



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

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 24/27/5

Agosto de 2024

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Vigésima séptima reunión

21-25 de octubre de 2024

CUESTIONES DE INTERÉS PLANTEADAS POR LA OMSA, INCLUIDA LA VICH

(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 participa regularmente en sus períodos de sesiones.
2. La OMSA, en su labor normativa, aborda las cuestiones relativas a la inocuidad de los alimentos 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 7.º 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. El 7.º plan estratégico tiene 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. El Departamento de Resistencia a los Antimicrobianos y Productos Veterinarios (RAM-PV) de la OMSA contribuye activamente a la aplicación del 7.º 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

Normas y directrices en materia de RAM

5. 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 de la Asamblea Mundial, constituida por los delegados nombrados por los gobiernos de los 183 miembros de la OMSA.
6. La OMSA ha elaborado normas y directrices para apoyar el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos en los animales y vigilar la RAM y el uso de antimicrobianos en los animales. El proceso de elaboración de normas de la OMSA garantiza que estas se actualicen cuando corresponda, 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 respaldo del Grupo de trabajo sobre la RAM de la OMSA, del que forman parte representantes de la OMS y la

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

FAO. Se espera que el PNUMA también brinde apoyo a este Grupo en un futuro cercano. El grupo de trabajo de la OMSA aporta su experiencia en la actualización de los capítulos relativos a la RAM del *Código Sanitario para los Animales Terrestres*² y del *Código Sanitario para los Animales Acuáticos*³.

7. Entre los capítulos del código se encuentran los siguientes:

- Armonización de los programas nacionales de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los agentes antimicrobianos (capítulo 6.8)⁴.
- Seguimiento de las cantidades y patrones de utilización de agentes antimicrobianos en los animales destinados a la alimentación (capítulo 6.9)⁵.
- Uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos en medicina veterinaria (capítulo 6.10)⁶.
 - El grupo de trabajo revisó el capítulo 6.10 sobre el uso responsable y prudente de antimicrobianos en medicina veterinaria del *Código Sanitario para los Animales Terrestres* teniendo en cuenta la última versión del Código de prácticas del Codex Alimentarius y el Plan de Acción Mundial. En la revisión del capítulo 6.10 se ha ampliado el elemento medioambiental y se han incorporado los animales no destinados a la producción de alimentos (es decir, los animales de compañía y de ocio), que también deberían tenerse en cuenta al abordar la RAM. En el documento revisado se ha continuado consolidando el papel que desempeñan las partes interesadas (como los veterinarios, los paraprofesionales veterinarios, la industria farmacéutica y las autoridades nacionales competentes) y también se han definido las responsabilidades de los propietarios, cuidadores y criadores de animales no destinados a la producción de alimentos. Este capítulo se revisó recientemente y se adoptó por unanimidad durante la 91.ª Sesión General de la Asamblea Mundial de Delegados (mayo de 2024)⁷.
- Análisis del riesgo asociado a la resistencia a los agentes antimicrobianos como consecuencia del uso de agentes antimicrobianos en animales (capítulo 6.11)⁸.

8. El *Manual de las pruebas de diagnóstico y de las vacunas para los animales terrestres* proporciona especificaciones técnicas para los métodos de laboratorio utilizados en las pruebas de sensibilidad de las bacterias frente a los antimicrobianos (capítulo 2.1.1)⁹.

9. En la Lista de agentes antimicrobianos de importancia veterinaria de la OMSA figuran recomendaciones específicas sobre el uso de agentes antimicrobianos en los animales. Desde 2007 la lista se ha actualizado en diversas ocasiones y fue revisada por el Grupo de trabajo sobre la RAM la OMSA en enero de 2018, 2019, 2021 y, más recientemente, en 2024, para tener en cuenta la última actualización de la Lista de antimicrobianos de importancia médica de la OMS¹⁰.

10. Hasta ahora, el grupo de trabajo ha elaborado documentos técnicos de referencia sobre antimicrobianos de importancia veterinaria para las aves de corral, los cerdos y los animales acuáticos. Además, el grupo de trabajo ha comenzado a trabajar sobre documentos técnicos de referencia para los animales bovinos y los perros y gatos. Tras la finalización de estos dos documentos técnicos de referencia, el grupo de trabajo revisará y actualizará la Lista de antimicrobianos de importancia veterinaria de la OMSA.

