

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

S

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 5 del programa

CX/RVDF 26/28/5 (REV)

Marzo de 2026

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

28.ª reunión

23-27 de marzo de 2026

ASUNTOS DE INTERÉS PLANTEADOS POR LA OMSA, INCLUIDA LA VICH

(Documento preparado por la OMSA)

Introducción

1. La Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), en su calidad de organización observadora, ha establecido una arraigada colaboración con la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) y contribuye regularmente a sus períodos de sesiones.
2. La OMSA aborda las cuestiones relativas a la inocuidad de los alimentos a través de su labor normativa y trabaja en estrecha colaboración con la CAC y sus órganos auxiliares, así como con otras organizaciones internacionales, para promover el comercio internacional inocuo de animales y de sus productos. La resistencia a los antimicrobianos (RAM) reviste el máximo interés para la OMSA y sus 183 miembros. Forma asimismo parte de la cooperación cuatripartita (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, [FAO], Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente [PNUMA], Organización Mundial de la Salud [OMS] y OMSA).
3. El séptimo plan estratégico de la OMSA¹ (2021-2025) se ha prorrogado por un año, por lo que 2025 y 2026 serán los dos últimos años en que se aplique con sus cinco objetivos estratégicos:
 - Experiencia científica de la OMSA, mediante el refuerzo de la excelencia científica de la organización, la mejora de la colaboración y la ampliación del enfoque de la organización sobre la sanidad animal y sus sistemas.
 - Gobernanza de datos, mediante la optimización de los marcos de gestión de datos, al tiempo que se mejoran la accesibilidad y visibilidad de los datos para las partes interesadas.
 - Atención a las necesidades de los miembros, mediante el seguimiento de la implementación de las normas para garantizar la transparencia y la mejora de la perspectiva aportada por los datos del Proceso de prestaciones de los servicios veterinarios (proceso PVS).
 - Colaboración con los socios, mediante la expresión de la opinión de la OMSA en el diálogo mundial sobre políticas y orientando la colaboración hacia la obtención de resultados efectivos.
 - Eficiencia y agilidad, mediante la modernización de la OMSA a través de procesos y herramientas sólidas.
4. Se está redactando el próximo octavo plan estratégico, y se presentará para su adopción durante la próxima sesión general de la OMSA que se celebrará en mayo de 2026.
5. El Departamento de Resistencia a los Antimicrobianos y Productos Veterinarios (RAM-PV) de la OMSA contribuye activamente a la aplicación del séptimo plan estratégico de la OMSA, al ser responsable de proporcionar orientación para mejorar la calidad de los productos veterinarios, lo que incluye la coordinación de las medidas de apoyo al uso responsable y prudente de los antimicrobianos.

Resistencia a los antimicrobianos (RAM)

Normas y directrices en materia de RAM

6. El mandato principal de la OMSA es elaborar normas publicadas en forma de códigos y manuales sobre los animales terrestres y acuáticos para proteger y promover la sanidad y el bienestar animal. Su elaboración implica un análisis periódico y su adopción oficial en la Sesión General anual de la Asamblea Mundial, constituida por los delegados nombrados por los gobiernos de los 183 miembros de la OMSA.

¹ <https://www.woah.org/app/uploads/2022/10/e-sg14-strategicplan.pdf>

7. La OMSA ha elaborado normas y directrices con el objetivo de promover el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos en los animales y vigilar la RAM y el uso de antimicrobianos en los animales terrestres y acuáticos. Su proceso normativo garantiza que las normas se actualicen, cuando proceda, para dar cabida a los nuevos descubrimientos y a las observaciones pertinentes de los miembros en relación con su fundamento científico y su aplicación. Esta labor cuenta con el apoyo del Grupo de trabajo sobre resistencia a los antimicrobianos (GT RAM)² de la OMSA y sus centros colaboradores, que actualizan los capítulos relacionados con la RAM en el *Código Sanitario para los Animales Terrestres*³ y el *Código Sanitario para los Animales Acuáticos*⁴ de la OMSA.
8. En 2025 se continuó con la revisión de los capítulos del *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* y del *Código Sanitario para los Animales Terrestres* relacionados con la resistencia a los antimicrobianos a través del GT RAM y del grupo especial correspondiente, como el de acuicultura.
9. En 2025 se continuó con la revisión de los capítulos del *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* y del *Código Sanitario para los Animales Terrestres* relacionados con la resistencia a los antimicrobianos a través del GT RAM y de los grupos especiales correspondientes, como el de acuicultura.
10. Actualmente se están revisando dos capítulos pertinentes tras la actualización del Capítulo 6.10 “Uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos en medicina veterinaria” (en el código para los animales terrestres): el Capítulo 6.2 “Principios para el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos en los animales acuáticos” (en el código para los animales acuáticos) y el Capítulo 6.8 “Armonización de los programas nacionales de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los agentes antimicrobianos” (en el código para los animales terrestres). El objeto de estas revisiones es garantizar que las normas y orientaciones proporcionadas por la OMSA sigan promoviendo “el uso prudente y responsable de los antimicrobianos”.
11. El GT RAM actualizó la lista de agentes antimicrobianos de importancia veterinaria⁵ en enero de 2025, teniendo en cuenta asimismo los documentos de orientación del Codex. En esta actualización se introdujeron algunos cambios importantes, como los siguientes: la creación de un “paquete RAM”, que consiste en la Lista de la OMSA y los documentos técnicos de referencia (DTR) específicos para cada especie, con un prefacio explicativo y una ubicación más visible en el sitio web de la OMSA.⁶ El GT RAM revisó asimismo la Lista de Medicamentos Veterinarios Esenciales (EVML)⁷ para animales destinados a la producción de alimentos que han elaborado Brooke (Acción para caballos y burros de trabajo) y la Asociación Mundial Veterinaria (WVA).

