



**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS**

**Vigésima sexta reunión
13 - 17 de febrero de 2023**

Portland (Oregón, Estados Unidos de América)

CUESTIONES DE INTERÉS REMITIDAS POR LA OMSA, INCLUIDA LA VICH

(Preparado por la OMSA)

1. Introducción

1. En calidad de organización observadora, la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) 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 comités, así como con otras organizaciones internacionales, para promover el comercio internacional inocuo de animales y de sus productos. La resistencia a los antimicrobianos (RAM) es una cuestión de sumo interés para la OMSA y sus 182 miembros y constituye también una prioridad de la Alianza Cuatripartita (FAO, OMSA, OMS, PNUMA).
3. El Séptimo Plan Estratégico de la OMSA (2021-2025) se ha aprobado y adoptado con éxito, con los siguientes 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 los sistemas de sanidad animal.
 - **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 su uso por las partes interesadas.
 - **Atención a las necesidades de los miembros**, mediante el seguimiento de la implementación de las normas para garantizar la transparencia y mejorando 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 Séptimo Plan Estratégico de la OMSA se encuentra en fase de ejecución. El Departamento de Resistencia Antimicrobiana y Productos Veterinarios de la OMSA continúa contribuyendo activamente a la ejecución de la labor de la OMSA a través de la calidad de los productos veterinarios y la recopilación de datos de la OMSA sobre los agentes antimicrobianos destinados al uso en animales. A este respecto, cabe señalar el significativo avance que supone el lanzamiento de la base de datos mundial sobre el uso de antimicrobianos en los animales (ANIMUSE), una base de datos interactiva y automatizada que permite a los miembros manejar sus datos sobre el uso de antimicrobianos, informar, consultar, analizar y comunicar a las partes nacionales interesadas información acerca de estos datos, al tiempo que tienen acceso privado y confidencial a la información comunicada históricamente. Esta iniciativa también responde a la mayoría, si no a todos, los objetivos estratégicos del Séptimo Plan Estratégico, lo que pone de manifiesto el esfuerzo de la organización por plasmar su labor en actividades coordinadas con resultados efectivos.

2. 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, que proporcionen las mejores prácticas 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 182 miembros de la OMSA.

6. Desde 1997, en respuesta a la creciente importancia de la RAM a escala mundial, la OMSA ha elaborado normas y directrices con el objetivo de fomentar el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos y de 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 incorporar nuevos conocimientos, así como las observaciones de los países miembros. Esta labor contó con el respaldo del grupo *ad hoc* de la OMSA sobre la RAM, del que formaron parte representantes de la OMS, de la FAO y, en su caso, de la Secretaría del Codex. El grupo *ad hoc* de la OMSA aportó su experiencia en la actualización de los capítulos relativos a la RAM del *Código sanitario para los animales terrestres*, <https://www.woah.org/es/que-hacemos/normas/codigos-y-manuales/acceso-en-linea-al-codigo-terrestre/>.

Código sanitario para los animales acuáticos <https://www.woah.org/es/que-hacemos/normas/codigos-y-manuales/acceso-en-linea-al-codigo-acuatico/https://www.woah.org/es/que-hacemos/normas/codigos-y-manuales/acceso-en-linea-al-codigo-acuatico/>.

Entre los capítulos del Código se encuentran los siguientes:

