



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Vigésimo primer periodo de sesiones

Mineápolis Minesota, Estados Unidos de América, del 26 al 30 de agosto de 2013.

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

(Aporte de la OIE para el Vigésimo primer periodo de sesiones del CCRVDF)

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

En su función de organización observadora, la OIE ha participado en varias reuniones de la Comisión del Codex y sus organismos auxiliares y acogemos con agrado la participación del personal y expertos del Codex en las reuniones de la OIE, especialmente en el Grupo de Trabajo sobre inocuidad de los alimentos en la producción animal (GT SIAP).

El grupo de trabajo del SIAP funciona como un comité directivo para el programa de trabajo de la OIE sobre las normas que protegen a los consumidores de los peligros surgidos debido al consumo de alimentos y que pudieran haberse originado en la etapa de producción de la cadena alimentaria. Este grupo de trabajo está integrado por funcionarios de alto nivel tanto actuales como anteriores de la FAO, OMS y del Codex. El grupo de trabajo organizó su XII reunión en noviembre de 2012. Altos funcionarios actuales y anteriores de nivel de la FAO, la OMS y el Codex son miembros del Grupo de Trabajo. El informe de esta reunión se encuentra en la página web de la OIE en:

http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Food_Safety/docs/pdf/A_APFSWG_Nov_2012.pdf

La OIE continúa abordando los problemas relacionados con la inocuidad de los alimentos como una de sus principales prioridades en sus trabajos normativos y trabajará estrechamente con la CAC y sus diversos Comités, así como con otras organizaciones internacionales para promover un comercio internacional seguro de animales y sus productos derivados.

2. Desarrollo de capacidades

La OIE considera como una de sus prioridades a las actividades relacionadas con la regulación de los productos medicinales veterinarios en lo que respecta tanto a la salud animal como a la salud pública.

El quinto plan estratégico (2011-2016) de la OIE incluye nuevos campos de medidas, en particular, la buena regulación de los servicios veterinarios, el refuerzo de las capacidades e infraestructura de los servicios veterinarios, incluida la legislación veterinaria y de manera más general los vínculos entre la salud animal, la inocuidad de los alimentos y la seguridad alimentaria. Los productos medicinales veterinarios forman parte del Plan, ya que son considerados como herramientas indispensables para toda política eficaz de sanidad y bienestar animal.

Desde el último informe presentado ante el CCRVDF, la OIE ha continuado responsabilizándose de varias iniciativas para apoyar a los servicios veterinarios en todo el mundo; dentro de las cuales las más importantes, en lo que respecta a los productos medicinales veterinarios, serían las siguientes:

La ruta de desempeño, visión y estrategia (DVS) de la OIE.

Como parte de la iniciativa mundial para la adecuada regulación de los servicios veterinarios nacionales de la OIE, y al recibir una solicitud específica de algún Miembro, la OIE realiza una evaluación de la calidad de los Servicios veterinarios, así como de los Servicios sanitarios de los animales acuáticos, usando la herramienta DVS. Los pasos subsiguientes en la ruta DVS incluyen el DVS mismo, análisis de brechas (herramienta de prescripción), misiones de legislación, además de misiones de seguimiento del DVS, para ayudar a mejorar el cumplimiento de la infraestructura veterinaria para con las normas de calidad de la OIE establecidas en su Código sanitario para los animales terrestres. Hasta la fecha la OIE ha recibido 119

solicitudes de gobiernos nacionales y ha finalizado 111 misiones. Puede encontrar información sobre ello en: <http://www.oie.int/support-to-oie-members/pvs-pathway/>

Frente al incremento del comercio internacional, el cambio climático y la emergencia y re-emergencia de enfermedades que pueden diseminarse con gran rapidez a lo largo de fronteras internacionales, los Servicios veterinarios necesitan contar con un marco legislativo efectivo para cumplir con sus funciones clave. La OIE está consciente de que la legislación veterinaria no es adecuada para enfrentar los retos presentes y futuros en muchos países en vías de desarrollo. Para corregir esta deficiencia la Asamblea mundial de delegados de la OIE añadió un nuevo capítulo 3.4 "Legislación veterinaria" en el Código de sanidad de animales terrestres.