Cooperación internacional:

La RAM en relación con la Asamblea General de las Naciones Unidas

12. Tras la adopción de la Declaración política de la reunión de alto nivel sobre la resistencia a los antimicrobianos por la Asamblea General de las Naciones Unidas⁸, la OMSA publicó un memorando en el que se resumen los resultados más importantes que deben tener en cuenta y aplicar los servicios veterinarios. Estas conclusiones destacan su importante contribución al cumplimiento de los cuatro compromisos⁹ para el sector de la sanidad animal para 2030.
 - Reducción de la cantidad de antimicrobianos.
 - Uso prudente y responsable de los antimicrobianos.
 - Priorización de la prevención centrada en los animales; estrategia de vacunación.
 - Inversión para garantizar el acceso a los servicios veterinarios esenciales.
13. Con el fin de lograr y prestar apoyo a la reducción de la cantidad de antimicrobianos, la OMSA continúa poniendo en marcha medidas y recursos destinados a mantener o aumentar el nivel de notificación a ANIMUSE¹⁰ (base de datos interactiva mundial automatizada sobre el uso de antimicrobianos en los animales), ya que proporciona una metodología normalizada y validada que permite vigilar con precisión el uso de antimicrobianos en los animales.

² <https://www.woah.org/es/que-hacemos/normas/procedimiento-de-elaboracion-de-normas/grupos-de-trabajo/grupo-de-trabajo-sobre-la-resistencia-antimicrobiana/>

³ <https://www.woah.org/es/que-hacemos/normas/codigos-y-manuales/acceso-en-linea-al-codigo-terrestre/>

⁴ <https://www.woah.org/es/que-hacemos/normas/codigos-y-manuales/acceso-en-linea-al-codigo-acuatico/>

⁵ <https://www.woah.org/es/documento/list-of-antimicrobial-agents-of-veterinary-importance/>

⁶ <https://www.woah.org/es/documento/list-of-antimicrobial-agents-of-veterinary-importance/>

⁷ <https://worldvet.org/evml/>

⁸ <https://docs.un.org/es/A/RES/79/2>

⁹ <https://www.woah.org/app/uploads/2025/02/2024-un-political-declaration-on-amr-takeaways-for-vs.pdf>

¹⁰ <https://amu.woah.org/amu-system-portal/home>

14. Los datos publicados en el noveno informe (mayo de 2025)¹¹ muestran tendencias estables, sin que se observen nuevas reducciones en el uso. A finales de 2025, 54 miembros habían comunicado sus datos públicamente, y se observó un aumento de la proporción de miembros que comunicaban datos cuantitativos de vigilancia, *por encima del 60 %*. Con objeto de facilitar la presentación de datos e informes, la OMSA impartió capacitación específica a determinados miembros sobre la preparación de informes de planes de acción nacionales, principalmente para aumentar la transparencia y respaldar la transición de la presentación de datos a la toma de decisiones normativas basadas en constataciones empíricas.
15. Por otra parte, se publicó otro documento en el que se presentaban las conclusiones sobre las repercusiones económicas de la RAM en los animales destinados a la producción de alimentos, en el informe de la serie EcoAMR.¹²
16. Con vistas a velar por el cumplimiento del compromiso de dar prioridad a la prevención, especialmente centrada en una mayor atención a las estrategias de vacunación animal, la OMSA creó un grupo especial multidisciplinar denominado “Grupo *ad hoc* sobre la priorización de enfermedades para las cuales las vacunas podrían reducir el uso mundial de antimicrobianos en animales”. La reunión inicial se celebró en enero de 2026. El objetivo último de este grupo es elaborar un plan de acción quinquenal en el que se describan actividades adicionales a realizar a nivel mundial y regional, de forma sinérgica con la aplicación de la Resolución n.º 29 de la 92.ª Sesión General¹³.
17. De forma conjunta, todo ello garantizará que los miembros de la OMSA y sus socios pertinentes concentren sus recursos en las vacunas que presentan una mayor probabilidad de reducir de manera significativa el UAM mundial en los sectores pecuarios de alto crecimiento, al tiempo que se proporciona una hoja de ruta concreta para que las prioridades científicas se conviertan en resultados específicos, tanto en las explotaciones ganaderas como en el mercado.
18. Durante la 92.ª Sesión General, este tema se vinculó con el Foro de Sanidad Animal¹⁴ celebrado, así como con el tema técnico n.º 1 de la 34.ª Conferencia de la Comisión Regional para Asia y el Pacífico.
19. Para garantizar la inversión en sistemas de sanidad animal con el fin de “posibilitar el acceso equitativo a los servicios veterinarios esenciales, mejorar la sanidad animal y las prácticas de gestión adecuadas para prevenir infecciones”, la OMSA tomó varias medidas para conectar mejor a nuestros miembros con los bancos de desarrollo mundiales y regionales, así como para ampliar la base de donantes del Programa del Fondo Fiduciario de Asociados Múltiples para la RAM (AMR-MPTF), cuyo Comité Directivo presidió la OMSA durante ese año.