- Armonización de los programas nacionales de vigilancia y seguimiento de la RAM ([Capítulo 6.8](#)).
 - Seguimiento de las cantidades y patrones de utilización de agentes antimicrobianos en los animales destinados a la alimentación ([Capítulo 6.9](#)).
 - Uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos en medicina veterinaria ([Capítulo 6.10](#)).
 - Análisis del riesgo asociado a la RAM como consecuencia del uso de agentes antimicrobianos en animales ([Capítulo 6.11](#)).
7. El *Manual de las pruebas de diagnóstico y de las vacunas para los animales terrestres* proporciona especificaciones técnicas para los métodos de laboratorio utilizados para el diagnóstico de la susceptibilidad antimicrobiana de las bacterias. <https://www.woah.org/es/que-hacemos/normas/codigos-y-manuales/acceso-en-linea-al-manual-terrestre/>
8. Se ha publicado la segunda edición del folleto de normas y directrices de la OMSA en materia de RAM, que está disponible en versión impresa y en línea en: http://www.WOAH.int/fileadmin/home/eng/Media_Center/docs/pdf/PortailAMR/EN-book-AMR.PDF.
9. Las recomendaciones específicas sobre el uso de agentes antimicrobianos en los animales están publicadas en la *Lista de agentes antimicrobianos importantes para la medicina veterinaria* de la OMSA. Desde 2007 la lista se ha actualizado en diversas ocasiones y fue revisada por el grupo *ad hoc* de la OMSA sobre la RAM en enero de 2018, 2019 y 2021 para tener en cuenta la última actualización de la *Lista de antimicrobianos de importancia crítica* de la OMS. La lista actual puede consultarse en el siguiente enlace: <https://www.woah.org/app/uploads/2021/06/e-oi-lista-antimicrobianos-junio2021.pdf>
10. Tras la adopción de la Resolución N.º 14: *Compromiso de la OMSA con el esfuerzo mundial para controlar la resistencia a los antimicrobianos en el marco del enfoque de "Una sola salud"*, adoptada por la Asamblea Mundial de Delegados de la OMSA el 27 de mayo de 2019, se creó un **Grupo de trabajo sobre la resistencia a los antimicrobianos** (que sustituyó al Grupo *ad hoc* sobre la RAM) cuya primera reunión se celebró en octubre de 2019 con el objeto de apoyar la aplicación de la Estrategia mundial de la OMSA sobre la resistencia a los agentes antimicrobianos y su uso prudente y las recomendaciones de la Segunda Conferencia mundial de la OMSA sobre la RAM.
11. 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. El grupo de trabajo ha iniciado la elaboración de documentos técnicos de referencia para bovinos y perros y gatos, que se llevará a cabo durante 2023 y el primer trimestre de 2024. Tras la finalización de estos dos documentos de referencia técnica, el grupo de trabajo revisará y actualizará la Lista de antimicrobianos importantes para la medicina veterinaria de la OMSA.
12. El grupo de trabajo ha llevado a cabo la revisión del 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 incluido la ampliación al 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 deben 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. En septiembre de 2022, el capítulo revisado se sometió a la consideración de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres y el documento se distribuirá a los miembros para que formulen sus observaciones antes de finales de año, a fin de que el grupo de trabajo lo revise nuevamente.

