mundial, formada por delegados nombrados por los gobiernos de los 181 países miembros de la OIE.

7. Desde 1997, en respuesta a la creciente importancia de la RAM a escala mundial, la OIE ha elaborado normas y directrices con el objetivo de fomentar el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos y de vigilar este uso y la RAM en los animales. El proceso de elaboración de normas de la OIE garantiza que las normas se actualicen cuando sea pertinente, para incorporar nuevos conocimientos, así como las observaciones de los países miembros. Esta labor cuanta con el respaldo del grupo especial de la OIE sobre RAM, del que forman parte representantes de la OMS, de la FAO, y cuando resulta pertinente, de la Secretaría del Codex. El grupo especial de la OIE aporta su conocimiento experto a través de la actualización de los capítulos pertinentes para la RAM del *Código Sanitario para los Animales Terrestres*¹, *Código Sanitario para los Animales Acuáticos*² y del *Manual de Pruebas de Diagnóstico y Vacunas para los Animales Terrestres*³, todos ellos de la OIE.

8. Entre los capítulos del código se encuentran:

- Armonización de los programas nacionales de vigilancia y seguimiento de la RAM
- Seguimiento de las cantidades y patrones de utilización de agentes antimicrobianos en los animales destinados a la alimentación
- Uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos en medicina veterinaria
- Análisis del riesgo asociado a la RAM como consecuencia del uso de agentes antimicrobianos en animales
- El *Manual de Pruebas de Diagnóstico y Vacunas para los Animales Terrestres* proporciona especificaciones técnicas para las metodologías de laboratorio en materia de pruebas de susceptibilidad bacteriana a los antimicrobianos.

Las recomendaciones específicas sobre el uso de agentes antimicrobianos en animales están publicadas en:

- La Lista de la OIE de Agentes Antimicrobianos Importantes para la Medicina Veterinaria. Esta lista, cuyo borrador se elaboró en mayo de 2006 y se afinó en 2007, se presentó ante el 75.º Comité Internacional y fue aprobada por unanimidad mediante la Resolución N.º XXVIII durante la Sesión General de mayo de 2007. La lista está integrada por agentes antimicrobianos utilizados en animales en todo el mundo, señala los casos en los que existen pocas o ninguna alternativa para el tratamiento de enfermedades de los animales y proporciona pautas sobre el uso de agentes antimicrobianos que son de importancia crítica en la medicina humana. La lista, que se ha actualizado en diversas ocasiones desde 2007, se analizó en el grupo especial en enero de 2018 para tener en cuenta la última actualización de la Lista de Antimicrobianos de Importancia Crítica de la OMS, y de conformidad con las recomendaciones de la **Resolución N.º 38 de la OIE** (85 GS 2017) de definir la finalidad de los ionóforos.

La lista actual puede consultarse en el siguiente enlace:

http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Our_scientific_expertise/docs/pdf/Sp_OIE_List_antimicrobials_Mayo2015.pdf

9. Las normas y directrices de la OIE están publicadas (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* y están disponibles en el siguiente enlace: <https://web.oie.int/delegatweb/esp/ebook/AF-book-AMR-esp-FULL.pdf?WAHISPHPESSID=9740ab7dfe4993d21056b14a5d1d049f>

¹ <http://www.oie.int/es/normas-internacionales/codigo-terrestre/acceso-en-linea/>

² <http://www.oie.int/es/normas-internacionales/codigo-acuatico/acceso-en-linea/>

³ <http://www.oie.int/es/normas-internacionales/manual-terrestre/acceso-en-linea/>

10. El Grupo especial de la OIE sobre RAM continúa trabajando con la participación de la FAO y la OMS, en apoyo a los esfuerzos mundiales para prevenir y combatir la RAM mediante la actualización del Capítulo 6.7 del Código Terrestre “Armonización de los programas nacionales de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los agentes antimicrobianos”. El grupo especial propuso igualmente definiciones para “uso terapéutico” y “estimulación del crecimiento” para el Capítulo 6.8 del Código Terrestre, “Seguimiento de las cantidades y patrones de utilización de agentes antimicrobianos en los animales destinados a la alimentación”. Asimismo, el grupo contribuye a la recopilación mundial de datos sobre el uso de agentes antimicrobianos en animales.