Plan de Acción Mundial sobre la RAM

20. La OMSA ha continuado colaborando estrechamente con las organizaciones de la Alianza Cuatripartita (la FAO, el PNUMA, la OMS y la OMSA), en consulta con los Estados miembros, para que “actualicen el Plan de Acción Mundial sobre la Resistencia a los Antimicrobianos para 2026 a fin de dar una respuesta multisectorial sólida e inclusiva, mediante el enfoque de “Una sola salud”, que se ajuste a las realidades actuales para incrementar el impacto contra la resistencia a los antimicrobianos, y solicitar a la Alianza Cuatripartita que informe cada dos años sobre los progresos realizados en el cumplimiento de sus compromisos específicos y conjuntos”, en consonancia con el compromiso reflejado en el párrafo 25 de la mencionada Declaración de la ONU.
21. La primera versión preliminar revisada¹⁵ del Plan de Acción Mundial sobre la Resistencia a los Antimicrobianos, Acelerar la Respuesta Mundial (2026-2035) se hizo pública en el sitio web de la Secretaría Conjunta de la Asociación Cuatripartita sobre la RAM. La versión final se presentará a los respectivos órganos rectores para su examen y probable adopción durante las próximas asambleas generales.
22. La OMSA, en coordinación con los socios de la Asociación Cuatripartita, también ha colaborado con el comité organizador multisectorial encargado de preparar la quinta reunión ministerial de alto nivel sobre la RAM¹⁶, cuya celebración está prevista para junio de 2026.

¹¹ <https://www.woah.org/es/document/ninth-annual-report-antimicrobial-agents-intended-for-use-in-animals/>

¹² <https://www.woah.org/en/superbugs-could-jeopardise-food-security-for-over-two-billion-people-and-increase-annual-health-care-costs-by-us-159-billion-annually-by-2050-finds-most-extensive-modelling-to-date/#:~:text=The%20EcoAMR%20series%20%28Health%20and%20Economic%20Impacts%20of,care%20costs%2C%20food%20security%20and%20the%20global%20economy.>

¹³ <https://www.woah.org/en/event/92nd-general-session-of-the-world-assembly-of-delegates/#ui-id-5>

¹⁴ <https://www.woah.org/en/event/92nd-general-session-of-the-world-assembly-of-delegates/#ui-id-3>

¹⁵ https://www.qjsamr.org/docs/librariesprovider25/mspp-page/zero-draft-updated-gap-amr.pdf?sfvrsn=702e3876_3

¹⁶ <https://www.5thhighlevelministerialng.com/>

23. La tercera Conferencia Mundial sobre la Resistencia a los Antimicrobianos de la OMSA, que se celebrará en 2027, contará con un programa basado en los resultados. Este programa se elaborará a partir de los avances de las dos primeras conferencias mundiales (2013¹⁷ y 2018¹⁸).
24. La OMSA continuó sus acciones para aumentar la sensibilización y la comprensión de la RAM. Para más información, visite nuestro sitio web del portal mundial de la RAM.¹⁹

Fomento de la capacidad en materia de productos veterinarios

25. Las actividades de fomento de la capacidad son un elemento fundamental de la sanidad animal y la salud pública, incluida la buena gobernanza de los servicios y productos veterinarios nacionales.

Puntos focales nacionales

26. La OMSA alienta a todos los países miembros a designar puntos focales nacionales, bajo la autoridad del delegado de la OMSA, para ocho cuestiones estratégicas entre las que se encuentran los productos veterinarios.
27. Con vistas a los futuros ciclos de formación (2023-2026), se revisó y rediseñó el enfoque de la OMSA sobre la capacitación de los puntos focales nacionales, con el fin de atender mejor a las necesidades específicas y diferentes de las cinco regiones de la OMSA. Los destinatarios principales seguirán siendo los puntos focales nacionales sobre productos veterinarios. La revisión del enfoque pretendía establecer una base sólida para la preparación de materiales de formación generales y adaptados y ofrecer una plataforma dinámica para el diálogo, actualizaciones e intercambios de experiencias y de conocimientos a través de seminarios presenciales, seminarios web, talleres y oportunidades de aprendizaje electrónico.
28. En 2025 se continuaron aplicando medidas para apoyar la buena gobernanza y la creación de capacidad, con más de 300 personas formadas en todo el mundo en temas específicos como el UAM, la RAM y los animales acuáticos, la vigilancia y la notificación sobre medicamentos veterinarios falsificados o de calidad inferior, así como la calidad, la gestión y el uso de productos veterinarios distintos de los antimicrobianos (es decir, medicamentos antiparasitarios, vacunas, etc.). La OMSA avanzó en su transición hacia la definición de programas orientados a los resultados, con el establecimiento de objetivos cuantitativos que es necesario alcanzar en un plazo determinado, y una implantación progresiva en todas las regiones.