13. El Grupo de trabajo ha celebrado seis reuniones desde su creación. Los informes de las reuniones y los documentos elaborados por el Grupo de trabajo están disponibles en: <https://www.woah.org/es/que-hacemos/normas/procedimiento-de-elaboracion-de-normas/grupos-de-trabajo/grupo-de-trabajo-sobre-la-resistencia-antimicrobiana/>.
 14. En 2020, el Departamento de Resistencia a los Antimicrobianos y Productos Veterinarios finalizó el desarrollo de un plan de trabajo sobre la RAM en la acuicultura. El objetivo de este plan de trabajo es mejorar las herramientas y actividades de la OMSA para el control de la RAM en los animales acuáticos. Se propusieron diez actividades para favorecer la práctica de la acuicultura por parte de los miembros, que promueven el uso prudente y responsable de los antimicrobianos y la creación de competencias para controlar la RAM. La ejecución del plan de trabajo comenzó ese mismo año y continuó en 2021 y 2022.
 15. Uno de los resultados del plan de trabajo fue la reciente elaboración del Documento técnico de referencia con la lista de agentes antimicrobianos importantes para la medicina veterinaria, un anexo de la Lista de agentes antimicrobianos importantes para la medicina veterinaria. En este documento técnico figura una lista actualizada de los antibióticos autorizados para su uso en la acuicultura de peces y crustáceos (seis recién examinados y 13 que ya no se examinan), una lista de 23 patógenos/enfermedades bacterianas importantes de los peces y cinco de los crustáceos, así como un cuadro con 12 clases/subclases de antibióticos utilizados para tratar las infecciones de los peces y cuatro para las de los crustáceos.
 16. El documento fue desarrollado por el Grupo *ad hoc* de Referencia Técnica para los Animales Acuáticos a lo largo de 2021-2022 y fue aprobado por el Grupo de Trabajo de la OMSA para la RAM en octubre de 2022. Se espera que el documento técnico entregado ayude a los miembros a desarrollar sus directrices de tratamiento en la acuicultura.
- Recopilación de datos por la OMSA sobre agentes antimicrobianos destinados a su uso en animales
17. La OMSA comenzó su recopilación anual de datos sobre el uso de agentes antimicrobianos en animales en el último trimestre de 2015. El primer informe se publicó en diciembre de 2016. Desde entonces, la OMSA ha publicado un informe anual sobre el uso de agentes antimicrobianos (UAM) destinados a su uso en animales, después de una ronda anual de recopilación de datos procedentes de países miembros y no miembros de la OMSA, y, además, durante su octava ronda, ha puesto en marcha ANIMUSE para la recogida de datos sobre el UAM. Todos los informes anuales de la OMSA sobre el UAM pueden consultarse en: <https://doc.woah.org/dyn/portal/listalo.xhtml?page=listalo&req=162>.
 18. El séptimo informe Anual de la OMSA, que se publicará a principios de 2023, presentará los resultados de la séptima 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 séptimo. En este último informe también se incluirán pruebas sobre los obstáculos que han experimentado algunos países a la hora de notificar datos cuantitativos sobre los agentes antimicrobianos destinados a su uso en animales. Además, este informe proporcionará cálculos de la biomasa animal para las especies productoras de alimentos a partir de los datos cuantitativos notificados por más de 100 miembros para el año 2019, así como un análisis de las cantidades de antimicrobianos notificadas, que se han ajustado mediante un denominador. Por último, este informe también analizará las tendencias a lo largo del tiempo en más de 80 países que han proporcionado datos para el período de 2017 a 2019.
 19. La octava ronda de recopilación de datos de la base de datos mundial de la OMSA sobre el UAM (ahora, base de datos mundial ANIMUSE) comenzó en septiembre de 2022 y se está llevando a cabo actualmente.

3. Fomento de las capacidades

20. Las actividades que fomentan las capacidades, entre las cuales figuran la buena gobernanza de los servicios veterinarios nacionales y de los productos veterinarios nacionales, son elementos clave de la sanidad animal y la salud pública.

