



Tema 4 del programa

CX/RVDF 10/19/4

Junio de 2010

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

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

#### Decimonovena reunión

*Burlington, Vermont, Estados Unidos de América, del 30 de agosto al 3 de septiembre de 2010*

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

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

La Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) sigue haciendo hincapié en la necesidad de fortalecer la relación con la Comisión del Codex Alimentarius (CAC). En calidad de organización observadora, la OIE contribuye a la labor de varios Comités del Codex.

A fin de fortalecer la cooperación entre la OIE y la CAC, en 2002 los Miembros de la OIE dieron al Director General el mandato de crear un Grupo de trabajo de la OIE sobre la seguridad sanitaria de los alimentos derivados de la producción animal (APFSWG), específico y permanente. La composición del Grupo de trabajo incluye expertos reconocidos a nivel internacional de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) y refleja una base geográfica amplia.

El APFSWG ha confeccionado un programa detallado de trabajo para la elaboración de normas relativas a la seguridad sanitaria de los alimentos derivados de la producción animal, que abarcan los peligros transmitidos en las explotaciones y durante el sacrificio, con un enfoque principal de las medidas de inocuidad alimentaria aplicables durante la producción animal. El APFSWG reconoció que los objetivos de la OIE solo pueden lograrse mediante los trabajos en colaboración con la OMS, la FAO y sus órganos auxiliares, en particular la CAC. Esto es fundamental para evitar que existan normas contradictorias, para abordar las diferencias entre las normas actuales y para garantizar el uso más efectivo de los conocimientos técnicos disponibles. A tal fin, la OIE ha fortalecido las relaciones formales e informales con las organizaciones internacionales competentes y los grupos de expertos. Para evitar las diferencias y las duplicaciones entre las normas de la OIE y los del Codex, el Grupo de trabajo seguirá haciendo referencias recíprocas entre los textos de la OIE y del Codex cada vez que se elaboren normas en el ámbito de la seguridad sanitaria de los alimentos derivados de la producción animal.

El Grupo de trabajo celebró su novena reunión en noviembre de 2009.

Durante la reunión, se adoptó el programa de trabajo del APFSWG para 2010. El programa incluye los temas siguientes:

a) Cuestiones horizontales:

- Actividades relativas a la resistencia a los antimicrobianos:
  - el seguimiento de los avances del Codex, la FAO, la OMS y la OIE,
  - la elaboración de nuevos textos relativos al tema de la resistencia a los antimicrobianos para animales acuáticos.

- El seguimiento de todo avance en materia de nanotecnología pertinente a la labor del APFSWG.
  - El examen de la evidencia científica sobre la relación entre el bienestar animal y la seguridad sanitaria de los alimentos derivados de la producción animal.
  - La seguridad sanitaria de los alimentos derivados de la producción animal en la educación veterinaria en virtud de las recomendaciones de la conferencia de la OIE «Una educación veterinaria en evolución para un mundo más seguro», celebrada en octubre de 2009.
  - La declaración de política sobre la importancia de la seguridad sanitaria de los alimentos derivados de la producción animal.
  - Cuestiones de inocuidad que surgen de los trabajos en curso sobre las zoonosis nuevas en la interfaz entre los animales, los seres humanos y los ecosistemas («Un mundo, una salud»).
- b) Textos de la OIE específicos sobre las enfermedades:
- capítulos del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE sobre la brucelosis,
  - zoonosis Transmitidas por los Alimentos.
- c) Seguir fortaleciendo la relación entre la OIE y el Codex de las maneras siguientes:
- alentando la mejora de los aportes de la OIE en los textos del Codex y viceversa,
  - alentando que continúe la colaboración entre Secretaría del Codex y la sede de la OIE.

### 1.1. Desarrollo de capacidades

La OIE considera las actividades, incluida la gobernanza relativa a los productos medicinales veterinarios, una prioridad en relación con la sanidad animal y la salud pública. El fortalecimiento de las acciones en este ámbito comenzó con la adopción de la Resolución n.º 25 sobre los productos veterinarios durante la Sesión General de la OIE celebrada en mayo de 2009.

Durante la Sesión General de mayo de 2010, los Delegados de los 176 Miembros de la OIE adoptaron el Quinto Plan Estratégico de la OIE (2011-2016). El Plan incluye nuevas áreas de acciones, en particular, la buena gobernanza de los servicios veterinarios, el fortalecimiento de las capacidades y la infraestructura de los servicios veterinarios, incluida la legislación veterinaria, y, de manera más general, las relaciones entre la sanidad animal, la inocuidad de los alimentos y la seguridad alimentaria. Los productos medicinales veterinarios forman parte del Plan ya que se los considera instrumentos indispensables para toda política efectiva en materia de sanidad y bienestar animales.

