



## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### GRUPO DE ACCIÓN INTERGUBERNAMENTAL ESPECIAL DEL CODEX SOBRE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

#### Quinta reunión

#### ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DEL *CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA REDUCIR AL MÍNIMO Y CONTENER LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS (CAC/RCP 61-2005)*

Preparado por el grupo de trabajo electrónico presidido por Estados Unidos de América y copresidido por China, Kenya y el Reino Unido.

Se ruega a los miembros y observadores del Codex que deseen formular observaciones en el trámite 3 sobre el anteproyecto de revisión del *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos* (Apéndice I del presente documento) que sigan las indicaciones de la carta circular CL 2017/83-AMR, disponible en el sitio web del Codex, apartado de circulares de 2017: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/circular-letters/es/>.

#### Informe del grupo de trabajo electrónico (GTE) sobre la revisión del *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005)*

1. La CAC en su 40.º periodo de sesiones aprobó el nuevo trabajo para el TFAMR y creó dos GTE, con el inglés y el español como idiomas de trabajo y abiertos a todos los miembros y observadores del Codex, con el fin elaborar: un anteproyecto de revisión del *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005)* (presidido por Estados Unidos de América y copresidido por China, Kenya y el Reino Unido); y un anteproyecto de directrices sobre vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos (presidido por los Países Bajos y copresidido por Chile, China y Nueva Zelandia).
2. Entre el 26 de julio y el 31 de agosto de 2017 se reunió este GTE, abierto a todos los miembros y observadores. Se recibieron solicitudes para participar en el GTE sobre el anteproyecto de revisión del *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005)* de 44 miembros del Codex, 1 organización miembro y 18 observadores del Codex. Se adjunta la lista de miembros y observadores en el Apéndice II.
3. A través de un proceso participativo llevado a cabo en el Foro del Codex, el grupo de trabajo examinó y propuso revisiones al *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005)*. Se solicitó a los participantes que formularan observaciones sobre la estructura y la organización general del documento, teniendo en consideración el Informe del grupo de trabajo presencial sobre resistencia a los antimicrobianos (RAM), que se reunió entre el 26 de noviembre y el 2 de diciembre de 2016 (CX/CAC 17/40/12 Add.2), y, en especial, el Documento de proyecto 1 tal como se adoptó y aprobó para un nuevo trabajo en el 40.º periodo de sesiones de la CAC.
4. El GTE tomó nota de que el nuevo trabajo propuesto tiene como finalidad la revisión del *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos* y la ampliación de su ámbito de aplicación, así como la elaboración de orientaciones basadas en el riesgo para la gestión de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos que abarquen toda la cadena alimentaria, tal como establece el mandato del Codex. El objetivo es reducir al mínimo el riesgo que supone para la salud pública la aparición y la propagación de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos. Las orientaciones deberían contar con una base científica y deberían tener en cuenta los nuevos avances, como las listas actuales de antimicrobianos de importancia crítica y sus futuras revisiones, así como la labor en este ámbito de la FAO, la OMS y la OIE.

5. El GTE tomó asimismo nota de que el ámbito de aplicación de la revisión debería abordar el riesgo para la salud humana asociado a la presencia de microorganismos o determinantes resistentes a los antimicrobianos en los alimentos y piensos, así como a su transmisión a través de los mismos. Debería proporcionar orientaciones sobre medidas pertinentes a lo largo de la cadena alimentaria destinadas a reducir al mínimo la aparición y la propagación de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos, incluyendo orientaciones sobre la utilización responsable y prudente de agentes antimicrobianos en la agricultura y acuicultura.