Programa de la OMSA sobre productos veterinarios subestándar y falsificados

29. A partir de las recomendaciones y necesidades expresadas por los puntos focales para los productos veterinarios en los diferentes seminarios de formación de puntos focales, la OMSA ha identificado carencias significativas en las capacidades de muchos de sus miembros a la hora de gestionar la calidad de los productos veterinarios en la fase posterior a la autorización de comercialización, con ciertas limitaciones para prevenir, detectar y responder a la presencia de productos veterinarios subestándar o falsificados.
30. El objetivo de este programa es apoyar a los miembros en la prevención, detección y respuesta a los productos veterinarios subestándar y falsificados (SFVP), con un enfoque intersectorial y transfronterizo. Se centra en cinco áreas de trabajo, una de las cuales consiste en el desarrollo del Sistema Piloto de Seguimiento y Vigilancia de Productos Veterinarios Subestándar y Falsificados (también llamado programa piloto VSAFE).
31. Las opiniones de los miembros y la OMS en el programa piloto VSAFE han sido fundamentales para el desarrollo de TRUVET (seguimiento y notificación de productos veterinarios no seguros), cuyo lanzamiento está previsto para 2026, de conformidad con la Resolución No. 29 de la 92.ª Sesión General de la Asamblea Mundial²⁰.
32. TRUVET partirá de los logros del programa piloto VSAFE, para introducir nuevas funcionalidades y fomentar una mayor inclusión y colaboración con las principales partes interesadas. Su objetivo final es reforzar las cadenas de suministro veterinarias y las respuestas a los productos veterinarios subestándar y falsificados, proteger la salud animal, respaldar estrategias eficaces de control de enfermedades y mantener la confianza del público en los productos veterinarios.

Actividades de la OMSA y de la VICH

33. La OMSA continúa ayudando a sus 183 miembros a elaborar y aplicar una legislación eficaz que garantice la calidad, inocuidad y eficacia de los productos medicinales veterinarios, en particular de los agentes antimicrobianos. La VICH (Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos relativos al Registro de Medicamentos

¹⁷ https://www.woah.org/eng/A_AMR2013/Recommendations_AMR_2013.pdf

¹⁸ https://www.woah.org/fileadmin/Home/eng/Our_scientific_expertise/docs/pdf/AMR/A_2nd_OIE_Global_Conf_Recommendations.pdf

¹⁹ <https://www.woah.org/es/que-hacemos/iniciativas-mundiales/resistencia-a-los-antimicrobianos/#ui-id-1>

²⁰ <https://www.woah.org/app/uploads/2025/07/92gs-2025-final-report-sp-925.pdf>

Veterinarios) es un programa trilateral (UE-Japón-EE. UU.) cuyo objeto es armonizar los requisitos técnicos para el registro de productos veterinarios. En su calidad de miembro asociado de la VICH, la OMSA apoya y alienta a sus miembros a tener en cuenta las directrices de la VICH para los procedimientos de autorización de los productos medicinales veterinarios (PMV).

34. La OMSA considera que la armonización internacional de los requisitos técnicos para la autorización previa y posterior a la comercialización de los productos medicinales veterinarios es necesaria para la sanidad animal, la salud pública, la protección del medio ambiente y la facilitación del comercio internacional, y que la VICH es una de las herramientas necesarias para alcanzar estos objetivos.
35. Para facilitar este proceso, la OMSA se ha comprometido a apoyar el establecimiento del Foro de la VICH en los países y regiones que no son miembros de ella. El objetivo es sentar las bases para llevar a cabo una armonización internacional más amplia de los requisitos técnicos para obtener la autorización de comercialización (también conocida como registro) de un producto medicinal veterinario.
36. El Foro de la VICH (VF) se reúne en forma periódica, en forma paralela a la Junta Directiva (SC) de la VICH. A continuación, se enumeran las reuniones más recientes:
 - La 17.ª reunión del Foro de la VICH (11-12 de noviembre de 2024) y la 43.ª reunión de la Junta Directiva de la VICH (10-15 de noviembre de 2024), con la 7.ª Conferencia Pública celebrada en Ámsterdam (Países Bajos).
 - La 18.ª reunión del Foro de la VICH (11-12 de noviembre de 2025) y la 44.ª reunión de la Junta Directiva de la VICH (13-16 de noviembre de 2025), celebradas en Indianápolis (EE. UU.).
37. Durante la 43.ª reunión de la Junta Directiva de la VICH, la Junta dio la bienvenida a las delegaciones que asistían al Foro por primera vez: Botswana, la República de Corea y el Reino de la Arabia Saudita, como observadores de la Junta Directiva.
38. Durante la 43.ª reunión de la Junta Directiva de la VICH, presidida por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), se llevaron a cabo las siguientes actividades principales:
 - Adopción y reconocimiento del Grupo de trabajo de expertos en antihelmínticos (GTE), que concluyó la revisión de nueve (9) guías sobre antihelmínticos (GL).²¹
 - Reconocimiento de los considerables avances realizados por diversos GTE (áreas de trabajo de calidad, seguridad de los productos farmacéuticos, productos biológicos y farmacovigilancia).
 - Se adoptó un documento conceptual para elaborar una guía de la VICH con el fin de establecer un marco reglamentario mundial de expedientes. Se elaboró un proyecto de documento conceptual para la revisión de la guía GL 27²² de la VICH (Resistencia a los antimicrobianos), que formaba parte de la Estrategia de la VICH fase 5 (2021-2025).
39. Durante la 17.ª reunión del Foro se debatieron los siguientes temas principales:
 - Informe de la Junta Directiva y la OMSA sobre las actividades relacionadas con los productos medicinales veterinarios (PMV) desde la última reunión del foro y comentarios realizados en la reunión previa.
 - Procedimiento regulatorio de la India para la fabricación, importación y aprobación de nuevos medicamentos.
 - Presentaciones y debates en grupo sobre el enfoque regulatorio de las necesidades no satisfechas en la UE, EE. UU. (FDA), Japón, Canadá y Australia, que se complementaron con la perspectiva de la industria mundial.
 - Propuestas de los miembros del foro para los temas de debate de la 18.ª reunión del Foro de la VICH.
40. Paralelamente a la 43.ª reunión de la Junta Directiva de la VICH y la 17.ª reunión del Foro de la VICH, se celebró un evento público que reunió en Ámsterdam a más de 179 representantes de organismos reguladores y de la industria los días 13 y 14 de noviembre para celebrar la 7.ª Conferencia Pública de la VICH en la Agencia Europea de Medicamentos.
41. El tema del evento, “La VICH y una nueva era”, convocó a numerosos líderes con el fin de abordar los retos más urgentes y elaborar estrategias destinadas a mejorar el acceso mundial a los productos medicinales veterinarios.
42. En la conferencia se puso de manifiesto el compromiso de la VICH con la armonización de los requisitos técnicos, con el fin de fomentar la disponibilidad mundial de productos medicinales veterinarios seguros y eficaces. Entre los temas más importantes se trató el abordaje de retos y la formulación de estrategias destinadas a contribuir a la disponibilidad mundial de productos medicinales veterinarios seguros y eficaces a través de la convergencia normativa, la cooperación