➤ Puntos focales nacionales

21. 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.
22. El sexto ciclo de seminarios de formación dirigido a los puntos focales nacionales sobre productos veterinarios se ha conseguido realizar en África, Asia-Pacífico, Oriente Medio y Europa a pesar de la pandemia de COVID. Los principales objetivos del sexto ciclo eran aumentar la disponibilidad de productos veterinarios de calidad garantizada, luchar contra la RAM y concienciar sobre la resistencia a los antiparasitarios.
23. Tras la finalización del sexto ciclo de seminarios de formación, durante el año 2021, la OMSA preparó el 7º ciclo que comenzó en el primer semestre de 2022. El séptimo ciclo de seminarios de formación para los puntos focales nacionales se inició con una serie de reuniones virtuales de dos días de duración impartidas en el África de habla inglesa (febrero de 2022) y Asia-Pacífico (abril de 2022), en las que se abordaron los siguientes temas:
 - Registro de kits de diagnóstico de la OMSA, con objeto de recabar la opinión de los puntos focales sobre productos veterinarios y sanidad de los animales acuáticos acerca de los procedimientos o sistemas de registro nacionales y de la OMSA.
 - Productos veterinarios de calidad inferior y falsificados, con objeto de realizar actualizaciones y solicitar aportaciones sobre el sistema mundial de información y alerta propuesto para los productos veterinarios de calidad inferior y falsificados; entre otros, el resultado del programa piloto de la OMSA que se inició entre octubre y diciembre de 2021. Se invitó a los puntos focales a compartir su experiencia nacional sobre la gestión de productos veterinarios de calidad inferior y falsificados.
 - Presentación de la versión actualizada del manual "Cómo establecer un sistema de farmacovigilancia para medicamentos veterinarios" y análisis de las oportunidades de un enfoque nacional y regional.
 - Armonización/convergencia reglamentaria, Cooperación internacional para la armonización de los requisitos técnicos relativos al registro de medicamentos veterinarios (VICH-Foro de divulgación de la VICH).
 - Presentación de las actividades de la OMSA sobre la resistencia a los antiparasitarios, con el resumen de dos encuestas realizadas en África y Asia-Pacífico.
 - Recopilación de datos de UAM (uso) (datos a nivel de campo y UAM en la acuicultura) y del Sistema mundial de vigilancia de la resistencia y el uso de los antimicrobianos (GLASS) propugnado por la OMS.
24. Con vistas a los futuros ciclos de formación (2023-2025), se está revisando y rediseñando 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. El destinatario principal seguirá siendo los puntos focales nacionales sobre productos veterinarios. En el enfoque revisado se establecerá una base sólida para la preparación de materiales de formación generales y adaptados, se pondrá a disposición una plataforma para el diálogo con moderación, actualizaciones, intercambios de experiencia y de conocimientos a través de seminarios presenciales, seminarios web, talleres y oportunidades de aprendizaje electrónico.
25. Ya se ha puesto en marcha un proyecto para facilitar esta transición, con objetivos clave como la revisión de la forma en que se conciben los ciclos de seminarios dirigidos a los puntos focales sobre productos veterinarios, con programas más adaptados y complementarios que permitan llevar a cabo acciones sostenibles sobre el terreno. En última instancia, el resultado de este proyecto permitirá el desarrollo y la aplicación de políticas alineadas con la norma de la OMSA, que promuevan el acceso a productos veterinarios de calidad garantizada, inocuos y eficientes: vacunas, productos farmacéuticos (como los antimicrobianos) y kits de diagnóstico. 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.
26. En el marco de una asociación público-privada y en colaboración con HealthforAnimals, se ha elaborado un manual con orientaciones prácticas para el establecimiento de un sistema de farmacovigilancia para los medicamentos veterinarios. El manual cuenta con las referencias pertinentes a las directrices de la VICH y se finalizó en enero de 2022, con la incorporación de las opiniones de los puntos focales sobre productos veterinarios de todas las regiones en el marco del 6.º ciclo de seminarios de formación, y se presentó en los del séptimo ciclo de seminarios de formación para África de habla inglesa y Asia-Pacífico. El objetivo es elaborar una publicación conjunta de la OMSA y HealthforAnimals en distintos idiomas (inglés, francés y español) para finales de 2022.

En diciembre de 2021, la OMSA publicó un valioso artículo sobre el "Uso responsable y prudente de los fármacos antihelmínticos para contribuir al control de la resistencia a antihelmínticos en las especies ganaderas herbívoras". Se puede consultar el artículo en la siguiente dirección: <https://www.woah.org/es/documento/anthelmintics-grazing-livestock-2021/>.

El artículo también se publicó en el boletín oficial de la OMSA el 28 de junio de 2022 <https://bulletin.woah.org/?official=08-1-3-2022-1 anthelmintic&lang=es>.

Esta publicación fue preparada por el Grupo electrónico de expertos en resistencia antiparasitaria de la OMSA y su objetivo era responder a las necesidades de los miembros que se habían identificado durante el cuarto y quinto ciclo de seminarios de formación dirigidos a los puntos focales sobre productos veterinarios. Durante estos seminarios que se celebraron en todo el mundo, se recabó la opinión de sus 182 miembros sobre la posible necesidad de contar con directrices y normas de la OMSA sobre el uso responsable y prudente de agentes antiparasitarios. Los miembros de todas las regiones del mundo expresaron su firme apoyo a la elaboración de estas directrices o normas por parte de la OMSA, con el fin de contribuir a combatir y reducir la resistencia a los antiparasitarios.