11. La composición del grupo de trabajo y su mandato han ido evolucionando¹¹.

12. Tras la elaboración en 2020 de un plan de trabajo sobre la RAM en la acuicultura destinado a mejorar las herramientas y actividades de la OMSA para el control de la RAM en los animales acuáticos, se han seguido llevando a cabo diversas actividades. Se elaboraron dos guías técnicas que se publicaron en diciembre de 2022: *Luchar contra la resistencia a los*

² <https://www.woah.org/es/que-hacemos/normas/codigos-y-manuales/acceso-en-linea-al-codigo-terrestre/>

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

⁴ https://www.woah.org/es/que-hacemos/normas/codigos-y-manuales/acceso-en-linea-al-codigo-terrestre/?id=169&L=1&htmlfile=chapitre_antibio_harmonisation.htm

⁵ https://www.woah.org/es/que-hacemos/normas/codigos-y-manuales/acceso-en-linea-al-codigo-terrestre/?id=169&L=1&htmlfile=chapitre_antibio_monitoring.htm

⁶ https://www.woah.org/es/que-hacemos/normas/codigos-y-manuales/acceso-en-linea-al-codigo-terrestre/?id=169&L=1&htmlfile=chapitre_antibio_use.htm

⁷ <https://www.woah.org/es/normas-revisadas-fortalecer-las-acciones-para-contener-la-resistencia-a-los-antimicrobianos/>

⁸ https://www.woah.org/es/que-hacemos/normas/codigos-y-manuales/acceso-en-linea-al-codigo-terrestre/?id=169&L=1&htmlfile=chapitre_antibio_risk_ass.htm

⁹ <https://www.woah.org/es/que-hacemos/normas/codigos-y-manuales/acceso-en-linea-al-manual-terrestre/>

¹⁰ <https://www.woah.org/app/uploads/2022/11/sp-woah-list-of-antimicrobial-agents-of-veterinary-importance-2024.pdf>

¹¹ <https://www.woah.org/es/que-hacemos/normas/procedimiento-de-elaboracion-de-normas/grupos-de-trabajo/grupo-de-trabajo-sobre-la-resistencia-antimicrobiana/>

a los antimicrobianos, una guía destinada a los profesionales de la sanidad de los animales acuáticos¹² y Luchar contra la resistencia a los antimicrobianos, una guía destinada a los productores de los animales acuáticos,¹³ con recomendaciones específicas para el uso prudente de antibióticos en la acuicultura.

13. Además, se ha realizado la revisión técnica de un módulo de aprendizaje electrónico para mejorar la capacidad de los servicios de sanidad de los animales acuáticos. Se ha mejorado el módulo de aprendizaje electrónico de Gestión de la RAM en los animales acuáticos, elaborado por un consorcio externo, y actualmente se encuentra en fase piloto. Se espera que la versión final esté disponible a finales de 2024.
14. Un grupo de expertos está concluyendo la elaboración de directrices para el seguimiento sobre el terreno del uso de antimicrobianos (UAM) en la acuicultura. Se espera que estas directrices ayuden a los países miembros a llevar a cabo los proyectos pertinentes mediante metodologías que sean aplicables a escala mundial a diferentes capacidades y especificidades de la acuicultura.

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

15. Desde 2015, la OMSA ha establecido una base de datos mundial de agentes antimicrobianos para su uso en animales. Posteriormente, se creó la base de datos mundial sobre el uso de antimicrobianos en los animales (ANIMUSE)¹⁴, la participación en la cual ha ido en constante aumento hasta llegar a casi 160 países al año. El octavo informe anual de la OMSA sobre agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales se puede consultar en el sitio web de la OMSA¹⁵, junto con su informe interactivo publicado en ANIMUSE¹⁶.
16. El noveno informe Anual de la OMSA, que se publicará a principios de 2025, presentará los resultados de la última ronda de recopilación de datos e incorporará un análisis tanto mundial como regional. El número de miembros que han proporcionado datos ha pasado, de 130 países en el primer informe, a 157 en el de próxima publicación. Este último informe incluirá pruebas sobre los obstáculos que han experimentado algunos países a la hora de notificar datos cuantitativos sobre los agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales. Además, este informe proporcionará cálculos de la biomasa animal para las especies productoras de alimentos sobre la base de los datos cuantitativos para el año 2022 informados por una parte de los miembros, así como un análisis de las cantidades de antimicrobianos notificadas, que se han ajustado mediante un denominador. Por último, analizará las tendencias a lo largo del tiempo para casi 80 países, ofreciendo datos de 2020 a 2022.
17. La décima ronda de recopilación de datos de ANIMUSE comenzó en septiembre de 2024 y actualmente está en curso.
18. Por otra parte, se está concluyendo un inventario de estudios de recopilación de datos de UAM sobre el terreno, que estará disponible a través de la plataforma ANIMUSE a finales de este año (2024). Este inventario tiene como objetivo facilitar el acceso de los puntos focales a la información sobre la recopilación de datos en el terreno, a escala mundial, acerca del uso de antimicrobianos en animales terrestres y acuáticos.