²¹ <https://vichsec.org/es/guias/>

²² https://vichsec.org/wp-content/uploads/2024/10/GL27_st7f.pdf

internacional y un proceso de registro eficiente. Los documentos de la conferencia se publicaron en el enlace siguiente: <https://vichsec.org/library/conference-documents/>

43. La 44.^a reunión de la Junta Directiva de la VICH, presidida por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), logró los avances siguientes:
 - Aprobación de la revisión de la guía VICH GL 34 (*Biológicos: Análisis para la detección de la contaminación por micoplasma*)²³, que se aplicará a partir del 1 de abril de 2026.
 - Adopción del documento conceptual para la revisión de la guía VICH MRK GL 47 (Estudios comparativos de metabolismo: Estudios para evaluar el metabolismo y la cinética de los residuos de los medicamentos veterinarios en animales productores de alimentos: Estudios comparativos de metabolismo en animales de laboratorio).
 - Adopción de las prioridades de la VICH para los próximos cinco años²⁴ (2026-2030).
 - Aprobación de la revisión del mandato del Foro de la VICH²⁵.
44. Una guía publicada para consulta pública:
 - VICH GL 62 Biológicos: evaluación de la seguridad en los animales de destino de productos veterinarios basados en anticuerpos monoclonales,²⁶ hasta el 15 de febrero de 2026.
45. Por otra parte, la Junta Directiva revisó los avances de nueve grupos de trabajo de expertos (GTE), entre los que se incluyen calidad, productos biológicos, farmacovigilancia, seguridad, metabolismo y cinética de residuos, productos combinados, bioequivalencia, premezclas medicadas y marco reglamentario mundial de expedientes.
46. Las revisiones de la guía GL 22 (“Estudios para evaluar la seguridad de los residuos de medicamentos veterinarios en alimentos para humanos: Pruebas de reproducción”)²⁷ y GL 23 (Estudios para evaluar la seguridad de los residuos de medicamentos veterinarios en alimentos para humanos: Pruebas de genotoxicidad)²⁸ se publicaron para que se pongan en práctica antes de agosto de 2026.
47. Los miembros del Foro convocaron una reunión previa a la 18.^a reunión del Foro de la VICH con el fin de intercambiar opiniones sobre las ventajas y las dificultades de la aplicación de las GL de la VICH, y crear una red del Foro de la VICH gestionada por la OMSA con el apoyo de los representantes de los centros colaboradores de productos veterinarios (ANSES²⁹, FDA de EE. UU.³⁰ y NVAL-JMAFF de Japón³¹). Además, el presidente del Grupo de la Fauna Silvestre de la OMSA proporcionó información sobre la disponibilidad de medicamentos veterinarios para animales silvestres y sobre las posibilidades de mayor colaboración en el marco del enfoque “Una sola salud”.
48. Durante la 18.^a reunión del Foro de la VICH se debatieron los siguientes puntos principales del orden del día:
 - Resultados de la reunión previa, informe anual de la Secretaría de la VICH y de la OMSA de interés para los miembros del Foro.
 - Sesión de capacitación sobre bioequivalencia y exención de estudio de bioequivalencia, dirigida por el presidente del Grupo de Expertos en Bioequivalencia de la VICH.
 - Perspectiva del panorama reglamentario de los representantes de la UE, Japón y EE. UU. sobre el registro de productos biológicos e inmunológicos.
 - Propuestas de los miembros del Foro de la VICH respecto a los temas de debate de su 19.^a reunión.
49. La 45.^a reunión de la Junta Directiva de la VICH y la 19.^a reunión del Foro se celebrarán en Japón del 16 al 19 de noviembre de 2026.

