

**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS****COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS****Vigésima reunión***San Juan, Puerto Rico, del 7 al 11 de mayo de 2012***INFORME SOBRE LAS ACTIVIDADES DE LA OIE, INCLUIDA LA ARMONIZACIÓN DE REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICINALES VETERINARIOS (VICH).****Cooperación entre la OIE y la Comisión del Codex Alimentarius**

1. La organización mundial para la salud animal (OIE) continúa enfatizando la necesidad de estrechar su relación con la Comisión del Codex Alimentarius (CAC). La colaboración entre el Codex y la OIE es esencial, ya que proporciona un entendimiento actualizado de la contribución de la salud animal al nivel de la producción para con la seguridad sanitaria de la cadena alimentaria "de la granja a la mesa". 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.

2. En el año 2002 la OIE estableció el Grupo de Trabajo sobre inocuidad de los alimentos en la producción animal (APFSWG) con el objetivo de mejorar la coordinación y armonización de las actividades normativas de la OIE y la CAC. El GT se reunió dos veces luego del último informe del CCRVDF (noviembre de 2011, y noviembre de 2012). Algunos temas importantes a considerar en el programa de trabajo del año 2012 son: resistencia antimicrobiana, la inocuidad de los alimentos en la producción animal en la educación y legislación veterinaria, asuntos sobre inocuidad de los alimentos surgidos de los trabajos realizados para con las enfermedades emergentes, con especial atención a la interfaz entre animales, humanos y ecosistemas (usando el nuevo enfoque de salud compartida, "One Health").

3. 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.

Desarrollo de capacidades

4. 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.

5. 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.

6. 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 implementación de las herramientas para la evaluación del cumplimiento de los servicios veterinarios para con las normas internacionales sobre calidad de la OIE (herramienta para la evaluación de las prestaciones de servicios veterinarios - desempeño, visión, estrategia, DVS - de la OIE). Ésta incluye la evaluación de la regulación de los productos medicinales veterinarios en los Países Miembros. El número de las misiones de evaluación del DVS se está incrementando. Para noviembre de 2011 se realizaron 108 misiones y se dispone de 78 informes.
- La herramienta de evaluación DVS cuenta ahora con una herramienta de "análisis de brechas" (herramienta de prescripción) que es una evaluación cuantitativa de las necesidades y prioridades de un país (para noviembre de 2011, se han realizado 50 misiones).
- Implementación de misiones de legislación para ayudar a aquellos gobiernos que desean modernizar su legislación veterinaria nacional y con ello ayudar a que sus servicios veterinarios cumplan con las normas de la OIE (para noviembre de 2011 se han realizado 23 misiones).
- La continuación del programa de hermanamiento ("*twinning*") de laboratorios, iniciada para movilizar a los expertos de toda la red comprendida por 265 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 marzo de 2011 en la sede principal de la OIE se efectuó un taller de retroalimentación sobre el hermanamiento de laboratorios, para compartir experiencias y mejorar la efectividad, eficiencia e impacto de dicho programa.
- El establecimiento de una red de puntos focales específicos de la OIE para los productos veterinarios que tratan con problemas de medicamentos veterinarios.
- Conferencias regionales dedicadas específicamente a los productos medicinales veterinarios, titulado "Hacia la armonización y mejoramiento del registro, distribución y control de calidad" organizadas en África en marzo de 2008 y en el Medio Oriente (Damasco-Siria) en diciembre de 2009.
- Un primer ciclo regional de talleres de capacitación para los puntos focales de la OIE para los productos veterinarios inició en julio de 2010 (Belgrado, Serbia), continuando en septiembre de 2010 (Cartagena, República de Colombia), y en noviembre de 2010 (Johanesburgo, Sudáfrica) para finalizar en junio de 2011 (Siem Reap, Cambodia).
- El segundo ciclo de talleres regionales para los puntos focales de la OIE para los productos veterinarios inició en septiembre de 2011 (Dakar, Senegal), continuó en diciembre de 2011 (Casablanca, Marruecos), y en marzo 2012 (Mombasa, República de Kenia) en donde se cubrieron temas específicos sobre VICH y la resistencia antimicrobiana.
- La primera conferencia global sobre legislación veterinaria se realizó en Djerba (Túnez) en diciembre de 2010. Esta conferencia abordó varios retos planteados por el mejoramiento de los sistemas nacionales de sanidad y bienestar animal en todo el mundo. Se presentó una charla específica sobre las medidas que deberían desarrollarse para asegurar la buena regulación relacionada con los productos medicinales veterinarios para asegurar la disponibilidad de productos de calidad no falsificados, útiles para combatir las enfermedades epizooticas y para controlar el estado de salud de los rebaños.