Fomento de las capacidades

19. Las actividades de desarrollo de capacidades son un elemento fundamental de la sanidad animal y la salud pública, al contribuir, entre otras cosas, a la buena gobernanza de los servicios y productos veterinarios nacionales.

Puntos focales nacionales

20. 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.
21. 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 siguieron 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, así como 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 a distancia.
22. Durante el Seminario de capacitación para los puntos focales veterinarios nacionales celebrado del 5 al 7 de septiembre de 2023 en Malawi y dirigido al África anglófona, los miembros mantuvieron un debate y acordaron establecer un

¹² <https://www.woah.org/app/uploads/2023/04/aah-professionals-guidelines-es-final-1.pdf>

¹³ <https://www.woah.org/app/uploads/2023/01/aquatic-animal-producers-guidelines-es-final.pdf>

¹⁴ <https://amu.woah.org/amu-system-portal/home>

¹⁵ <https://www.woah.org/es/documento/octavo-informe-anual-sobre-los-agentes-antimicrobianos-destinados-a-ser-utilizados-en-los-animales/>

¹⁶ <https://amu.woah.org/amu-system-portal/home>

período de consulta de un mes sobre las Recomendaciones¹⁷ de las actividades de desarrollo de capacidades de 2023-2026, en concordancia con el 7.º plan estratégico de la OMSA.

23. Está previsto celebrar un evento análogo para el África francófona del 21 al 23 de enero de 2025, actualmente en fase de preparación, para el que se realizará una adaptación del programa basada en resultados y productos, en función de las Recomendaciones para el África francófona de 2024-2027. Se prevé realizar este seminario con la participación de los Centros Colaboradores de la OMSA IESMV (Senegal) y ANSES (Francia) y las Universidades de Glasgow (Escocia) y Nantes (Francia).
24. Se han organizado talleres sobre la RAM en la acuicultura dirigidos a los puntos focales nacionales para los animales acuáticos y a los puntos focales para los productos veterinarios para los países miembros africanos. Su objetivo era debatir los últimos avances en la incorporación de la acuicultura a sus planes de acción nacionales (PAN) sobre la RAM, compartir los progresos alcanzados por la cooperación cuatripartita en materia de RAM y hacer hincapié en la RAM en el medio acuático. Además, en 2023 se celebró en Entebbe (Uganda) un taller que tuvo como objetivo desarrollar directrices para el registro y uso de productos veterinarios en animales acuáticos. En 2024 está previsto celebrar otro taller con el propósito de estudiar la posibilidad de armonizar los procedimientos de registro entre los miembros de la subregión de África Oriental en materia de acuicultura.
25. La reformulación de los seminarios destinados a los puntos focales de la OMSA que se está realizando para el resto de las regiones se guiará por las necesidades que se detecten, y se elaborarán programas mejor adaptados y complementarios para llevar a cabo acciones sostenibles en el terreno.
26. En última instancia, el resultado de este proyecto permitirá formular y aplicar políticas armonizadas con la normativa de la OMSA, que promuevan el acceso a productos veterinarios de calidad garantizada, inocuos y eficientes: vacunas y productos farmacéuticos (como los antimicrobianos). Se trata fundamentalmente de diseñar un "ciclo" inscrito en un marco temporal centrado en la aplicación de determinadas actuaciones, supervisadas y medidas con respecto a objetivos concretos, (como revisiones o nuevas normas y directrices de la OMSA).
27. Tras el Seminario de puntos focales en el África anglófona, la OMSA está trabajando en una guía de campo para veterinarios, paraprofesionales y productores con el fin de facilitar la aplicación en África del artículo publicado sobre "Uso responsable y prudente de los fármacos antihelmínticos para contribuir al control de la resistencia a antihelmínticos en las especies ganaderas herbívoras"¹⁸ con sus Centros Colaboradores (FDA, ANSES), la Universidad de Kampala y la Dirección de Medicamentos Veterinarios del Reino Unido.
28. Además, la OMSA apoyó a la Red Africana de la Asociación Mundial para el Avance de la Parasitología Veterinaria (WAAVP-AN) para cooperar y facilitar la aplicación del artículo de la OMSA antes mencionado y abordar otras resistencias antiparasitarias de gran importancia (por ejemplo, *tripanosomas*, resistencia a *acaricidas*). La misión de la Asociación Mundial es reducir las consecuencias económicas y sanitarias de los parásitos de los animales, entre otras, las zoonosis parasitarias, y establecer un marco para formar y retener a los recursos humanos que sustentan los esfuerzos sostenidos a largo plazo para el control de los parásitos en el continente, sobre todo en el contexto del cambio climático.