➤ Las actividades de la OMSA y de la VICH

27. La OMSA continúa ayudando activamente a sus 182 miembros a elaborar y aplicar una legislación efectiva para velar por la calidad, la inocuidad y la eficacia de los medicamentos veterinarios, en especial 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 (Unión Europea-Japón-Estados Unidos) destinado a armonizar los requisitos técnicos para el registro de productos veterinarios. La OMSA, en calidad de miembro asociado de la VICH, proporciona apoyo y alienta a sus países miembros a tener en cuenta las guías de la VICH. 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. El **Foro de divulgación de la VICH** es una iniciativa de la VICH y la OMSA cuyo objetivo principal es proporcionar una base para una armonización internacional más amplia de los requisitos técnicos para la autorización de la comercialización de los medicamentos veterinarios. La OMSA copreside este foro de divulgación en colaboración con la presidencia de la Junta Directiva de la VICH. Con el fin de informar a los miembros de la OMSA sobre los esfuerzos realizados para armonizar los requisitos, la OMSA hace llegar un breve resumen después de cada reunión del foro de divulgación a través de los delegados y los puntos focales sobre productos veterinarios. Asimismo, la OMSA distribuye a sus miembros las guías de la VICH y otros documentos pertinentes de la VICH (es decir, los documentos conceptuales adoptados). 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.
28. El Foro de divulgación de la VICH se reúne de forma periódica, en paralelo a la Junta Directiva de la VICH. A continuación, se enumeran las reuniones más recientes.
 - El 14.º Foro de divulgación de la VICH (16 de noviembre de 2021) y la 40.ª reunión de la Junta Directiva de la VICH (15 - 18 de noviembre de 2021) se celebraron por medios electrónicos.
29. Se puede acceder a las notas de prensa en el siguiente sitio web: <https://www.vichsec.org/es/library/press-releases-es.html> y <https://www.woah.org/es/que-ofrecemos/productos-veterinarios/foro-de-divulgacion-de-vich/>.
 - La OMSA apoyará de manera más activa a aquellos de sus miembros que participan en el foro de divulgación y mantendrá informados a sus puntos focales sobre productos veterinarios acerca de las cuestiones relacionadas con las actividades de la VICH.
30. Durante la 40.ª reunión de la Junta Directiva, el Comité
 - Realizó la revisión de la Directriz 18 de la VICH [Impurezas: Disolventes residuales en nuevos medicamentos veterinarios, sustancias activas y excipientes (revisión 2)] y la publicó en la fase 4 para su consulta por parte de las Regiones de la VICH antes del 10 de junio de 2022. Para su información, se pueden consultar los documentos revisados de [los borradores de guías](#), así como la [declaración pública](#) con los resultados de la reunión.