11. 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 de la Alianza Tripartita (FAO, OIE, OMS), la OIE tomó la iniciativa, en consonancia con el Plan de Acción Mundial, de constituir una base de datos mundial sobre agentes antimicrobianos destinados al uso en animales.

➤ Recopilación de datos por la OIE sobre agentes antimicrobianos destinados a su uso en animales

12. El primer Informe Anual de la OIE sobre los agentes antimicrobianos destinados al uso en animales, que describía los resultados de la primera fase de la recopilación de datos, se publicó en diciembre de 2016. Desde entonces, ha aumentado la participación de los países miembros en la segunda fase de la recopilación de datos. Entre octubre de 2016 y mayo de 2017, 146 países presentaron cuestionarios completos ante la sede de la OIE: 143 procedentes de países miembros de la OIE y tres de países no miembros. Simultáneamente, se llevaron a cabo cálculos de biomasa animal para utilizarla como denominador en el análisis de los datos cuantitativos sobre los agentes antimicrobianos destinados al uso en animales.

13. La OIE publica anualmente un informe sobre la distribución mundial de los agentes antimicrobianos destinados al uso en animales. El segundo informe sobre la recopilación de datos incluyó, por primera vez, un análisis de las cantidades de agentes antimicrobianos de los que informó cada región de la OIE en el contexto de la biomasa animal y se publicó en el sitio web de la OIE en diciembre de 2017.

http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Our_scientific_expertise/docs/pdf/AMR/Annual_Report_AMR_2.pdf

14. Entretanto, la OIE lanzó la tercera fase de recopilación de datos el 30 de septiembre de 2017.

15. Durante la 85.ª Sesión General, en mayo de 2017, la Asamblea General de Delegados recibió información actualizada sobre el avance y las perspectivas futuras de las acciones mundiales de lucha contra la RAM en el tema técnico 1 y adoptó la **Resolución N.º 38** “Acción mundial para reducir la amenaza de la resistencia a los agentes antimicrobianos: progresos realizados y opciones de actividades futuras en el marco de la iniciativa ‘Una sola salud’”, por medio de la cual se confirmó que la recopilación continua de datos en todo el mundo sobre los agentes antimicrobianos destinados al uso en animales constituye un esfuerzo fundamental para alcanzar este objetivo.

16. El informe del tema técnico 1 de la Sesión General celebrada en 2017 está disponible en:

http://www.oie.int/fileadmin/home/eng/Media_Center/docs/pdf/85SG/TT1_AMR/A_85SG_9.pdf.

3. Fomento de las capacidades

17. Las actividades que fomentan las capacidades, entre las cuales figuran la buena gobernanza de los servicios veterinarios y productos veterinarios medicinales nacionales, son elementos claves de la sanidad animal y la salud pública.

➤ Puntos focales nacionales

18. La OIE alienta a todos los países miembros a proponer Puntos focales nacionales, bajo la autoridad del delegado de la OIE, en relación con ocho temas estratégicos, entre los que se incluyen los productos veterinarios.