Programa de la OMSA sobre productos veterinarios de calidad inferior 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 de calidad inferior o falsificados.
30. El objetivo de este programa es apoyar a los miembros en la prevención, detección y respuesta a los productos veterinarios de calidad inferior 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 de Calidad Inferior y Falsificados (también llamado VSAFE), entre otras actividades.
31. Hasta la fecha, se han inscrito voluntariamente en el VSAFE un tercio de los miembros de la OMSA de todas las regiones geográficas, los cuales contribuyen a la recopilación de conocimientos basados en pruebas sobre la presencia de productos veterinarios de calidad inferior y falsificados a nivel mundial y regional; esta información se transmite a los miembros (mediante alertas cuando es necesario) y se utiliza para comunicar situaciones nacionales relacionadas con la gestión de la calidad de los productos veterinarios, así como para la prevención, detección y respuesta a los productos veterinarios de calidad inferior y falsificados.

¹⁷ https://rr-africa.woah.org/app/uploads/2023/09/20230510-recommendation-2023-2026-vps_16102023.pdf

¹⁸ <https://www.woah.org/app/uploads/2021/12/es-oie-anthelmintics-prudent-and-responsible-use-v4-web.pdf>

Las actividades de la OMSA y de la VICH

32. La OMSA continúa ayudando a sus 183 miembros a elaborar y aplicar una legislación eficaz que garantice la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos veterinarios, en particular de los agentes antimicrobianos. La VICH (Cooperación internacional para la armonización de los requisitos técnicos relativos al registro de medicamentos veterinarios) es un programa trilateral (UE-Japón-Estados Unidos) destinado a 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 países miembros a tener en cuenta las directrices de la VICH para los procedimientos de autorización de los medicamentos veterinarios (PMV). La OMSA considera que la armonización internacional de los requisitos técnicos para la autorización previa y posterior a la comercialización de los medicamentos 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.
33. Para facilitar este proceso, la OMSA se ha comprometido a apoyar el establecimiento del Foro de Divulgación 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 la comercialización (también conocida como registro) de un medicamento veterinario.
34. Después de 12 años, se realizó una reorganización estructural del Foro de Divulgación VICH, que se convirtió en el Foro VICH (VF) en 2023. Este cambio tuvo por finalidad responder mejor a las necesidades, sin perder de vista el objetivo principal de proporcionar una base para una armonización internacional más amplia de los requisitos técnicos para la autorización de la comercialización de los medicamentos veterinarios.
35. La reorganización estructural tuvo lugar durante la 42.^a reunión de la Junta Directiva y la 16.^a reunión del VF. Los miembros del VF se reunieron previamente con las autoridades de la OMSA. La finalidad de esta reunión fue preparar el próximo Foro y constituir una mesa redonda con los miembros del VF para que debatieran sobre las expectativas en relación con el futuro del Foro. Los miembros reflexionaron sobre las consecuencias que había tenido el hecho de formar parte del VF en los últimos cinco años o menos. La Junta Directiva estableció como principal criterio de éxito la facilitación de la transición entre las distintas categorías de miembros de la VICH. Esta labor de modernización pretende responder mejor a las necesidades y expectativas de los miembros del VF.
36. La nueva estructura permite que un máximo de tres delegaciones de Socios del Foro, cada una de ellas compuesta por un máximo de dos personas por país/región, asistan a las futuras reuniones de la Junta Directiva. Los Socios del Foro deberían indicar su intención en estas reuniones y enviar una solicitud formal a la Secretaría de la VICH con antelación para que la Junta Directiva pueda aprobarla. Se dio una calurosa bienvenida a Suiza como nuevo país observador en este marco.
37. En la 42.^a reunión de la Junta Directiva de la VICH se iniciaron y acordaron las siguientes nuevas actividades:
- Marco mundial de expedientes reglamentarios para medicamentos veterinarios. Esta iniciativa tiene por objeto agilizar los procesos reglamentarios y armonizar los requisitos a escala mundial.
 - Principio de orientación técnica para la transición a métodos *in vitro* para las pruebas de potencia de lotes en los productos inmunológicos veterinarios.
 - Dos directrices publicadas para consulta pública:
 - Proyecto de VICH GL 22 (Inocuidad) – Reproducción: Estudios para evaluar la inocuidad de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos humanos: estudios de reproducción, hasta el 31 de julio de 2024.
 - Proyecto de VICH GL 61 (Calidad) — Desarrollo farmacéutico: Desarrollo farmacéutico de medicamentos veterinarios, hasta el 15 de agosto de 2024.
38. La OMSA copreside el VF en colaboración con la presidencia de la Junta Directiva de la VICH. Se ha organizado una reunión previa del VF para preparar la reunión plenaria. Después de cada reunión del VF y de la Junta Directiva, la OMSA proporciona un resumen a través de los delegados y los puntos focales para los productos veterinarios, con el fin de informar a sus miembros sobre el trabajo realizado para armonizar los requisitos técnicos. Asimismo, la OMSA distribuye a sus miembros las guías y otros documentos pertinentes de la VICH (es decir, los documentos conceptuales adoptados y los proyectos de directrices en fase de consulta). Cuando procede, se consulta o se informa a la Comisión de Normas Biológicas de la OMSA sobre los temas pertinentes para lograr la armonización y mantener la transparencia.
39. El Foro de 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.
- El 15.^o Foro de Divulgación de la VICH (15-16 de noviembre de 2022) y la 41.^a reunión de la Junta Directiva de la VICH (14-17 de noviembre de 2022), celebrados en Washington DC (EE. UU.).