7. Estos eventos tienen el propósito de mejorar la regulación relacionada con los productos medicinales veterinarios cubriendo todos los pasos: producción, registro, distribución y uso.

Resistencia antimicrobiana

8. 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.

9. El primer logro importante fue la emisión de cinco directrices:

- Directrices para la armonización de los programas de vigilancia y monitoreo de la resistencia antimicrobiana.
- Directrices para el monitoreo de las cantidades de antimicrobianos usados en la cría de animales.
- Directrices para el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos en la medicina veterinaria.

- Metodologías de laboratorio para los análisis de susceptibilidad bacteriana antimicrobiana.
- Evaluación del riesgo para la resistencia antimicrobiana surgida del uso de antimicrobianos en los animales.

10. 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 antimicrobiana de la OIE se asegura de realizar un seguimiento continuo, lo que permite su actualización cuando ésta es necesaria. En especial, se revisó el capítulo sobre "el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos en la medicina veterinaria". El capítulo revisado fue adoptado durante la Sesión general de la OIE en mayo de 2005.

11. Desde el último informe presentado por la OIE ante el CCRVDF, se han realizado tres reuniones a saber: en noviembre de 2010, junio de 2011 y septiembre de 2011, para actualizar todas las normas existentes sobre resistencia antimicrobiana de la OIE. La labor principal de la reunión de septiembre fue actualizar el capítulo sobre la evaluación de riesgos para la resistencia antimicrobiana surgida del uso de antimicrobianos en los animales, que tomó en cuenta los resultados de los trabajos del grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre resistencia a los antimicrobianos, y que fuera adoptado por la Comisión del Codex Alimentarius en julio de 2011. Además de la OMS y la FAO, también se invitó a que la Secretaría del Codex participara en calidad de observador en esta reunión.

12. La OIE también ha establecido una lista de agentes antimicrobianos de importancia veterinaria, misma que se publica en la página electrónica de la OIE y que será actualizada en el 2012.

- El grupo de trabajo especial de la OIE sobre el uso responsable de los agentes antimicrobianos en los animales acuáticos se reunió en octubre de 2010, septiembre de 2011 y febrero de 2012, para elaborar anteproyectos de normas para el uso de agentes antimicrobianos en los animales acuáticos para su posible inclusión en el *Código de salud de animales acuáticos*. La sesión general realizada en mayo de 2011 aprobó un capítulo introductorio acerca de las recomendaciones para controlar la resistencia antimicrobiana, así como una norma sobre los principios para el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos en los animales acuáticos.

13. Tomando en consideración que la resistencia antimicrobiana 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 antimicrobiana de la OIE/FAO/OMS.

14. Este grupo se reunió por primera vez en 2009 en la sede de la OIE en París (Francia) y su segunda sesión se organizó en Ginebra en el 2011 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.

- (1) Directrices, normas y armonización;
- (2) Legislación, inspección y control;
- (3) Recolección de datos y vigilancia;
- (4) Desarrollo de la capacidad; y
- (5) Comunicación.

- 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 antimicrobianos. La OMS también ha sido invitada a participar en las sesiones de capacitación de los puntos focales de la OIE organizadas en diversas regiones.

Actividades de la OIE y la VICH

15. Desde su creación oficial en abril de 1996, la VICH 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.

16. La VICH fue establecida bajo los auspicios de la OIE.

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

18. Desde el último informe presentado por la OIE ante el CCRVDF en septiembre de 2010, la VICH ha realizado tres reuniones:

- Una reunión del sub-grupo de trabajo especial sobre divulgación mundial de la VICH en diciembre de 2010, en la sede de la OIE (París, Francia).
- Dos reuniones del Comité directivo de la VICH: La 25ª reunión en febrero de 2011 en la ciudad de Washington DC (EE.UU.A.) y la 26ª reunión en noviembre de 2011 en la ciudad de Tokio (Japón).

19. El sub grupo de trabajo especial sobre divulgación mundial de la VICH tiene como objetivo el exhortar una mayor armonización 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 sub grupo recibió el encargo de concentrarse en acciones a corto plazo para la comunicación y capacitación, así como desarrollar una visión estratégica a mediano y largo plazo que incluya la regulación y aporte por parte de los países o regiones que no son miembros de la VICH.

- Durante la **25ª reunión** del Comité directivo de la VICH realizada en febrero de 2011 en Washington DC (EE.UU.A.) el Comité directivo siguió debatiendo sobre las formas para avanzar el logro de una armonización mundial más amplia de los requisitos técnicos para el registro de productos veterinarios medicinales y acordar en seguir desarrollando propuestas para cómo abordar las necesidades y expectativas de los países que no forman parte de la VICH. Los objetivos a corto plazo son: el mejoramiento de la información, comunicación y concienciación sobre la VICH y el incremento de contribuciones por parte de los países que no son miembros de la VICH, en el proceso de consulta para el desarrollo de directrices de la VICH, así como la posibilidad de involucrarse en un futuro en el desarrollo de directrices.