19. El 4.º ciclo de seminarios de formación específicos para los Puntos Focales de Productos Veterinarios se ha celebrado en África, Asia y el Pacífico, Europa y Oriente Medio. De conformidad con el concepto "Una salud", se invita regularmente a la FAO y la OMS a que participen en estos seminarios. El 5.º ciclo de seminarios, **titulado Taller regional dirigido a los puntos focales de la OIE para los productos veterinarios (5.º ciclo)**, está en curso. Por el momento, el primero se celebró en Ezulwini, Swazilandia (del 6 al 8 de diciembre de 2017) para los países africanos anglófonos: *Angola, Botswana, Eritrea, Etiopía, Gambia, Ghana, Kenya, Lesotho, Liberia, Malawi, Mauricio, Mozambique, Namibia, Nigeria, Seychelles, Sierra Leona, Somalia, Sudáfrica, Sudán, Sudán del Sur, Swazilandia, Tanzania, Uganda, Zambia y Zimbabue*. El segundo seminario se celebró en Abidján, Côte d'Ivoire (del 16 al 18 de enero de 2018) para los países africanos francófonos: *Argelia, Benín, Burkina Faso, Burundi, Cabo Verde, Camerún, Chad, Comoras, Côte d'Ivoire, Djibouti, Gabón, Guinea, Guinea-Bissau, Guinea Ecuatorial, Madagascar, Malí, Mauritania, Marruecos, Níger, República Centroafricana, República Democrática del Congo, Rwanda, Santo Tomé y Príncipe, Senegal, Togo y Túnez*. El tercer seminario se celebrará en marzo de 2018 en Tailandia, para la región de Asia y el Pacífico y el cuarto seminario se celebrará en abril de 2018 en México para la región de las Américas, dentro del marco del 5.º ciclo.

20. El 5.º ciclo de seminarios dirigido a los puntos focales para los productos veterinarios tiene por objeto profundizar en la comprensión de cuestiones fundamentales, tales como:

- 1) Las actividades de la Alianza Tripartita en relación con la RAM.
- 2) La calidad y la rastreabilidad de los productos medicinales veterinarios (PMV), que incluye la cuestión de los medicamentos veterinarios falsificados y de calidad inferior, la armonización o convergencia de los sistemas regionales de registro o autorización para los PMV y la aplicación de las directrices de la VICH.
- 3) La resistencia a los antiparasitarios y los desafíos que implica su utilización.

21. Los seminarios también dedican tiempo al intercambio de experiencias y lecciones aprendidas entre los participantes de las regiones de la OIE.

➤ Las actividades de la OIE y de la VICH

22. La OIE continúa ayudando activamente a sus 181 países miembros a elaborar y aplicar legislación efectiva para velar por la calidad, inocuidad y eficacia de los productos medicinales veterinarios, en especial de los agentes antimicrobianos. La OIE, en calidad de miembro asociado de la VICH, brinda respaldo y alienta a sus países miembros a tomar en cuenta las directrices de la VICH. La OIE considera que la armonización internacional de los requisitos técnicos para la autorización previa y posterior a la comercialización de los medicamentos veterinarios es una necesidad para la sanidad animal, la salud pública y para facilitar el comercio internacional y que la VICH es una de las herramientas necesarias para la realización de estos objetivos. A fin de informar a los países miembros de la OIE sobre los esfuerzos para armonizar los requisitos, la OIE brinda un breve resumen tras cada reunión del Foro de Divulgación de la VICH (VOF) a través de los delegados y los puntos focales de productos veterinarios y los anima a participar en las reuniones del foro.

23. Las reuniones del Foro de Divulgación de la VICH tienen lugar periódicamente, después de las reuniones del Comité Directivo de la VICH.

24. La 8.ª reunión del Foro de Divulgación y la 34.ª reunión del Comité Directivo se celebraron del 28 de febrero al 2 de marzo de 2017 en Buenos Aires, Argentina.

25. La 9.ª reunión del Foro de Divulgación y la 35.ª reunión del Comité Directivo se celebraron del 13 al 16 de noviembre de 2017 en Tokio, Japón.

26. Se puede acceder a los comunicados de prensa correspondientes en el sitio web: <http://www.vichsec.org/activities/press-releases.html>.

27. El Foro de Divulgación de la VICH está creciendo. Se celebró una primera reunión de contacto con 11 países y tres organizaciones regionales no pertenecientes a la VICH bajo la presidencia de la OIE. Actualmente, los miembros del Foro de Divulgación de la VICH son 16 países y cuatro organizaciones regionales.