- La 16.^a reunión del Foro de la VICH (14-15 de noviembre de 2023) y la 42.^a reunión de la Junta Directiva de la VICH (13-16 de noviembre de 2023), celebradas en Tokio (Japón).
40. Los comunicados de prensa y las actas del VF se pueden consultar en la VICH y en sus sitios web. La OMSA seguirá informando activamente a sus puntos focales de productos veterinarios sobre los asuntos relacionados con las actividades de la VICH.
41. Durante la 41.^a reunión de la Junta Directiva:
- La Junta aprobó el siguiente proyecto revisado de Directrices de Farmacovigilancia (GL) de la VICH. Tras la reunión de la Junta Directiva, la Secretaría de la VICH envió las directrices finales firmadas a las regiones de la VICH para su aplicación antes de 2024. Estas directrices¹⁹ están disponibles en el sitio web de la VICH.
 - *Proyecto revisado de VICH GL35 (R1) – (Farmacovigilancia: ESTD) – Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios: Estándares electrónicos para la transferencia de datos.*
 - *Proyecto revisado de VICH GL42 (R1) – (Farmacovigilancia: Elementos de datos) – Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios: Elementos de datos para la presentación de informes de eventos adversos.*
 - Se debatió y revisó el proyecto de documento conceptual sobre la aplicación de métodos *in vitro* para sustituir las pruebas de potencia de lotes de productos inmunológicos veterinarios en animales. La versión final se distribuyó para su adopción a través del procedimiento por medios electrónicos en abril de 2023.
 - La Junta acordó que las orientaciones sobre la información previa a la aprobación del registro de nuevos medicamentos veterinarios para los animales destinados a la producción de alimentos en relación con la resistencia a los antimicrobianos (VICH 27)²⁰ no se revisarán en 2024.
 - La Junta revisó y debatió el documento conceptual sobre el marco mundial de expedientes reglamentarios para medicamentos veterinarios con la finalidad de definir un mandato claro.
42. Se ha programado que la 43.^a reunión de la Junta Directiva de la VICH y la 17.^a del VF tendrán lugar en la Agencia Europea de Medicamentos, en Ámsterdam, del 10 al 15 de noviembre de 2024. Este evento también englobará la 7.^a Conferencia Pública de la VICH los días 13 y 14 de noviembre, una importante conferencia que se celebra cada cinco años. Estas reuniones son fundamentales para los debates sobre la armonización de la reglamentación relativa a los productos veterinarios, ya que reúnen a expertos de todo el mundo para colaborar y compartir conocimientos sobre los avances en este campo.

El proceso PVS de la OMSA

43. 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 de la OMSA acordadas internacionalmente sobre la calidad de los servicios veterinarios. Como programa insignia, es 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 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.
44. A solicitud específica de un miembro, la OMSA lleva a cabo un proceso independiente y por etapas de evaluación y planificación de la calidad de los servicios veterinarios y de los servicios sanitarios para los animales acuáticos, utilizando la herramienta PVS de la OMSA, que evalúa, en particular, los medicamentos veterinarios y los productos biológicos. El Proceso PVS²¹ comprende las etapas de Evaluación (Evaluación PVS y Evaluación de Seguimiento para mejorar y supervisar el cumplimiento de la infraestructura veterinaria con las normas de calidad de la OMSA establecidas en el Código Sanitario para los Animales Terrestres o Código Sanitario para los Animales Acuáticos), Planificación (Análisis de Brechas PVS y Taller de Planificación Estratégica), Apoyo específico PVS (misiones de Laboratorios Sostenibles del Proceso PVS, el Programa de Apoyo a la Legislación Veterinaria [misiones de identificación VLSP y acuerdos de un año], talleres de apoyo específico sobre asociaciones público-privadas (APP), formación impartida por la OMSA, apoyo al desarrollo del personal, integración del enfoque “Una sola salud”).
45. El programa ha tenido un éxito absoluto en la última década. Hasta la fecha (agosto de 2024), 143 miembros han

¹⁹ <https://vichsec.org/es/guidelines/pharmacovigilance/vich-gls-24-29-35-42.html>

²⁰ <https://vichsec.org/es/guidelines/pharmaceuticals/safety/antimicrobial-safety-es.html>

²¹ <https://www.woah.org/es/que-ofrecemos/mejora-de-los-servicios-veterinarios/proceso-pvs/>

recibido una misión inicial de Evaluación PVS de la OMSA²².