6. Los puntos principales de las posibles áreas de consenso son los siguientes:

- Hacer referencias cruzadas a otros textos internacionales, siempre que sea posible. Existe un consenso general para hacer referencias cruzadas a textos pertinentes elaborados por la OIE y la OMS, así como a otros textos del Codex. Sin embargo, el alcance de la aplicación de estos textos y sus repercusiones en el comercio de alimentos serán una cuestión que habrá que considerar ulteriormente;
- Reforzar el texto en los aspectos relativos a la importancia de reducir la necesidad del uso de antimicrobianos, como la mejora de la bioseguridad, las medidas relativas a la gestión agropecuaria, las medidas no antimicrobianas de prevención de enfermedades, etc.;
- Ampliar el detalle y la claridad del texto sobre las medidas recomendadas por una mayor variedad de partes interesadas; la mayoría de participantes respaldó la inclusión de los consumidores en esta lista ampliada;
- Especificar en el texto que únicamente se debería tener acceso a los antimicrobianos a través de los veterinarios o de personal capacitado;
- Necesidad de que el código de prácticas sea suficientemente pragmático, de modo que los países del Codex puedan hacer uso del mismo, teniendo en cuenta la gran diversidad de situaciones nacionales de los países miembros;
- Existe una necesidad general de armonizar las definiciones y de proporcionar definiciones únicamente para los términos empleados en el documento;
- Asimismo, el documento debería ajustarse al formato de las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CAC/GL 77-2011);
- Es necesario incluir el papel que desempeñan otras partes interesadas que no están reflejadas en el texto vigente (RCP61).

7. El GTE también identificó diversas áreas principales sobre las que existe una falta de consenso, para las que pudiera resultar beneficioso recibir más observaciones o asesoramiento científico. Es posible que estas áreas se continúen examinando en la 5.ª reunión del TFAMR y se formulen observaciones al respecto.

8. A continuación se enumeran los puntos principales que describen áreas sobre las que existe una falta de consenso, para las que pudiera resultar beneficioso recibir más observaciones o asesoramiento científico:

- Enfoque sobre el formato del documento: la mayoría de los participantes favoreció un enfoque bastante específico, si bien algunos declararon que, debido a que el cometido era revisar, en vez de redactar de nuevo el código de prácticas, el texto actual debería mantenerse y únicamente debería agregarse nuevos textos cuando hubiese un buen motivo para realizar la enmienda;
- Hubo muchas aportaciones y diferentes enfoques de las definiciones de tratamiento/metafilaxis/control/profilaxis/prevención;
- Del mismo modo, se produjeron diferentes reacciones al uso del término “antimicrobianos de importancia médica”. Las observaciones tuvieron en cuenta la nueva postura de la OMS, pero la cuestión de cómo se abordan en el ámbito de aplicación del código de prácticas los antimicrobianos de importancia médica y los antimicrobianos que no lo son continúa requiriendo un análisis más profundo, tanto para su uso general como en lo relativo al modo en que se refieren al uso de antimicrobianos promotores del crecimiento;
- Varios miembros mencionaron el texto acordado por los Ministros de Agricultura del G20 sobre la postura relativa a los antimicrobianos promotores del crecimiento como una cuestión que el grupo debería considerar a medida que se elabora el texto;

- Varias aportaciones se refirieron al mandato del Codex e instaron al grupo a no exceder su cometido;
- El uso de antimicrobianos en las actividades agrícolas se mencionó únicamente en unas pocas observaciones, a pesar de que se trata de un área que probablemente requiera asesoramiento científico de la FAO/OMS para que el grupo de acción pueda establecer medidas de gestión del riesgo.

9. Las presidencias del GTE tomaron nota del planteamiento de diversos países y organizaciones miembros, que introdujeron sus observaciones con una sucinta lista de prioridades y áreas temáticas principales. Este planteamiento se consideró muy válido, teniendo en cuenta el extenso carácter de las observaciones sobre el texto del documento. Una breve lista de prioridades o de áreas temáticas puede resultar de gran ayuda para alcanzar un mayor consenso, definir temas que requieren asesoramiento científico, elaborar orientaciones basadas en el riesgo y abordar de forma adecuada la cadena alimentaria en su totalidad.

10. El GTE identificó diversas posibles áreas de consenso e incorporó texto nuevo y revisado entre corchetes para recabar más observaciones y para su posible aprobación en la 5.ª reunión del TFAMR. Asimismo, el GTE identificó un posible consenso sobre partes del texto en vigor que se podrían suprimir. Se sugirió que algunas partes del texto vigente se reemplazasen por información, redacción, referencias o herramientas nuevas, mientras que otras partes podrían suprimirse remitiendo a otras normas pertinentes. Significativamente, el GTE observó que determinados conceptos fundamentales del texto vigente continúan siendo válidos y deberían mantenerse. Todo el texto que se propuso sustituir o suprimir se ha marcado en consecuencia mediante tachado, para recabar más observaciones y para su examen en la 5.ª reunión del TFAMR. El anteproyecto de revisión del Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos figura en el Apéndice I. Pueden dirigirse a la presidencia del GTE para consultar el resumen de todas las observaciones recibidas en su idioma original.