Los miembros de la OIE que han recibido una evaluación DVS pudieran beneficiarse luego de una misión de seguimiento, ya que ésta proporciona asesoría y ayuda en la modernización de la legislación veterinaria nacional. Hasta la fecha la OIE ha recibido 39 solicitudes oficiales para efectuar misiones y ha finalizado 28 de éstas.

Puntos focales nacionales

La OIE exhorta a que todos los países miembros nominen puntos focales nacionales, bajo la autoridad del Delegado de la OIE, en siete temas estratégicos, entre ellos, la seguridad sanitaria de los alimentos derivados de la producción animal y los productos médicos veterinarios. La creación de estos puntos focales busca mejorar la comunicación entre la OIE, sus Miembros y las agencias responsables de la inocuidad de los alimentos, los productos veterinarios y las medidas sanitarias y fitosanitarias a nivel nacional relativas a estos temas tan importantes.

En cada región se están realizando seminarios regionales específicos sobre los puntos focales nacionales de la OIE para los 178 Países Miembros. Hasta la fecha se han organizado dos ciclos de talleres de capacitación de los puntos focales sobre productos veterinarios, en Europa, las Américas, África y Asia-Pacífico. En concordancia con el concepto "Una salud" se ha invitado a la OMS a participar en estas actividades de capacitación. Por el momento, hay una tercera que dará inicio a principios del mes de octubre en el norte de África.

Hermanamientos de la OIE

La continuación del programa de hermanamiento ("*twinning*") de laboratorios iniciada para movilizar a los expertos de toda la red comprendida por 277 laboratorios de referencia y centros de colaboración de la OIE para ayudar en el desarrollo de las capacidades de los laboratorios clave en los países en desarrollo, para con ello ayudar a extender aún más la red de excelencia de la OIE. En octubre de 2012 se realizó un seminario regional respecto al Programa de hermanamiento de laboratorios de la OIE, para proporcionar retroalimentación sobre estos proyectos en la región de África, así como para aprovechar el proceso de retroalimentación ya establecido por parte de la OIE para asegurar el éxito del proyecto, además de seguir desarrollando la generación de experiencia y sustentabilidad.

3. Resistencia antimicrobiana

Desde 1997, y debido a la importancia creciente de la resistencia antimicrobiana al nivel mundial, la OIE implementó un plan de acción en este campo.

El primer logro importante fue la emisión de cinco directrices:

- Directrices para la armonización de los programas de vigilancia y monitoreo de la resistencia anti microbiana.
- Directrices para el monitoreo de las cantidades de anti microbianos usados en la cría de animales.
- Directrices para el uso responsable y prudente de los agentes anti microbianos en la medicina veterinaria.
- Metodologías de laboratorio para los análisis de susceptibilidad bacteriana anti microbiana
- Evaluación del riesgo para la resistencia anti microbiana surgida del uso de anti microbianos en los animales.

Estas directrices fueron adoptadas por la sesión general de la OIE, en mayo de 2003 para las primeras cuatro y en 2004 para la quinta, respectivamente. Estas directrices ahora forman parte de las normas internacionales de la OIE y fueron publicadas en el *Código sanitario para los animales terrestres* y en el *Manual de pruebas de diagnóstico y vacunas para animales terrestres* de la OIE.

- El grupo de trabajo especial sobre la resistencia anti microbiana de la OIE se asegura de realizar un seguimiento continuo, lo que permite su actualización cuando ésta es necesaria. Desde el último

informe de la OIE ante el CCRVDF se han revisado y adoptado tres directrices durante la LXXX sesión general en mayo de 2012 (armonización de los programas nacionales de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los anti microbianos, vigilancia de las cantidades y patrones de uso de los agentes anti microbianos usados en los animales productores de alimentos. Metodologías de los laboratorios para el análisis de la susceptibilidad de las bacterias a los anti microbianos.