46. La **herramienta PVS** evalúa la competencia crítica II-8 de los “medicamentos veterinarios y biológicos”: los resultados de las evaluaciones PVS siguen confirmando que casi tres cuartas partes de los miembros evaluados no tienen ninguna autoridad/capacidad para ejercer el control reglamentario de los medicamentos veterinarios (24 % de los miembros evaluados) o bien la tienen en un grado limitado (47 % de los miembros evaluados).
47. Tras el foro de reflexión en torno al proceso PVS de 2017 (cuyo objetivo era revisar, consultar y planificar la evolución del proceso PVS), en la edición de 2019 de la herramienta PVS²³ se incorporó una competencia crítica dedicada al UAM/RAM (competencia crítica II-9 que abarca la resistencia a los antimicrobianos [RAM] y el uso de los antimicrobianos [UAM]). Lo mismo hizo la edición de 2021 de la Herramienta PVS Acuática²⁴.
48. Una evaluación (realizada en enero de 2023) de los resultados para esta nueva Competencia Crítica II-9 “RAM y UAM” revela que en el 96 % de los 26 miembros evaluados, los Servicios Veterinarios o los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos no tienen (31 % de los miembros evaluados) –o tienen una autoridad/capacidad limitada (65 % de los miembros evaluados)– para gestionar la RAM y el UAM.
49. La metodología estándar del Programa de Apoyo a la Legislación Veterinaria (PALV) del Proceso PVS de la OMSA siempre ha abordado la legislación relevante para la RAM, evaluando sistemáticamente, por ejemplo, la legislación sobre la regulación de los medicamentos veterinarios y la inocuidad de los alimentos. Los informes del PALV siguen mostrando que los puntos débiles más recurrentes de la legislación pertinente para la RAM son carencias en la legislación que regula lo siguiente:
 - i) los medicamentos veterinarios;
 - ii) la autoridad competente para estos productos (identificación clara, experiencia, responsabilidades y facultades);
 - iii) los períodos de suspensión y los límites máximos de residuos, y
 - iv) el uso de antimicrobianos por parte de la profesión veterinaria.
50. A partir de 2019, el PALV realizó un trabajo adicional para fortalecer el enfoque en la legislación relevante para la RAM, en particular mediante:
 - i) aportes a la *Metodología para el análisis de la legislación relevante para la RAM en materia de alimentación y agricultura* de la FAO;
 - ii) la elaboración de un nuevo cuestionario destinado a evaluar en profundidad la legislación de un Estado miembro relativa a la RAM en el ámbito veterinario;
 - iii) la realización de una primera misión piloto conjunta FAO-OMSA del PALV en Filipinas.
51. 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), cuyo objetivo es evaluar la legislación pertinente de los países 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 se basó en 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.
52. 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 Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) se sumó al proyecto, y la OHLAT se lanzó oficialmente en noviembre de 2023 a través de un evento de lanzamiento virtual que contó con dos sesiones con más de 650 participantes, en las que se proporcionó una visión general del OHLAT y sus capítulos. Esta herramienta, a través de su enfoque “Una sola salud” y el mapeo de la legislación, podría otorgar a los países y territorios la capacidad de garantizar una buena gobernanza.

Educación veterinaria

53. 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)²⁵ son un

²² <https://www.woah.org/es/que-ofrecemos/mejora-de-los-servicios-veterinarios/proceso-pvs/evaluacion/estado-de-las-misiones/>

²³ <https://www.woah.org/app/uploads/2024/01/pvs-tool-spanish-final-lres-herramienta-de-la-omsa.pdf>

²⁴ <https://www.woah.org/app/uploads/2021/12/v4-pvstoolacua-fnl.pdf>

²⁵ <https://www.woah.org/es/que-ofrecemos/mejora-de-los-servicios-veterinarios/proceso-pvs/apoyo-especifico/educacion-para-los-veterinarios-y-paraprofesionales/>

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.