28. Nigeria, Uganda y Arabia Saudita se unieron en 2016, y Zimbabue se integró recientemente al Foro de Divulgación de la VICH, en 2017.

Próximas reuniones de la VICH:

29. La 10.ª reunión del Foro de Divulgación de la VICH tendrá lugar en Brujas (Bélgica), el 26 y 27 de junio de 2018.

30. En 2019, los países tendrán la oportunidad de conocer mejor el trabajo de la VICH, el papel de sus directrices y el Foro de Divulgación de la VICH en la 6.ª Conferencia Pública de la VICH, que se celebrará en febrero de 2019 en Ciudad del Cabo, Sudáfrica. Esta conferencia pública se centrará en las actividades de divulgación a escala mundial de la VICH, así como en el trabajo actual realizado por los grupos de trabajo de expertos de la VICH.

<http://www.vichsec.org/activities/dates-of-next-meetings/next-vich-conference.html>

➤ El proceso PVS de la OIE

31. El Proceso PVS (Prestaciones de Servicios Veterinarios) es un programa mundial para el mejoramiento sostenible de los Servicios Veterinarios de un país, de conformidad con las normas internacionalmente acordadas de la OIE en materia de calidad de servicios veterinarios. Como programa insignia de la OIE, constituye un elemento central de su misión básica de mejorar la sanidad y el bienestar animal en todo el mundo. A solicitud específica de un país miembro, la OIE lleva a cabo un proceso independiente y por etapas de evaluación y planificación de la calidad de los Servicios Veterinarios y los Servicios Sanitarios para los Animales Acuáticos, que incluye las medicinas veterinarias y los productos biológicos, utilizando la herramienta PVS de la OIE. Los pasos subsiguientes del proceso PVS abarcan las misiones para el análisis de brechas, las misiones de laboratorios, las misiones de legislación veterinaria y las misiones de seguimiento del proceso PVS, para contribuir a mejorar y supervisar el cumplimiento por parte de la infraestructura veterinaria de las normas de calidad de la OIE indicadas en el *Código Sanitario para los Animales Terrestres* o el *Código Sanitario para los Animales Acuáticos*. El sitio web de la OIE proporciona más información de fondo sobre lo que es el Proceso PVS en <http://www.oie.int/es/apoyo-a-los-miembros-de-la-oie/proceso-pvs/>.

32. El programa ha tenido un éxito absoluto en la última década. Hasta ahora (marzo de 2018), 139 países miembros han participado activamente mediante solicitudes nacionales de realización de misiones iniciales de evaluación PVS de la OIE. Puede obtenerse información pertinente en la siguiente dirección: <http://www.oie.int/es/apoyo-a-los-miembros-de-la-oie/evaluacion-pvs/estatuto-de-las-misiones/>.

33. En abril de 2017, la OIE organizó un foro de reflexión sobre el Proceso PVS como plataforma para revisar, consultar y planificar la evolución de dicho Proceso. Este ejercicio incluyó la gestión específica de la RAM en relación con la capacidad de los Servicios Veterinarios, particularmente en la evaluación del uso responsable y prudente de los antimicrobianos en la población animal. Actualmente se está finalizando esta metodología y el objetivo es usarla experimentalmente en los países solicitantes en 2018. Esto debería dar lugar a que las conclusiones y recomendaciones de las misiones PVS relativas a la RAM se desarrollen y presenten de una forma más accesible y utilizable para el país o sus socios internacionales, para orientar futuros marcos legislativos, políticas o actividades con miras a enfrentar los riesgos en materia de RAM. La metodología también se ajustará estrechamente a las iniciativas de la Alianza Tripartita FAO-OIE-OMS en cuanto a la RAM, entre ellas el cuestionario de autoevaluación del plan de acción nacional contra la RAM y la inclusión de la RAM en las Evaluaciones Externas Conjuntas del marco de seguimiento y evaluación del RSI⁴.