- Ya se ha iniciado un enfoque similar para desarrollar directrices homólogas para los animales acuáticos. El grupo de trabajo especial sobre el uso responsable de los antimicrobianos en los animales acuáticos desarrolló una primera directriz sobre los principios para el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos en animales acuáticos, que fue adoptado en 2011. En mayo de 2012 se adoptaron dos directrices adicionales (Monitoreo de las cantidades y patrones de uso de los agentes anti microbianos usados en animales acuáticos y el desarrollo y armonización de programas nacionales de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos para los animales acuáticos).
- Desde el último informe presentado por al OIE al CCRVDF, se han realizado dos reuniones del grupo de trabajo especial sobre resistencia antimicrobiana, una en julio y otra en diciembre de 2012 en las que se revisaron la lista de agentes antimicrobianos de importancia veterinaria de la OIE, y se actualizó el capítulo sobre la evaluación de riesgos para la resistencia anti microbiana surgida por el uso de estas sustancias en los animales, y que tomó en cuenta los resultados del Grupo de acción inter gubernamental especial del Codex sobre la resistencia antimicrobiana, adoptado por la Comisión del Codex Alimentarius en julio de 2011. La OMS y la FAO y la Secretaría del Codex fueron invitadas a participar en calidad de observadores en esta reunión.

Tomando en consideración que la resistencia anti microbiana es un problema multidisciplinario y mundial, la OIE renueva y solidifica de manera permanente su colaboración con la OMS y con la FAO, así como con los países Miembros. Esta estrecha colaboración, que se desarrolla de manera activa, ayudará a obtener beneficios sinérgicos entre las distintas organizaciones.

- El grupo consultivo especial sobre las actividades de colaboración de la resistencia anti microbiana de la OIE/FAO/OMS.

Este grupo se reunió por primera vez en Ginebra en 2009, en 2011 y una tercera vez en agosto de 2012, con el propósito de encontrar áreas comunes para la cooperación y manutención de la buena comunicación entre la FAO, la OIE y la OMS en este campo.

Como un resultado concreto, los expertos de la OMS y la FAO han sido invitados a participar en las reuniones del Grupo especial sobre resistencia de los agentes anti microbianos de la OIE. La OMS también ha sido invitada a participar en las sesiones de capacitación de los puntos focales de la OIE organizadas en diversas regiones.

Durante la 18ª reunión ejecutiva y de coordinación anual tripartita FAO - OIE - OMS efectuada en febrero de 2012 en la sede de la OIE, se identificó a la resistencia anti microbiana como un tema prioritario para las tres organizaciones y se adoptaron recomendaciones para reforzar la colaboración entre ellas.

Por ello, la OIE ha implementado otras acciones sobre resistencia antimicrobiana como:

- La Resistencia anti microbiana fue parte del segundo ciclo del punto focal de capacitación de la OIE.
- En septiembre de 2012, la OIE auspició un simposio sobre alternativas para el uso de antibióticos en la salud animal y en marzo de 2013 organizó una conferencia mundial sobre el uso responsable y prudente de agentes anti microbianos en los animales.
- Durante esta última conferencia mundial, se puso en marcha una encuesta sobre la implementación de la directriz sobre el monitoreo de las cantidades y patrones de uso de agentes antimicrobianos utilizados en los animales productores de alimentos; además se presentó el análisis de las respuestas de 152 países miembros de la OIE.
- En abril de 2012 se publicó un artículo especial de la revisión científica y técnica relativo a la resistencia anti microbiana en la salud animal y la salud pública.