- Revisó 18 directrices, de acuerdo con el procedimiento actual de seguimiento de la VICH y se concluyó que ninguna de ellas necesita una revisión inmediata, aunque se señalaron varias cuya revisión podría estar justificada en un futuro, cuando se presente la oportunidad de hacerlo en el plan de trabajo.
 - Adoptó un documento conceptual del Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH), Q8-Desarrollo farmacéutico y encargó al Grupo de expertos en calidad que comenzara a trabajar en una nueva directriz de la VICH.
 - Decidió, en principio, que la Séptima Conferencia pública de la VICH se celebrara en 2024, con el objetivo de atraer a más países no pertenecientes a la VICH.
31. Está previsto que el 15.º Foro de divulgación de la VICH y la 41.ª reunión de la Junta Directiva se celebren del 14 al 17 de noviembre de 2022 en Washington DC (Estados Unidos de América), con la participación de los nuevos miembros del foro: Botswana, la Comunidad de África Oriental (CAO), la Comunidad de Desarrollo de África Austral (SADC, por sus siglas en inglés) y Zambia (el 15 de noviembre de 2022).
32. La Junta Directiva de la VICH ha elaborado materiales de formación sobre sus guías. Este material proporciona el contexto y la explicación sobre cómo deben utilizarse las guías. El destinatario principal de este material de formación son los países miembros del Foro de divulgación de la VICH. Las nuevas presentaciones de formación de la VICH sobre la evaluación del impacto ambiental de los medicamentos veterinarios (directrices 6 y 38 de la VICH) y su aplicación en la UE, Japón y EE. UU. están disponibles en el sitio web de la VICH en una grabación de audio. (<https://vichsec.org/es/training-materials-2.html>)
- El proceso PVS de la OMSA
33. 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 salud y el bienestar animal en todo el mundo. 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. Los pasos posteriores del proceso PVS incluyen los análisis de brechas PVS, las misiones de laboratorios sostenibles del proceso PVS, el programa de apoyo a la legislación veterinaria (misiones PALV y acuerdos anuales) y las misiones de seguimiento de la evaluación PVS, con el fin de mejorar y supervisar la conformidad de la infraestructura veterinaria con las normas de calidad de la OMSA establecidas en el *Código sanitario para los animales terrestres* o el *Código sanitario para los animales acuáticos*. En el sitio web de la OMSA figura más información de fondo sobre el proceso PVS: [Proceso PVS - OMSA - Organización Mundial de Sanidad Animal](#)
34. El programa ha tenido un éxito absoluto en la última década. Hasta la fecha (octubre de 2022), 142 miembros han participado activamente en la realización de las primeras misiones de evaluación PVS de la OMSA. Se puede obtener información pertinente en el siguiente enlace: [Estado de las misiones de evaluación PVS - OMSA - Organización Mundial de Sanidad Animal](#).
35. La **herramienta PVS** evalúa la competencia crítica II-8 de los “medicamentos veterinarios y biológicos”: los resultados de las evaluaciones PVS revelan que casi tres cuartas partes de los miembros evaluados no pueden regular los medicamentos veterinarios (24% de los miembros evaluados) o tienen únicamente una cierta capacidad para ejercer un control reglamentario sobre ellos (47% de los miembros evaluados).
36. 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 PVS 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]). Esta nueva edición se puede consultar en: <https://www.woah.org/app/uploads/2021/03/2019-pvs-tool-final.pdf>.
37. 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 sobre la regulación de los medicamentos veterinarios y la inocuidad de los alimentos. Un análisis transversal realizado sobre los informes del PALV puso de manifiesto que los puntos débiles más recurrentes de la legislación relativa a la resistencia a los antimicrobianos eran las lagunas en la legislación que regula los aspectos siguientes: i) los medicamentos veterinarios, ii) la identificación clara, así como la experiencia, las responsabilidades y las

facultades adecuadas de la autoridad competente para estos productos, iii) los límites máximos de residuos durante el período de suspensión y iv) la profesión veterinaria.

38. A partir de 2019, el PALV emprendió esfuerzos adicionales para consolidar este enfoque en la legislación pertinente para la RAM, en particular: i) 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; ii) elaborando un nuevo cuestionario con el objetivo de evaluar en profundidad la legislación pertinente para la RAM de un miembro en el ámbito veterinario y iii) llevando a cabo una primera misión piloto conjunta del PALV FAO-OMSA en Filipinas.

En 2021, a través de un proyecto financiado por el Fondo Fiduciario Multipartito (FFM), la FAO, la OMS y el PALV de la OMSA desarrollaron una herramienta de evaluación tripartita de la legislación pertinente para la RAM con arreglo al enfoque de "Una sola salud", cuyo objetivo es identificar las lagunas legales nacionales pertinentes para la RAM y las alternativas de reforma legal en todos los sectores de "Una sola salud". Esta herramienta se basó en la mencionada metodología de la FAO y desarrolló el componente de sanidad animal a partir del cuestionario del PALV de la OMSA sobre la RAM que incorporó aspectos de salud humana. El primer país en el que se ha puesto a prueba es Marruecos (con un informe que se presentó en un taller nacional a principios de noviembre de 2022). Los otros dos países piloto serán Camboya y Zimbabue, y el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) se unirá al proyecto. Gracias a que utiliza el enfoque "Una sola salud" y a que la legislación proporciona la facultad y autoridad necesaria para promover una buena gobernanza, este instrumento puede ayudar a frenar el fenómeno de la RAM en todo el mundo.