54. La OMSA también ha elaborado las Directrices de la OMSA sobre las competencias de los paraprofesionales de veterinaria (2018) y las Directrices de la OMSA sobre los planes de estudio de los paraprofesionales de veterinaria (2019)²⁶. En los documentos dirigidos a los paraprofesionales de veterinaria se incluyen referencias a la resistencia a los antimicrobianos y se reconoce la necesidad de formar a estos profesionales en el uso adecuado de los antibióticos.
55. 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 los planes de estudios nacionales de formación para ellos y armonizarlos con las directrices de la OMSA. Por el momento, se han iniciado tres misiones piloto de planes de estudio (Senegal, Togo y Georgia) y la metodología aún se está perfeccionando. La información sobre la misión piloto en Georgia puede encontrarse en este artículo web²⁷.
56. Como complemento a las Competencias del Primer Día para veterinarios recién licenciados, al Plan de Estudios Básico de Educación Veterinaria y a las Directrices sobre las competencias y los 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 los trabajadores comunitarios de sanidad animal (CAHW). Se espera que este trabajo se publique y esté disponible en octubre de 2024. La competencia 7.1.1 establece que los trabajadores comunitarios de sanidad animal pueden explicar las diferencias entre los principales tipos de medicamentos veterinarios, sus respectivos beneficios, manipulación, uso y riesgos, incluido el desarrollo de la resistencia a los antimicrobianos (RAM).
57. En consonancia con el mandato de la OMSA y los objetivos estratégicos de su 7.º plan estratégico (2021-2026), la oferta de aprendizaje continuo de la organización incluye actividades de capacitación diseñadas para promover las normas de la OMSA. La plataforma aprendizaje electrónico de la OMSA es importante para desarrollar e impartir el marco de formación basado en competencias de la OMSA, que se compone de 16 paquetes de competencias que abarcan todo el sistema de conocimientos de la organización y que se encuentra en pleno desarrollo. Estos paquetes abordan temas cruciales como el uso prudente de los antimicrobianos, el comercio, la sanidad animal, el bienestar de los animales y módulos de aprendizaje electrónico, que están disponibles en la plataforma. Actualmente se puede acceder a cinco módulos electrónicos en el marco del paquete de competencias relacionadas con la RAM, entre otros, y está previsto que en el primer trimestre de 2025 haya disponibles once módulos sobre comercio.

Colaboración internacional

Plan de Acción Mundial sobre la RAM

58. La OMSA ha continuado su estrecha colaboración con la OMS, la FAO y el PNUMA para la ejecución del Plan de Acción Mundial sobre la RAM en el marco de la Asociación Cuatripartita. Se alienta a los miembros de la OMSA a seguir las orientaciones del Plan de Acción Mundial y a elaborar planes de acción nacionales para abordar la RAM a escala de cada país. Junto con la FAO y la OMS, la OMSA, como parte del tripartito, ha desarrollado un marco integral de seguimiento y evaluación para el Plan de Acción Mundial, que se publicó en junio de 2019 y actualmente se está sometiendo a una prueba piloto en diez países. Un componente del Marco de seguimiento y evaluación del Plan de Acción Mundial incluye la encuesta anual actual de la alianza tripartita sobre la puesta en marcha de los planes de acción nacionales. La OMSA facilita esta encuesta anual, conocida como Encuesta de autoevaluación nacional de seguimiento de la RAM (TrACSS)²⁸ para alentar la participación de sus miembros en este proceso.
59. La OMSA ha seguido reforzando su colaboración con la FAO, el PNUMA y la OMS en materia de RAM. Desde el establecimiento de la Secretaría Conjunta de la Asociación Cuatripartita sobre la RAM (QJS) y el Fondo Fiduciario de Asociados Múltiples para la RAM (AMR-MPTF) en 2019, el trabajo se inició en 2021 con cuatro proyectos mundiales y ocho programas nacionales en ejecución (Marruecos, Kenya, Camboya, Indonesia, Ghana, Zimbabwe, Etiopía y Tayikistán). Esto ha permitido mejorar la coordinación multisectorial de los países, aumentar la concienciación y ampliar la capacidad de los servicios oficiales. La OMSA gestiona las subvenciones globales del MPTF para el seguimiento y la evaluación a nivel de país y del Plan de Acción Mundial en Kenya.
60. El Fondo fue concebido para proporcionar apoyo técnico coordinado a los países con el fin de que apliquen medidas sostenibles para prevenir y responder a la RAM, entre ellas, reforzar la gobernanza y la coordinación multisectorial e intersectorial. Ha facilitado planes de acción nacionales (PAN) en 14 países y cuatro programas mundiales. La Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre la Resistencia a los Antimicrobianos (UNGA HLM

²⁶ <https://www.woah.org/es/que-ofrecemos/mejora-de-los-servicios-veterinarios/proceso-pvs/apoyo-especifico/educacion-para-los-veterinarios-y-paraprofesionales/>

²⁷ <https://rr-europe.woah.org/en/news/pilot-vpp-curriculum-support-mission-in-georgia/#:~:text=On%2018%20E2%80%932030%20September%202022%2C%20Georgia%20requested,to%20WOAH%20guidelines%2C%20led%20by%20VPP%20curriculum%20experts.>

²⁸ <https://amrcountryprogress.org/#/map-view>

AMR) ha señalado al AMR-MPTF de la Cuatripartita como un mecanismo de financiación fundamental para ampliar significativamente el apoyo a la aplicación de los PAN, reduciendo así los efectos negativos de la RAM a nivel nacional y reforzando la gobernanza y las iniciativas mundiales.