²³ <https://vichsec.org/wp-content/uploads/2026/01/GL34-R1-st7.pdf>

²⁴ <https://vichsec.org/wp-content/uploads/2025/11/24084-Final.pdf>

²⁵ <https://www.woah.org/app/uploads/2021/07/2026-vich-tor.pdf>

²⁶ <https://vichsec.org/wp-content/uploads/2025/08/GL62-st4-.pdf>

²⁷ <https://vichsec.org/wp-content/uploads/2025/08/GL22-R-st7.pdf>

²⁸ <https://vichsec.org/wp-content/uploads/2025/08/GL23R2-st7.pdf>

²⁹ <https://www.anses.fr/fr/content/laboratoire-de-fougeres>

³⁰ <https://www.fda.gov/animal-veterinary>

³¹ <https://www.maff.go.jp/nval/english/>; <https://www.maff.go.jp/e/>

Fomento de la capacidad para los servicios veterinarios

El proceso PVS

50. El proceso de prestaciones de los servicios veterinarios (proceso PVS) de la OMSA es un programa mundial para el mejoramiento sostenible de los servicios veterinarios de los miembros, en cumplimiento de las normas internacionales de la OMSA sobre la calidad de los servicios veterinarios. Como programa insignia en materia de fomento de capacidades, se trata de un elemento central de la misión básica de la OMSA de mejorar la sanidad y el bienestar animal en todo el mundo. El Proceso PVS capacita a los servicios veterinarios y a los servicios de sanidad de los animales acuáticos nacionales proporcionándoles amplios conocimientos sobre sus puntos fuertes y débiles, y recomendaciones de mejora, mediante una metodología coherente a escala mundial basada en las normas internacionales de la OMSA en materia de sanidad y bienestar animal. Proporciona una perspectiva externa útil que puede mostrar carencias, aspectos ineficientes y oportunidades de innovación.
51. A petición específica de uno de sus miembros, la OMSA lleva a cabo una evaluación independiente de la calidad de los servicios veterinarios y de los servicios sanitarios para los animales acuáticos. La evaluación PVS, que utiliza la herramienta PVS de la OMSA, evalúa específicamente los medicamentos veterinarios y los productos biológicos, y tiene por objeto mejorar y supervisar el cumplimiento de la infraestructura veterinaria con las normas de calidad de la OMSA tal como se establecen en el *Código Sanitario para los Animales Terrestres* y el *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* de la OMSA. Las etapas posteriores del proceso PVS³² comprenden la planificación, mediante el análisis de brechas y la planificación estratégica, así como el apoyo específico, con misiones de laboratorios sostenibles, misiones de identificación del Programa de Apoyo a la Legislación Veterinaria (PALV) y acuerdos de un año, talleres de asociaciones público-privadas (APP), apoyo al desarrollo de la fuerza de trabajo (que incluye, entre otros aspectos, misiones de capacitación de planes de estudio para paraprofesionales veterinarios) y la incorporación del marco de “Una sola salud”.
52. El programa ha tenido un éxito absoluto en las dos últimas décadas. Hasta la fecha (enero de 2026), se han llevado a cabo 146 misiones de evaluación PVS en miembros y cinco *no miembros*. Además, se han realizado 22 evaluaciones PVS para los servicios de sanidad animal acuática.
53. La herramienta PVS evalúa la competencia crítica (CC) II-8, “medicamentos veterinarios y biológicos” y los resultados actualizados de las evaluaciones PVS indican que aproximadamente un tercio de los miembros evaluados (n = 143) tienen una capacidad o autoridad nula (5 % de los miembros evaluados) o limitada (29 % de los miembros evaluados) para regular los PMV.
54. La herramienta PVS evalúa la competencia crítica (CC) II-9, “Resistencia antimicrobiana (RAM) y uso de antimicrobianos (UAM)” y los resultados actualizados muestran que el 36 % de los miembros evaluados (n = 106, para los servicios veterinarios) tienen una capacidad o autoridad nula (8 % de los miembros evaluados) o limitada (27 % de los miembros evaluados) para gestionar la RAM y el UAM.
55. En cuanto a los servicios de sanidad para los animales acuáticos, el 95 % de los miembros evaluados (n = 20) tienen una capacidad o autoridad nula (30 % de los miembros evaluados) o limitada (65 % de los miembros evaluados) para gestionar la RAM y el UAM.
56. La metodología estándar del Programa de apoyo a la legislación veterinaria (PALV) de la OMSA siempre ha abordado la legislación relevante para la RAM, evaluando sistemáticamente, por ejemplo, la legislación que rige los productos medicinales veterinarios y la inocuidad de los alimentos. Los informes del PALV siguen indicando que las deficiencias más recurrentes señaladas en la legislación sobre la RAM son las deficiencias en la legislación que regula: i) los productos medicinales veterinarios; ii) la autoridad competente para estos productos (identificación clara, experiencia, responsabilidades y competencias); iii) los períodos de retirada y los límites máximos de residuos; y iv) el uso de antimicrobianos por parte de la profesión veterinaria.
57. A partir de 2019, el PALV emprendió esfuerzos adicionales para consolidar este enfoque en la legislación pertinente para la RAM, en particular, realizando aportaciones a la *Metodología de la FAO destinada a analizar la legislación pertinente para la RAM en el sector de la alimentación y la agricultura*; elaborando un cuestionario piloto con el objetivo de evaluar en profundidad la legislación pertinente para la RAM de un miembro en el ámbito veterinario y llevando a cabo una primera misión piloto conjunta FAO-OMSA del PALV en Filipinas.
58. A partir de 2021, a través de un proyecto financiado por el Fondo Fiduciario de Asociados Múltiples (MPTF), la FAO, la OMS y la OMSA (PALV) desarrollaron la Herramienta para el análisis de la legislación sobre la resistencia a los antimicrobianos bajo el enfoque “Una sola salud” (OHLAT-RAM),³³ cuyo objetivo es evaluar la legislación de los

³² <https://www.woah.org/es/que-ofrecemos/mejora-de-los-servicios-veterinarios/proceso-pvs/>

³³ <https://www.qjsamr.org/technical-work/one-health-legislative-assessment-tool-on-amr>

miembros pertinente para responder a la RAM bajo el enfoque de “Una sola Salud” e identificar oportunidades para fortalecer su gobernanza y marco jurídico actuales. La OHLAT-RAM se elaboró a partir de la metodología de la FAO mencionada, desarrolló el componente de sanidad animal a partir del cuestionario del PALV de la OMSA sobre la RAM e incorporó aspectos de la salud humana.