➤ Educación veterinaria

34. La OIE prepara a los veterinarios recién licenciados para que promuevan la salud pública veterinaria a nivel mundial y proporciona una base para la formación y la educación avanzadas de los veterinarios en todos los países miembros de la OIE. Puede consultarse más información sobre las recomendaciones de la OIE sobre las competencias que se esperan de los veterinarios recién licenciados en el siguiente enlace: http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Support_to_OIE_Members/Edu_Vet_AHG/day_1/DAYONE-B-esp-VC.pdf. Se está realizando un trabajo similar sobre la formación de los veterinarios para profesionales.

4. Colaboración internacional

➤ Plan de Acción Mundial sobre RAM

35. La OIE colaboró estrechamente con la OMS y la FAO (la Alianza Tripartita) en el Plan de Acción Mundial sobre la RAM, confeccionado sobre la base del enfoque de "Una salud". Se alienta a los países miembros de la OIE a seguir las orientaciones del Plan de Acción Mundial. La Alianza Tripartita preparó un Manual para la Aplicación de Planes de Acción Nacionales. También se elaboró una encuesta anual acerca de la aplicación de los planes de acción nacionales y en el otoño boreal de 2017 se envió el cuestionario correspondiente a la segunda encuesta.

⁴ MSE del RSI: Marco de seguimiento y evaluación del Reglamento Sanitario Internacional.

36. La OIE continúa colaborando con la OMS y la FAO en relación con la RAM, especialmente mediante el desarrollo de marcos tripartitos para la gestión y para el seguimiento y la evaluación de las actividades relacionadas con el tema.

➤ Grupo de coordinación interinstitucional sobre la RAM

37. También está aumentando la colaboración al más alto nivel político y, en abril de 2016, las tres organizaciones celebraron un diálogo de alto nivel sobre la RAM en las Naciones Unidas, en Nueva York, para crear conciencia acerca de la RAM. El 21 de septiembre de 2016, durante el 71.º período de sesiones de la Asamblea General de las Naciones Unidas, los estados miembros adoptaron la declaración política de la reunión de alto nivel sobre la resistencia a los antimicrobianos contenida en la Resolución A/RES/71/3, y en marzo de 2017 se creó un Grupo Especial de Coordinación Interinstitucional sobre la RAM. La segunda reunión de este Grupo de Coordinación Interinstitucional de las Naciones Unidas sobre la RAM tuvo lugar en la sede de la OIE a mediados de octubre. El objetivo de este grupo es brindar orientación práctica acerca de los enfoques necesarios para asegurar medidas a escala mundial sostenidas y efectivas para afrontar la RAM, entre ellas, las opciones existentes para mejorar la coordinación, teniendo en cuenta el Plan de Acción Mundial sobre la RAM. El grupo elaborará un informe destinado al Secretario General para el 73.º período de sesiones de la Asamblea General de las Naciones Unidas.

➤ Centros de Referencia de la OIE

38. La labor científica de la OIE está respaldada por su red mundial. En 2017, la red mundial de la OIE comprende 267 Laboratorios de Referencia que cubren 118 enfermedades o temas en 38 países, y 55 Centros de Colaboración que cubren 49 temas en 29 países. Puede consultarse la lista completa de los Centros de Referencia en el siguiente enlace:

<http://www.oie.int/es/nuestra-experiencia-cientifica/centros-colaboradores/lista-de-centros/>.

Los centros de referencia especialmente centrados en la RAM son los siguientes:

Medicamentos veterinarios

ANSES Fougères – Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV), B.P. 203

35302 Fougères Cedex

FRANCIA

Resistencia a los antimicrobianos

Animal and Plant Health Agency

New Haw, Addlestone,

Surrey KT15 3NB REINO UNIDO

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,

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

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

JAPÓN