11. A continuación se presentan los puntos principales de las observaciones generales y más adelante figuran los puntos principales por tema sobre el documento de anteproyecto, mencionando las áreas que suscitan debate y la postura de las presidencias a la hora de revisar el documento a partir de las observaciones de los miembros y observadores.

### **Observaciones generales**

12. Varios miembros y observadores formularon observaciones generales. En la mayoría de los casos, las observaciones destacaban conceptos generales de aplicación a las observaciones formuladas para el documento de anteproyecto. En algunos casos, las observaciones planteaban ideas nuevas.

13. Las presidencias, en la medida de lo posible, identificaron áreas de consenso y realizaron en consecuencia las revisiones propuestas en el documento de anteproyecto. Las presidencias también incorporaron nuevos conceptos e ideas como texto entre corchetes, para su examen por parte del TFAMR, en las secciones pertinentes del documento de anteproyecto. A continuación se presentan algunos puntos planteados en las observaciones generales, entre ellos aquellos que las presidencias consideran que pueden exigir más debate para alcanzar un consenso.

- Muchos miembros y observadores apoyaron el concepto "Una Salud" y propusieron formas de adaptar el texto para abordar el modo en que la salud humana está relacionada con la salud animal, vegetal y del ambiente.
- Varios miembros y observadores insistieron en que la prevención de infecciones y las medidas de control y bioseguridad son críticas en la gestión de las enfermedades infecciosas, ya que disminuyen la necesidad de antimicrobianos y, en consecuencia, la oportunidad para que los microorganismos desarrollen resistencia y la propaguen.
- Muchos miembros y observadores respaldaron la propuesta de hacer referencia al capítulo 6.9 del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE y al capítulo 6.2 del Código Sanitario para los Animales Acuáticos para evitar duplicaciones y cualquier posible ambigüedad que pudiera surgir a medida que se actualizan y revisan los capítulos. Los miembros y observadores identificaron determinadas secciones del texto que se deben mantener y, en ocasiones, proporcionaron resúmenes condensados de los principales conceptos a retener.
- Un miembro propuso que se elaborasen códigos de prácticas separados para diferentes sectores, por ejemplo, para animales y cultivos, mientras que otro miembro propuso que se elaborasen secciones separadas para animales y cultivos, respectivamente, en un mismo código de prácticas.

- Varios miembros y observadores propusieron que se considerase la posibilidad de incorporar más agentes al código de prácticas, por ejemplo: los operadores de empresas de alimentos y piensos, las facultades de veterinaria y las escuelas agrícolas, las asociaciones profesionales de veterinarios, las asociaciones sectoriales de partes interesadas, asociaciones de agricultores y ganaderos, laboratorios, nutricionistas animales, productores de acuicultura, industria de transformación de alimentos, importadores, apicultores y personas dedicadas al cuidado de animales. Algunos miembros propusieron una nueva sección sobre las responsabilidades de los fabricantes de piensos y mencionaron el artículo 6.9.8 del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE, con ese mismo título. Sería ventajoso continuar debatiendo si se hace referencia al artículo 6.9.8 de la OIE o si se elabora una nueva sección.

## Índice

14. En el anteproyecto del documento se observó que se revisaría el índice de acuerdo al contenido del documento final. Uno de los miembros propuso nombres diferentes para títulos del índice, algunos de los cuales eran una modificación de los existentes y otros eran nuevos. Este miembro propuso la adición de texto nuevo y realizó algunas propuestas para la supresión del texto que hacía referencia al Código Sanitario para los Animales Terrestres y al Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la OIE en varias secciones ulteriores.

15. Las presidencias no incorporaron los nuevos títulos, pero sí agregaron entre corchetes texto que incorporaba nuevos conceptos que se ajustaban a los principales aspectos que se deben cubrir según el Documento de proyecto 1, en las secciones pertinentes del documento posterior. Las presidencias decidieron mantener los títulos de los temas actuales con ligeras modificaciones, ya que la mayoría de los miembros y observadores aportaron contenido nuevo y propusieron revisiones utilizando los títulos propuestos en el anteproyecto del documento. El TFAMR debería revisar los títulos en una etapa posterior, tras evaluar el contenido del código de prácticas.