59. La OHLAT-RAM se puso a prueba entre 2022 y 2023 en Marruecos, Camboya, Zimbabwe y Perú (en cada una de estas ocasiones se presentó un informe en un taller nacional). El PNUMA se sumó al proyecto, y la OHLAT-RAM se lanzó oficialmente en noviembre de 2023 a través de un evento de lanzamiento virtual que contó con dos sesiones a las que acudieron más de 650 participantes.
60. La OHLAT-RAM se publicó en septiembre de 2025. Se trata de la primera herramienta que se centra en la preparación jurídica en materia de RAM en el marco de un enfoque “Una sola salud” y facilita la elaboración de marcos jurídicos sólidos y coherentes que combinan respuestas intersectoriales y específicas de cada sector, algo fundamental para la regulación de la RAM. Por lo tanto, supone un importante paso adelante en la acción mundial para frenar la RAM y en la asistencia de la OMSA al fomento de la capacidad de sus miembros, a partir de las iniciativas de años anteriores.
61. Las Recomendaciones de la OMSA sobre las competencias de los veterinarios recién licenciados (“Recién licenciados”, 2012) preparan a los veterinarios recién licenciados para promover la salud pública veterinaria a escala mundial y constituyen una base para la formación y la educación avanzadas de los veterinarios en todos los países miembros de la OMSA. Las Directrices de la OMSA sobre el plan de estudios básico de formación veterinaria (2013)³⁴ son un complemento del documento anterior y tienen por objeto garantizar la calidad de la educación necesaria para los componentes públicos y privados de los servicios veterinarios nacionales. La OMSA tiene la intención de desarrollar estos documentos, a lo largo de los años 2026 y 2027, con un fuerte enfoque en las competencias intersectoriales modernas que necesitan los veterinarios para abordar temas diversos, como los retos que plantean los sistemas alimentarios, la RAM, la salud pública, la sostenibilidad, la bioseguridad y los riesgos globales emergentes.
62. La OMSA también ha elaborado las Directrices sobre las competencias de los paraprofesionales de veterinaria (2018) y las Directrices sobre los planes de estudio de los paraprofesionales de veterinaria (2019).³⁵ En los documentos dirigidos a los paraprofesionales de veterinaria existen referencias a la RAM y se reconoce la necesidad de formar a estos profesionales en el uso adecuado de los antibióticos.
63. La OMSA ha puesto a prueba un nuevo tipo de actividad de apoyo específico dirigida a mejorar la capacidad de los miembros para utilizar las mencionadas directrices para los paraprofesionales de veterinaria con el fin de diseñar o actualizar sus planes de estudios nacionales de capacitación para ellos de modo que estén armonizados con las directrices de la OMSA. El perfeccionamiento de la metodología para el apoyo al plan de estudios de los paraveterinarios, que comenzó en 2024 con misiones piloto en Senegal, Togo y Georgia, se continuó llevando a cabo en 2025 con misiones que abarcaron a nuevos miembros como Benín, Kenya, Rwanda y Zambia. Esta metodología se concluirá a principios de 2026³⁶.
64. Como complemento a las Competencias del primer día para veterinarios graduados y al Plan de estudios básico de educación veterinaria y a las Directrices sobre competencias y planes de estudios para paraprofesionales de veterinaria, la OMSA elaboró en 2024, gracias al trabajo realizado por un grupo *ad hoc*, Directrices sobre competencias y planes de estudios para trabajadores comunitarios de sanidad animal (CAHW). Actualmente estas directrices son de dominio público.³⁷ Una de las competencias básicas (n.º 7.1.1) evaluadas a través de las directrices de la OMSA para los CAHW establece que deben explicar las diferencias entre los principales tipos de productos medicinales veterinarios, sus respectivos beneficios, manipulación, uso y riesgos, entre otros, el desarrollo de la RAM.
65. El nuevo apoyo específico a las asociaciones público-privadas (APP) tiene por objeto ayudar a los miembros a crear un entorno propicio para la participación del sector privado en el fortalecimiento de los servicios veterinarios. Hasta ahora,

³⁴ <https://www.woah.org/es/que-ofrecemos/mejora-de-los-servicios-veterinarios/proceso-pvs/apoyo-especifico/educacion-para-los-veterinarios-y-paraprofesionales/>

³⁵ <https://www.woah.org/es/que-ofrecemos/mejora-de-los-servicios-veterinarios/proceso-pvs/apoyo-especifico/educacion-para-los-veterinarios-y-paraprofesionales/>

³⁶ <https://rr-europe.woah.org/en/news/pilot-vpp-curriculum-support-mission-in-georgia/#:~:text=On%2018%20%E2%80%93%2030%20September%202022%2C%20Georgia%20requested,to%20WOAH%20guidelines%2C%20led%20by%20VPP%20curriculum%20experts.>

³⁷ [woah-competency-and-curriculum-guidelines-for-cahws-071024.pdf](https://www.woah.org/es/que-ofrecemos/mejora-de-los-servicios-veterinarios/proceso-pvs/apoyo-especifico/educacion-para-los-veterinarios-y-paraprofesionales/woah-competency-and-curriculum-guidelines-for-cahws-071024.pdf)

este apoyo se ha extendido a la India³⁸, Tanzania³⁹, Mauricio⁴⁰ y Sri Lanka,⁴¹ centrándose en áreas identificadas de participación del sector privado, entre otras, la contención de la RAM. Se llevaron a cabo talleres específicos sobre la RAM en Etiopía⁴², en colaboración con la OMS y la FAO, con el fin de respaldar la aplicación de sus planes de acción nacionales contra la RAM. Además, se organizó un taller en Filipinas⁴³ sobre la RAM en la acuicultura y la avicultura, también en colaboración con la FAO.