4. Actividades de la OIE y el VICH

Desde su creación oficial en abril de 1996, el VICH (Programa de cooperación internacional sobre la armonización de los requisitos técnicos para el registro de productos veterinarios) ha proporcionado un foro para fomentar un diálogo constructivo entre las autoridades regulatorias y la industria de salud animal, respecto a los requisitos técnicos para el registro de productos en la Unión Europea, Japón y Estados Unidos de América.

Australia, Nueva Zelandia y Canadá participan en el VICH como observadores, con un delegado representante de las autoridades gubernamentales y un delegado representante de las asociaciones de la industria.

La OIE es un miembro fundador del VICH, y desde 2008 ha propuesto que su Comité Directivo (CD) exhorte a otros países a utilizar las directrices del VICH a través de un programa de vinculación.

Se han realizado dos reuniones de contacto con países que no son miembros del VICH, una durante la 25ª reunión del CD en Washington DC (EE.UU.) en febrero de 2011 y durante la 26ª reunión del SC en Tokio en noviembre de 2011. Luego de estas reuniones de contacto, se estableció oficialmente el "Foro de vinculación".

Desde el último informe presentado por la OIE ante el CCRVDF en mayo de 2012, el VICH ha realizado tres reuniones:

- Dos reuniones del Foro de vinculación del VICH: La primera en julio de 2012 en Bruselas (Bélgica) y la segunda en febrero de 2013 en Washington DC (EE.UU. A.).
- Dos reuniones del Foro de vinculación del VICH: La 27ª reunión en julio de 2012 en Bruselas (Bélgica) y la 28ª en febrero de 2013 en Washington DC (EE.UU. A.).
- Durante la **27ª reunión** del Comité directivo del VICH efectuada en julio de 2012 en Bruselas (Bélgica):

El CD, la OIE y seis países no miembros del VICH y una organización regional asistieron a la primera reunión del *Foro de vinculación*. Los participantes en el Foro compartieron sus experiencias respecto del uso de las directrices del VICH y aprovecharon la oportunidad para debatir los retos al aumentar su aceptación. Además examinaron formas para incrementar la concienciación de las Directrices del VICH en otras partes del mundo y avanzar la armonización internacional de los requisitos técnicos para el registro de los productos médicos veterinarios.

El CD, la OIE y los participantes del Foro colaboraron para desarrollar una serie de acciones dirigidas a facilitar un entendimiento más amplio de las actividades del VICH, además de cómo pueden integrarse en los sistemas normativos de los miembros del Foro:

- Traducción y capacitación: Hubo un acuerdo general sobre la necesidad de distribuir con mayor amplitud las traducciones de las Directrices. Se decidió organizar una encuesta entre los miembros del foro para definir cuáles son sus necesidades de capacitación técnica sobre Directrices específicas, así como determinar cuáles son las más importantes para traducir;
- Clarificación de la terminología: Se revisará el documento general sobre el VICH.

El *Comité directivo* ya difundió la revisión de la Directriz 36 del VICH para que sea implementada en las distintas regiones. Seguridad - IDA microbiológica: Estudios para evaluar la seguridad de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos para el consumo humano: Enfoque general para establecer una IDA microbiológica).

El Comité directivo revisó y reconoció el progreso en la redacción de los documentos conceptuales del VICH, así como sus nuevas directrices realizado por los Grupos de trabajo de expertos en fármaco - vigilancia: Implementación electrónica de las normas, vigilancia de la calidad de las sustancias biológicas, calidad, seguridad, seguridad, metabolismo y cinética de los residuos de medicamentos veterinarios y bio - equivalencia.

Durante su **28ª reunión** en febrero de 2013 efectuada en Washington DC. (EE.UU. A.).

La 2ª reunión del *Foro de vinculación del VICH* se organizó en conjunción con la 28ª reunión del Comité directivo del VICH del 19 al 21 de febrero de 2013 en la ciudad de Washington DC. Con la participación de 9 países y 2 organizaciones regionales.