Justificación: El índice definitivo debería reflejar el contenido del código de prácticas.

## Introducción

16. La mayoría de los miembros y observadores se mostraron de acuerdo con el nuevo texto propuesto para la introducción y sugirieron pequeñas enmiendas de forma. Varios miembros y observadores alentaron al GTE a mantener conceptos importantes del texto vigente.

17. Las presidencias modificaron el nuevo texto de los párrafos 1-3 y lo mantuvieron entre corchetes para recabar más observaciones al respecto y para su adopción en la 5.ª reunión del TFAMR. Las presidencias mantuvieron gran parte del contenido de los párrafos 4-6 (que anteriormente figuraban como párrs. 1, 2 y 4). Se propuso la supresión del párrafo que antes figuraba como párr. 3.

Nota: A efectos del presente informe los nuevos números de párrafo se denominan **Párrafo xx** y los números de párrafo anteriores figurarán como **Párr. xx**.

Justificación: El nuevo texto incluye los objetivos establecidos en el Documento de proyecto 1. Se retuvieron conceptos importantes señalados por los miembros y los observadores. El párr. 3 describe el proceso de elaboración de RCP61 que ha sido sustituido por el mandato del TFAMR, por lo que se propone su supresión.

## Propósitos y objetivos

18. La mayoría de los miembros y observadores se mostraron de acuerdo con la propuesta de sustituir los propósitos y objetivos por secciones nuevas sobre el ámbito de aplicación y los principios generales, siguiendo la estructura de GL77. Varios miembros y observadores alentaron al GTE para que retuviese conceptos importantes, en especial los que figuran en los párrs. 7 y 8. Algunos miembros y observadores aportaron texto nuevo y texto revisado y propusieron la supresión de otros fragmentos.

19. Las presidencias marcaron el texto vigente en la sección (párrs. 5-8), que se propone suprimir y modificaron el texto de las nuevas secciones del ámbito de aplicación y los principios generales, de forma que tuvieran en cuenta muchas de las observaciones y propuestas formuladas. Las presidencias reubicaron y revisaron algunas partes del texto, como sigue:

Párrafo 5: Conceptos reubicados en el epígrafe ámbito de aplicación, párrafo 7;

Párrafo 6: Conceptos reubicados en la introducción, párrafos 4-7 y en el ámbito de aplicación, párrafo 7;

Párrafo 7: Conceptos reubicados en la introducción, párrafo 6: definiciones, "Una Salud"; Principio general 10; nueva sección denominada Responsabilidades de las autoridades de reglamentación, Evaluación del impacto ambiental, párrafos 20; y Responsabilidades de las autoridades de reglamentación, Desarrollo de la investigación, párrafo 33;

Párr. 8, punto 1: Principio general 12;

Párr. 8, punto 2: Principio general 2;

Párr. 8, punto 3: Principio general 13;

Párr. 8, punto 4: Principio general 14;

Párr. 8, punto 5: Principio general 5;

Párr. 8, punto 6: Introducción, párrafo 4 y en Ámbito de aplicación, párrafo 7.

**Justificación:** Se retienen conceptos importantes de la antigua sección Propósitos y objetivos. Se revisa el texto teniendo en cuenta los objetivos, el ámbito de aplicación y los principales aspectos a tratar del Documento de proyecto 1. Se mejora la coherencia con GL77 al seguir una estructura similar.

### **[Ámbito de aplicación]**

20. La mayoría de los miembros y observadores se mostraron de acuerdo con la propuesta de elaborar una nueva sección sobre el ámbito de aplicación siguiendo la estructura de GL77. Varios miembros y observadores alentaron al GTE a mantener conceptos importantes que figuran en el actual epígrafe de propósitos y objetivos. Algunos miembros y observadores propusieron texto nuevo, texto revisado y pequeñas enmiendas de forma.