El sistema de capacitación de la OMSA

66. El sistema de capacitación basado en competencias de la OMSA tiene por objeto fortalecer los servicios veterinarios apoyando la aplicación efectiva de las normas de la OMSA. Para ello, el sistema se estructura en torno a 16 paquetes de competencias, que abarcan en su conjunto la totalidad del ámbito de aplicación de las normas y códigos de la OMSA. En este contexto, se abordan áreas prioritarias como el comercio de animales y productos de origen animal y el uso prudente de antimicrobianos y otros productos veterinarios, mediante el desarrollo de mandatos específicos para cada paquete de competencias, en los que se definen las competencias necesarias y los procesos de aprendizaje para el personal veterinario. A partir de estos mandatos, la OMSA ha elaborado once módulos de aprendizaje electrónico sobre el comercio de animales y productos de origen animal⁴⁴ y cinco módulos de aprendizaje electrónico sobre el uso prudente de antimicrobianos y otros productos veterinarios⁴⁵, que se encuentran disponibles en varios idiomas en la plataforma de aprendizaje electrónico de la OMSA⁴⁶ y se han concebido para el aprendizaje autodidacta y mixto. Por otra parte, las prioridades de formación se establecen a partir de la evaluación de las necesidades de aprendizaje (LNA) integrada en el sistema de información del proceso PVS, de modo que se garantiza que las intervenciones en materia de creación de capacidad estén basadas en datos empíricos, tengan una orientación específica y respondan a las necesidades de los miembros.

Centros de referencia de la OMSA

67. La labor científica de la OMSA está respaldada por su red mundial. En 2025, la OMSA contaba con una red mundial de 270 laboratorios de referencia⁴⁷ que cubren 109 enfermedades o temas en 39 países, y 80 centros colaboradores⁴⁸ que cubren los seis ámbitos principales: casi 36 especialidades en 33 países. Se pueden consultar en línea las listas completas de los centros colaboradores y los laboratorios de referencia, a través de los enlaces que figuran en las notas al pie.
68. Los centros colaboradores y los laboratorios de referencia dedicados especialmente a los medicamentos veterinarios o a la RAM son, entre otros, los siguientes:

Productos medicinales veterinarios

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

35302 Fougères Cedex

FRANCIA

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

Resistencia a los antimicrobianos (laboratorio de referencia)

Animal and Plant Health Agency New Haw, Addlestone,

³⁸ <https://rr-asia.woah.org/en/events/public-private-partnership-ppp-targeted-support-in-india-2/>

³⁹ <https://rr-africa.woah.org/en/news/public-private-partnerships-paving-the-way-for-sustainable-veterinary-services-in-tanzania/>

⁴⁰ <https://rr-africa.woah.org/en/news/building-stronger-veterinary-services-through-public-private-collaboration-in-mauritius/>

⁴¹ <https://rr-asia.woah.org/en/events/public-private-partnership-and-strengthening-national-veterinary-services-in-sri-lanka/>

⁴² <https://rr-africa.woah.org/en/trainings/ethiopia-moves-to-enhance-amr-national-action-plan-implementation-through-public-private-partnerships-ppps/>

⁴³ <https://rr-asia.woah.org/en/events/pse-amr-aqua-philippines/>

⁴⁴ <https://training.woah.org/course/index.php?categoryid=157>

⁴⁵ <https://training.woah.org/course/index.php?categoryid=152>

⁴⁶ <https://training.woah.org/?lang=es>

⁴⁷ <https://www.woah.org/es/que-ofrecemos/red-de-expertos/laboratorios-de-referencia/>

⁴⁸ <https://www.woah.org/es/que-ofrecemos/red-de-expertos/centros-colaboradores/>

Surrey KT15 3NB

REINO UNIDO

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
JAPÓN

National Veterinary Assay Laboratory (NVAL)

2-1-22, Kannondai, Tsukuba, Ibaraki, 305-8535

JAPÓN

Control de los medicamentos veterinarios en África Occidental y Central

École Inter-États des Sciences et Médecine Vétérinaires, BP 5077 Dakar

SENEGAL

Gestión de los antimicrobianos en la acuicultura

Laboratorio de Farmacología Veterinaria (FARMAVET)

Laboratorio de Inocuidad de los Alimentos (LIA)

Center for Research and Innovation in Aquaculture (CRIA)

Universidad de Chile, Facultad de Ciencias Veterinarias y Pecuarias

Santa Rosa 1735, La Pintana, Región Metropolitana

CHILE

Control de Calidad de Vacunas Veterinarias

Pan-African Veterinary Vaccine Centre

PO Box 1746, Debre Zeit

ETIOPÍA

Control de calidad de las vacunas veterinarias en Oriente Próximo

Central Laboratory for Evaluation of Veterinary Biologics (CLEVB)

El-Seka El-Baida St., Abbasia, El Cairo

EGIPTO

Evaluación de vacunas en América

Center for Veterinary Biologics

USDA, APHIS, Veterinary Services, P.O. Box 844, Ames, Iowa 50010

Institute for International Cooperation in Animal Biologics

College of Veterinary Medicine, Iowa State University, Ames, Iowa 50011

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Recomendación

69. Se invita al CCRVDF, en su 28.ª reunión, a tomar nota de la información que figura en el presente documento.