La OIE siguió tomando, desde la presentación de su último informe al CCRVDF, una serie de iniciativas encaminadas a apoyar a los servicios veterinarios en todo el mundo, de las cuales los siguientes son de importancia en lo que respecta a los productos medicinales veterinarios:

- la capacitación de formadores para apoyar a los representantes nacionales de la OIE (Delegados) y los servicios veterinarios nacionales;
- la implementación de una herramienta de evaluación del cumplimiento de las normas internacionales de calidad de la OIE (Herramienta PVS de la OIE) por parte de los servicios veterinarios nacionales; Esto incluye la evaluación de la gobernanza de los productos medicinales veterinarios en los Países Miembros;
- el establecimiento de una red de puntos focales específicos ante la OIE para los productos veterinarios encargados de las cuestiones asociadas a los medicamentos veterinarios;
- la continuación del programa de hermanamiento entre laboratorios, lanzado por la OIE en 2006 a fin de movilizar los conocimientos técnicos de toda la red de 227 Laboratorios de Referencia y de Centros Colaboradores de la OIE y asistir en el desarrollo de las capacidades de los principales laboratorios en los países en desarrollo, de modo de contribuir así a la ampliación de la red de excelencia de la OIE;
- la Segunda Conferencia Mundial de Laboratorios de Referencia y Centros Colaboradores de la OIE, celebrada en la sede de la OIE, en París, en junio de 2010. Dicha conferencia reafirmó que la excelencia científica era la base de una adecuada gobernanza y de la detección rápida, la vigilancia y el

control de las enfermedades animales en todo el mundo;

- la organización de conferencias regionales dedicadas específicamente a los productos medicinales veterinarios, «Hacia la armonización y la mejora del registro y el control de calidad», celebradas en África en marzo de 2008 y en el Medio Oriente (Damasco, Siria) en diciembre de 2009;
- un nuevo ciclo de talleres regionales destinados a los puntos focales ante la OIE para los productos veterinarios, que comenzará con su primera reunión en julio de 2010 (Belgrado, Serbia). Se ha invitado a la OMS a participar en estas actividades de capacitación en el futuro.

Estos eventos tienen la finalidad de mejorar la gobernanza en relación con los productos medicinales veterinarios, abarcando todas las etapas, la producción, la distribución y el uso.

## **1.2. Resistencia a los antimicrobianos**

Desde 1997, debido a la importancia cada vez mayor de la resistencia a los antimicrobianos a nivel mundial, la OIE implementó un plan de acción en este campo.

La primera etapa consistió en la publicación de cinco directrices:

- o Directrices para la armonización de los programas de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos,
- o Directrices para el seguimiento de las cantidades de antimicrobianos utilizados en producción animal,
- o Directrices para el uso responsable y prudente de productos antimicrobianos en medicina veterinaria,
- o Métodos de laboratorio para ensayos de sensibilidad de bacterias frente a antimicrobianos,
- o Evaluación del riesgo asociado a la resistencia a los antimicrobianos como consecuencia del uso de antimicrobianos.

La OIE adoptó las primeras cuatro directrices mencionadas durante su Sesión General en mayo de 2003 y la quinta en 2004. En la actualidad, las directrices forman parte de las normas internacionales de la OIE.

El Grupo especial de la OIE sobre la resistencia a los antimicrobianos se encarga de darles un seguimiento continuo para actualizarlas cuando sea necesario. En particular, se revisó el Apéndice 3.9.4 del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE sobre las directrices para el uso responsable y prudente de productos antimicrobianos en medicina veterinaria, tomando en cuenta las recomendaciones del Codex Alimentarius (ALINORM 05/28/31, Apéndice VIII 53 Anteproyecto de Código de Prácticas para Reducir al Mínimo y Contener la Resistencia a los Antimicrobianos). Estas directrices revisadas se adoptaron durante la Sesión General de la OIE celebrada en mayo de 2005.