➤ Educación veterinaria

39. Las *Recomendaciones de la OMSA sobre las competencias mínimas que se esperan 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) 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. Se puede obtener más información en el enlace siguiente: [Educación veterinaria y de los paraprofesionales de veterinaria - OMSA - Organización Mundial de Sanidad Animal](#).

40. 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):

[Educación veterinaria y de los paraprofesionales de veterinaria - OMSA - Organización Mundial de Sanidad Animal](#). 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 paraprofesionales en el uso adecuado de los antibióticos.

41. 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 veterinarios y 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 web: [Misión piloto de apoyo al plan de estudios para los veterinarios y paraprofesionales de veterinaria en Georgia - OMSA - Europa](#)

4. Colaboración internacional

➤ Plan de Acción Mundial sobre la RAM

42. La OMSA ha continuado su estrecha colaboración con la OMS y la FAO y, más recientemente, con el PNUMA, para la ejecución del Plan de Acción Mundial sobre la RAM en el marco de la Alianza 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 tripartita de autoevaluación nacional sobre la RAM (TrACSS, por sus siglas en inglés) que ya está en su 6.º ciclo, para alentar la participación de sus miembros en este proceso cuando sea necesario.

43. La OMSA ha seguido reforzando su colaboración con la FAO, el PNUMA y la OMS en materia de RAM desde la creación de la Secretaría Conjunta de la Alianza Cuatripartita sobre la RAM y del Fondo Fiduciario Multipartito contra la RAM en 2019. La Secretaría de la Cuatripartita también ha actuado como secretaria del FFM-RAM. 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 FFM para el seguimiento y la evaluación a nivel de país y del Plan de Acción Mundial en Kenya.
44. En estrecha colaboración asimismo 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.
45. La OMSA ha contribuido en gran medida a la redacción de un marco estratégico de dos años para el trabajo conjunto, al que se ha sumado el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA). Respaldo por el Plan de Acción Mundial sobre la RAM, se puso en marcha a principios de 2022 con el objetivo general de preservar la eficacia de los antimicrobianos y garantizar un acceso sostenible y equitativo a los mismos para un uso responsable y prudente en humanos, animales y plantas, con el fin de reducir el desarrollo y la propagación de la RAM.
46. Los socios de la Cuatripartita han acordado el mandato para una Plataforma de Asociación Multilateral, 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 el lanzamiento de la Plataforma de Asociación Multilateral en noviembre de 2022.

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

47. La OMSA ha participado activamente en la redacción del documento de orientación sobre la resistencia a los antimicrobianos dirigido a los equipos de las Naciones Unidas en los países y al Marco de Cooperación de las Naciones Unidas para el Desarrollo Sostenible, publicado a finales de 2021.

➤ Centros de referencia de la OMSA

48. La labor científica de la OMSA está respaldada por su red mundial. En 2022, la red mundial de la OMSA comprendía 266 laboratorios de referencia que cubren 108 enfermedades o temas en 38 países, y 58 centros colaboradores que cubren 45 temas en 31 países. Se pueden consultar las listas completas de los centros colaboradores y los laboratorios de referencia en los siguientes enlaces:

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

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

49. 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

National Institute of Animal Health (NIAH)
3-1-5, Kannondai, Tsukuba, Ibaraki, 305-0856
Laboratorio Nacional de Ensayos Veterinarios (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 y Veterinaria (FARMAVET) y Laboratorio de Inocuidad de los Alimentos (LIA) y
Centro de Investigación e Innovación en Acuicultura (CRIA), Universidad de Chile, Facultad de Ciencias
Veterinarias y Pecuarias, Santa Rosa 1735, La Pintana, Región Metropolitana
CHILE