La OIE presentó los resultados de "la evaluación de necesidades del VICH" realizada entre los períodos 27ª y 28ª de la reunión CD, a saber: Aquellas Directrices (GL) a las que se les debe dar prioridad para su traducción; aquellas para las que los países desean recibir capacitación y, temas que necesitan ser debatidos.

El Comité directivo, la OIE y los participantes del Foro debatieron formas para mejorar el entendimiento de las Directrices del VICH en otras regiones, en especial a través de promover oportunidades de traducción y capacitación.

Sudáfrica ha presentado su solicitud para convertirse en Observador del CD del VICH.

El Comité directivo del VICH adoptó 4 nuevas directrices, a continuación:

- VICH GL 34 (Biológicos: Análisis para la detección de la contaminación por micoplasma).
- VICH GL 35 (Fármaco - vigilancia: Normas electrónicas para la transferencia de datos).
- VICH GL 50 (Biológicos: Prueba de seguridad del lote dirigida a animales (TABST): Criterios de armonización para no exigir la prueba de seguridad del lote dirigida a animales (TABST) para vacunas inactivas para uso veterinario).
- VICH GL 51 (Calidad: Evaluación estadística de la estabilidad de los datos).

Estas nuevas Directrices han sido publicadas para ser implementadas en las regiones y están disponibles en la página electrónica del VICH (www.vichsec.org).

El Comité directivo revisó y reconoció el progreso de los grupos de trabajo de expertos sobre la fármaco - vigilancia: Implementación electrónica de las normas, calidad, monitoreo de la calidad de los productos biológicos, Seguridad y bioequivalencia.

El Comité directivo dio inicio a los trabajos que desarrollará el Grupo de trabajo de expertos en el monitoreo de la calidad de los productos biológicos sobre el criterio de armonización para no exigir la prueba de seguridad del lote dirigida a animales para vacunas inactivas para uso veterinario).

El Comité directivo avanzó en el desarrollo de una directriz sobre los estudios de residuos en la miel a cargo del Grupo de trabajo de expertos en metabolismo y cinética de residuos.

El Comité directivo creó un nuevo Grupo de trabajo de expertos a cargo de desarrollar una Directriz sobre los formatos de los archivos electrónicos.

Tomando en consideración el papel fundamental de la buena regulación de los productos veterinarios medicinales dentro de la estrategia global de la OIE, ésta organización continuará proporcionando su apoyo al proceso del VICH, además de difundir activamente información sobre ésta a los 178 miembros de la OIE.

5. Centros de colaboración y laboratorios de referencia de la OIE.

El trabajo científico de la OIE está apoyado por su red mundial, que en la actualidad cuenta con 265 Centros de colaboración y laboratorios de referencia. En el área de productos veterinarios medicinales, las instituciones / expertos, señalados a continuación, trabajan estrechamente con la sede de la OIE:

Productos veterinarios medicinales:

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 regulatorios de medicamentos veterinarios:

Centro para medicina veterinaria) Center for Veterinary Medicine
 Administración de alimentos y medicamentos ((FDA)
 Departamento de Salud y Servicios Humanos (Department of Health and Human Services)
 7519 Standish Place, HFV-1, Room 177
 Rockville, Maryland 20855
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: (+1-240) 276.9025

Control de productos veterinarios medicinales en el África sub-sahariana

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 enfermedades animales y evaluación de vacunas en las Américas:

Laboratorio de servicios nacionales veterinarios (National Veterinary Services Laboratories)
USDA, APHIS, Servicios veterinarios (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

Centro para biológicos veterinarios (Center for Veterinary Biologics)
USDA, APHIS, Servicios veterinarios (Veterinary Services)
P.O. Box 844
Ames, Iowa 50010
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: (+1515) 337.7266

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

VLA Weybridge
New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB
UNITED KINGDOM
Tel: (44-1743) 46.7621