20. Se decidió como el siguiente paso el organizar una reunión con algunos países o regiones no miembros de la VICH, en el contexto de la siguiente reunión del Comité directivo a realizarse en Tokio.

21. El Comité directivo publicó las directrices finales sobre metabolismo y cinética de los residuos (MRK) de la VICH para ser implementados en las regiones, siguientes:

- Directriz 46 de la VICH (MRK: Estudios para evaluar el metabolismo y cinética de los residuos de los medicamentos veterinarios en animales productores de alimentos: Estudio del metabolismo para determinar la cantidad e identificar la naturaleza de los residuos),
- Directriz 47 de la VICH (MRK: Estudios para evaluar el metabolismo y cinética de los residuos de los medicamentos veterinarios en animales productores de alimentos: Estudios de comparación del metabolismo en animales de laboratorio),
- Directriz 48 de la VICH (MRK: Estudios para evaluar el metabolismo y cinética de los residuos de los medicamentos veterinarios en animales productores de alimentos: Estudios de eliminación de residuo marcador para establecer períodos de suspensión del producto),
- Directriz 49 de la VICH (MRK: Estudios para evaluar el metabolismo y cinética de los residuos de los medicamentos veterinarios en animales productores de alimentos: Validación de los Métodos analíticos usados en los estudios de eliminación de residuos).

22. El Comité directivo también publicó, para recibir comentarios del público, la revisión del anteproyecto de la Directriz de seguridad 36 de la VICH (Seguridad: Estudios para evaluar la seguridad de los residuos de medicamentos veterinarios en alimentos para el consumo humano: Acercamiento general para el establecimiento de una IDA microbiológica).

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

24. Durante su **reunión 26^a** realizada en noviembre de 2011 en Tokio, (Japón) se alcanzó un logro histórico, con la formación del Foro de vinculación de la VICH en asociación con la OIE.

25. La VICH ha escuchado con gran atención las solicitudes y necesidades de los países en todo el mundo y ha acordado en organizar una reunión de todo un día, apoyada por la OIE, durante la sesión 26^a del Comité directivo. Delegados de 11 países y 3 organizaciones regionales (UEMOA, ASEAN y Camevet) debatieron con el Comité directivo de la VICH respecto a la posibilidad de ampliar las actividades y directrices de la VICH a otros países y regiones. En consecuencia el Comité directivo acordó crear el Foro de vinculación. Este nuevo Foro de vinculación de la VICH será complementado con el trabajo de la OIE al incrementar la concienciación sobre las opciones disponibles para el uso de las directrices, actuales y futuras, de la VICH. Este Foro permitirá que algunos países participen en las actividades de la VICH y, en el futuro, obtengan beneficios importantes resultado de una mayor armonización.

26. Dicho Foro será organizado en conjunción con las futuras reuniones del Comité directivo de la VICH y ofrecerá oportunidades para una mayor armonización internacional de los requisitos regulatorios, mejorará el intercambio de información e incrementará la concienciación de las directrices de la VICH en otros países y regiones.

27. El Comité directivo publicará el anteproyecto de directriz 50 de la VICH sobre productos biológicos para consulta pública (Productos 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) y el anteproyecto de Directriz de calidad 51 de la VICH (Calidad: Evaluación estadística de la estabilidad de los datos) para un período de consulta de 6 meses.

28. El anteproyecto de Directriz 34 de la VICH (Productos Biológicos: Micoplasma: Prueba para la detección de contaminación por micoplasma) fue publicado para un segundo período, reducido de 3 meses de consulta pública.

29. El Comité directivo señaló que la revisión de la Directriz 36 de la VICH (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) es próximo a finalizar y en un futuro cercano será publicado para su implementación en las distintas regiones.

30. El Comité directivo ha iniciado el desarrollo de una Directriz de la VICH sobre el metabolismo y cinética de residuos en pescados.

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

32. 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 de la VICH, además de difundir activamente, información sobre la VICH a los 178 miembros de la OIE.

Centros de colaboración y laboratorios de referencia de la OIE.

33. 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:

Instituto Nacional de Salud Animal (NIAH)
3-1-5, Kannondai,
Tsukuba, Ibaraki, 305-0856

Laboratorio de Pruebas veterinarias (NVAL)
1-15-1, Tokura
Kokubunji, Tokyo, 185-8511
JAPÓN
Tel: (+81-42) 321-1441

Resistencia antimicrobiana

VLA Weybridge
New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB
UNITED KINGDOM
Tel: 44-174346.76)