- Desde la presentación del último informe de la OIE al CCRVDF, el Grupo especial de la OIE sobre el uso responsable de productos antimicrobianos en los animales acuáticos se reunió en enero de 2010 a fin de redactar normas para la producción, la distribución (incluido el comercio internacional) y el uso responsables de productos antimicrobianos en los animales acuáticos para la posterior inclusión en el Código Sanitario para los Animales Acuáticos.
- Tomando en cuenta que la resistencia a los antimicrobianos es un asunto multidisciplinario y mundial, la OIE renueva y fortalece permanentemente la colaboración con la OMS y la FAO y con los Países Miembros.
- Esta estrecha colaboración, la cual se desarrolla de forma activa, ayudará a obtener los beneficios de las sinergias entre las distintas organizaciones.

Desde la presentación del último informe de la OIE al CCRVD, se celebraron dos reuniones en este contexto:

- El Grupo consultivo especial de la OIE, la FAO y la OMS sobre actividades de colaboración relativas a la resistencia a los antimicrobianos.

El Grupo se reunió el 30 de septiembre y el 1.º de octubre de 2009 en la sede de la OIE, en París (Francia), con el objetivo de encontrar áreas comunes para la cooperación y de mantener una comunicación adecuada entre la FAO, la OIE y la OMS en este campo. Tras definir las áreas en que puede producirse la resistencia a los antimicrobianos, el Grupo especial identificó cinco puntos principales de actividades que abordan las tres

organizaciones en la actualidad:

- (1) las directrices, las normas y la armonización,
- (2) la legislación, la inspección o el control,
- (3) la recolección de datos y la vigilancia,
- (4) el desarrollo de capacidades y
- (5) la comunicación.

El Grupo especial convino en un proyecto de plan de trabajo para la realización de actividades comunes y conjuntas entre las organizaciones en el corto, mediano y largo plazo.

### **Grupo de acción del Codex**

El Tercer Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre resistencia a los antimicrobianos se celebró en Jeju (República de Corea) en octubre de 2009 con la participación de la OIE. Tomando en cuenta que la protección de la salud humana y el uso prudente y responsable de los antimicrobianos en la protección de animales o plantas es el objetivo primordial en la gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos, la OIE ha apoyado continuamente la creación de este Grupo de acción. Al elaborar orientaciones sobre la metodología y los procesos para el análisis de riesgos de antimicrobianos, este Grupo de acción contribuirá a reducir al mínimo el riesgo de la resistencia a los antimicrobianos y también ayudará a evitar la duplicación de directrices vigentes. La OIE espera finalizar las orientaciones sobre análisis de riesgos y realizará un seguimiento estrecho de los resultados.

### **1.3. Las actividades de la VICH y la OIE**

La VICH proporciona, desde su creación oficial en abril de 1996, un foro para el diálogo constructivo entre las autoridades reglamentarias y la industria de la sanidad animal sobre los requisitos técnicos para el registro de productos en la Unión Europea, Japón y los Estados Unidos de América.

La VICH se estableció bajo los auspicios de la OIE.

Australia, Nueva Zelanda y Canadá participan en la VICH en calidad de observadores, con un delegado en representación de las autoridades gubernamentales y otro en representación de las asociaciones de la industria.

Desde la presentación del último informe de la OIE al CCRVDF en mayo de 2009, se han llevado a cabo cuatro reuniones de la VICH:

- Una reunión de un grupo de acción sobre el alcance global de la VICH en octubre de 2009, en Washington DC (EE. UU.).
- Dos reuniones del Comité de Dirección de la VICH: la 23.<sup>a</sup> reunión en noviembre de 2009 en Kobe (Japón) y la 24.<sup>a</sup> reunión en junio de 2010 en la sede de la OIE, en París (Francia). Se lograron buenos avances en varias áreas.
- La Cuarta Conferencia VICH, celebrada en junio de 2010, en la sede de la OIE, en París (Francia).

El Grupo de acción sobre el alcance global de la VICH tiene el objetivo de fomentar una armonización más amplia de los requisitos de registro y el uso eficiente de los recursos en las regiones o países que no son miembros de la VICH. El grupo de acción, presidido por la OIE, se reunió en octubre de 2009 en Washington (EE. UU.) con el fin de sugerir la ejecución de acciones, tomando en cuenta los objetivos de la VICH y las necesidades de los países que no son miembros de la VICH.

Durante la 23.<sup>a</sup> reunión del Comité de Dirección de la VICH, celebrada en noviembre de 2009 en Kobe (Japón), se finalizó el programa de la Conferencia Pública VICH IV. El Comité de Dirección examinó una propuesta de estrategia futura sobre el alcance global hacia los países que no son miembros de la VICH, en colaboración con la OIE. Se pretendía finalizar dicha estrategia después de recibir aportes de los países que no pertenecen a la VICH durante la Conferencia de la VICH.