61. En estrecha colaboración con el Grupo de Liderazgo Mundial, la OMSA participa en grupos técnicos para la elaboración de documentos de promoción: un plan de trabajo con indicadores clave de rendimiento acordados y publicaciones en forma de notas informativas, así como declaraciones sobre temas relacionados con la RAM, lo que contribuye a la toma de conciencia política sobre la gravedad de la RAM.
62. Los socios de la Cuatripartita han acordado el mandato para una Plataforma de asociación entre múltiples partes interesadas, gracias a la participación de diversas partes interesadas de todo el mundo y a la encuesta mundial realizada que recibió cerca de 700 respuestas. Cabe destacar que la puesta en marcha de la Plataforma de asociación entre múltiples partes interesadas²⁹ en noviembre de 2022 tiene como objetivo contribuir a la aplicación del Plan de Acción Mundial (PAM) y los planes de acción nacionales sobre la RAM. Esta plataforma cuenta con una amplia y diversa red de más de 200 miembros compuesta por cinco agrupamientos y un comité directivo que aprueba diversos grupos de acción. La plataforma está planificando la 2.ª Asamblea Plenaria, que se celebrará en forma presencial en Yeda, Arabia Saudita, en los márgenes de la 4.ª Conferencia Ministerial sobre la RAM, del 14 al 16 de noviembre de 2024.

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

63. La OMSA, en colaboración con las demás organizaciones de la Cuatripartita, está apoyando activamente a la presidencia de la Asamblea General en la preparación y el desarrollo de la Reunión de Alto Nivel sobre la RAM que se celebrará durante la 79.ª Asamblea General de las Naciones Unidas. El tema general de la reunión de alto nivel será “Invertir juntos en el presente y asegurar nuestro futuro: acelerar las acciones multisectoriales mundiales, regionales y nacionales para hacer frente a la resistencia a los antimicrobianos”.
64. Se espera que la reunión de alto nivel apruebe una declaración política concisa y orientada a la acción con una visión compartida, que contemple la consideración de metas y objetivos mensurables referidos, entre otros aspectos, a la movilización de la voluntad y acción política a nivel nacional, regional e internacional para hacer frente a los factores impulsores, las fuentes y los desafíos de la resistencia a los antimicrobianos, acordada previamente por consenso mediante negociaciones intergubernamentales, que será presentada por la Presidencia de la Asamblea General para su adopción por la Asamblea.

Centros de referencia de la OMSA

65. La labor científica de la OMSA está respaldada por su red mundial. En 2024, la OMSA contaba con una red mundial de 274 laboratorios de referencia³⁰ que cubren 109 enfermedades o temas en 40 países, y 76 centros colaboradores³¹ que cubren los seis ámbitos principales: casi 36 especialidades en 33 países. Se pueden consultar las listas completas de los centros colaboradores y los laboratorios de referencia en los enlaces.
66. Los centros colaboradores y los laboratorios de referencia dedicados especialmente a los medicamentos veterinarios o a la RAM son, entre otros, los siguientes:

Medicamentos 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,
Surrey KT15 3NB
REINO UNIDO

Diagnóstico y control de enfermedades animales y evaluación de productos veterinarios relacionados en Asia

²⁹ <https://www.fao.org/antimicrobial-resistance/quadripartite/the-platform/es/>

³⁰ <https://www.woah.org/es/que-ofrecemos/red-de-expertos/laboratorios-de-referencia/>

³¹ <https://www.woah.org/es/que-ofrecemos/red-de-expertos/centros-colaboradores/>

National Institute of Animal Health (NIAH)
3-1-'5, Kannondai, Tsukuba, Ibaraki, 305-0856

National Veterinary Assay Laboratory (NVAL)
1-15-1, Tokura, Kokubunji, Tokyo, 185-8511
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) y 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 Medio

Central Laboratory for Evaluation of Veterinary Biologics (CLEVB)
El-Seka El-Baida St., Abbasia, Cairo
EGIPTO

Evaluación de vacunas en las Américas

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