El Comité de Dirección adoptó los siguientes proyectos de Directrices sobre metabolismo y cinética de residuos para su circulación y consulta pública en el Trámite 4: VICH GL 46 (Naturaleza de los residuos), VICH GL 47 (Estudios comparativos de metabolismo), VICH GL 48 (Estudios de depleción de los residuos

marcadores) y VICH GL 49 (Métodos analíticos empleados en los estudios de depleción de los residuos).

El Comité de Dirección convino en comenzar trabajos encaminados a elaborar una directriz sobre los requisitos de establecimiento de la bioequivalencia de los productos medicinales veterinarios y una directriz sobre la evaluación estadística de los datos de estabilidad.

El Comité de Dirección examinó los avances de los grupos de trabajo de expertos sobre farmacovigilancia, calidad, control de calidad de los productos biológicos, seguridad e IDA microbiológica.

La Cuarta Conferencia pública sobre la armonización internacional de las normas técnicas para los productos medicinales veterinarios «VICH: impacto y expectativas futuras» (VICH 4) se realizó el 24 y el 25 de junio de 2010 en la sede de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), en París. Participaron en el evento más de 160 delegados de treinta países.

La Conferencia brindó acceso directo mediante seis talleres a los miembros de los grupos de trabajo de expertos responsables de la redacción de las directrices de la VICH. Tres talleres se dedicaron a analizar el papel de la VICH en el marco regulador mundial, los planes sobre una estrategia de alcance global de la VICH y el valor la visión futra de la VICH.

Durante la 24.<sup>a</sup> reunión celebrada en la sede de la OIE, en París del 23 al 26 de junio de 2010, el Comité de Dirección de la VICH sentó las bases de la estrategia de la VICH para el período comprendido entre 2011 y 2015. Se identificó como área prioritaria su estrategia de alcance global.

Sobre la base de los resultados de la Conferencia, el Comité de Dirección debatió la propuesta de una estrategia futura encaminada a ampliar la apreciación de las actividades de la VICH hacia los países y regiones que no pertenecen a la VICH, «la estrategia de alcance global». En estrecha colaboración con la OIE, la estrategia busca una mayor comprensión de las normas de la VICH como parte del desarrollo de capacidades en el ámbito de la reglamentación de medicamentos veterinarios.

El Comité de Dirección adoptó el proyecto de Directriz 35 sobre farmacovigilancia de la VICH (Farmacovigilancia: ESTD, Normas electrónicas para la transferencia de datos). El período de consulta pública será de seis meses.

Asimismo, el Comité de Dirección adoptó las siguientes directrices definitivas de la VIH en el trámite 6 y las circuló en el trámite 7 para su aplicación en las regiones: VICH GL 30 (Farmacovigilancia de los productos medicinales veterinarios: lista controlada de términos) y VICH GL 42 (Farmacovigilancia: Elementos de datos para la presentación de informes sobre incidentes graves).

Estas tres nuevas directrices completan el conjunto relativo a los requisitos de farmacovigilancia en las regiones de la VICH y marcan la finalización de la elaboración de las directrices sobre farmacovigilancia.

El Comité de Dirección examinó los avances de los grupos de trabajo de expertos sobre farmacovigilancia, calidad, control de calidad de los productos biológicos, seguridad e IDA microbiológica.

Tomando en cuenta la función clave de la buena gobernanza en materia de productos medicinales veterinarios dentro de la estrategia global de la OIE, la OIE continuará proporcionando su apoyo al proceso de la VICH y continuará transmitiendo la información sobre la VICH a los 176 Países Miembros de la OIE.

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

La red mundial de más de 220 Laboratorios de Referencia y de Centros Colaboradores apoya la labor científica de la OIE. En el ámbito de los productos medicinales veterinarios, las siguientes instituciones y expertos trabajan en estrecha cooperación con la sede de la OIE:

##### Productos medicinales veterinarios

- AFSSA Fougères  
Agence nationale du médicament vétérinaire  
B.P. 203  
35302 Fougères Cedex  
FRANCIA  
Tel: (33[0]2) 99.94.78.78/78.71 Fax: (33[0]2) 99.94.78.99

Diagnóstico y control de enfermedades animales y evaluación de los productos veterinarios 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  
Tel: (+81-42) 321-1441 Fax: (+81-42) 325-5122

Resistencia a los antimicrobianos

- Dr Chris Teale  
VLA Weybridge  
New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB  
REINO UNIDO  
Tel: (44-1743) 46.76.21 Fax: (44-1743) 44.10.60
-