21. Las presidencias modificaron la sección sobre el ámbito de aplicación teniendo en cuenta las diferentes propuestas formuladas por los miembros y observadores. Importantes conceptos de la antigua sección propósitos y objetivos se trasladaron a la nueva sección sobre el ámbito de aplicación. Algunos miembros propusieron otros agentes de la cadena alimentaria que podían incorporarse al ámbito de aplicación de este código de prácticas. Asimismo, algunos miembros propusieron que se elaborasen códigos de prácticas separados para diferentes sectores.

22. Las presidencias, teniendo en cuenta el Documento de proyecto 1, realizaron pequeñas enmiendas de forma al párrafo 7 y añadieron el párrafo 8 de GL77 como un nuevo párrafo 8 de RCP61, para mantener la coherencia entre ambos documentos. El TFAMR debería considerar si es posible incluir más agentes al código de prácticas y la cuestión de si se deberían elaborar códigos de prácticas separados para diferentes sectores.

**Justificación:** Se realizaron enmiendas menores al ámbito de aplicación para mejorar la claridad y la coherencia. El TFAMR debería formular observaciones sobre la elaboración de las secciones en las que se abordan agentes adicionales en la cadena alimentaria.

### **[Definiciones]**

23. La mayoría de los miembros y observadores coincidieron en la necesidad de incluir definiciones en el código de prácticas. Muchos miembros y observadores se mostraron de acuerdo con la propuesta de incorporar definiciones al principio del código de prácticas, en vez de al final, según la estructura de GL77. Sin embargo, algunos miembros señalaron que el hecho de que las definiciones estuvieran al principio del documento podía ser una distracción. La mayoría de los miembros y observadores formularon observaciones sobre las nuevas definiciones presentadas, aunque pocos formularon observaciones directamente sobre las definiciones existentes al final del documento.

24. En particular, los miembros y observadores aportaron observaciones y preguntas sobre la resistencia a los antibióticos, el uso terapéutico, el tratamiento, el control, la prevención, el estímulo del crecimiento y los antimicrobianos de importancia médica. Las observaciones mostraron que existía una amplia variedad de opiniones y se debería continuar debatiendo en el TFAMR. Las principales áreas que suscitaron observaciones son las siguientes:

- Si las definiciones de "Una Salud" podrían dar lugar a que exista un entendimiento común entre los diferentes sectores (humanos, animales, cultivos);
- Si el código de prácticas debería utilizar el término resistencia a los antimicrobianos o resistencia a los antibióticos;
- Cómo distinguir mejor los usos terapéuticos (p.ej., relacionados con enfermedades infecciosas) de los usos productivos (p.ej., estímulo del crecimiento);

- Cómo aplicar el término relativamente nuevo, de antimicrobiano de importancia médica, para distinguir las clases de antimicrobianos importantes para su uso terapéutico en la medicina humana de las clases de antimicrobianos que no se emplean en la medicina humana.

25. Dos miembros recordaron al GTE que las definiciones deberían ser pertinentes con respecto al texto del capítulo y deberían ajustarse al resto de definiciones del Codex, en particular de GL77.

26. Las presidencias realizaron modificaciones a las definiciones del anteproyecto de documento en función de las observaciones de los miembros y observadores y las mantuvieron entre corchetes para continuar el debate al respecto.

Justificación: Las definiciones deberían facilitar el uso del capítulo. Las definiciones deberían actualizarse y revisarse en función del conocimiento científico actual, teniendo en cuenta los avances en materia de análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos. Deberían tenerse en cuenta las definiciones de los textos del código y de otros textos pertinentes del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio (p.ej., el Código Sanitario para los Animales Terrestres y el Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la OIE, la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria), la OMS y la FAO.

### **[Principios generales para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos]**

27. La mayoría de los miembros y observadores respaldaron la propuesta de elaborar unos principios generales para promover la coherencia con GL77 y destacar elementos importantes para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos. Varios miembros y observadores aportaron propuestas de revisión y principios generales nuevos.

28. Las presidencias modificaron los principios generales teniendo en cuenta las observaciones y agregaron principios generales cuando se propusieron nuevos conceptos o se reubicaron de otras partes del texto.

Justificación: Las revisiones de los principios generales aportan claridad y mayor detalle. Los principios generales adicionales contribuyen a abordar un ámbito de aplicación más amplio y pueden incorporar valiosos conceptos.

### **Responsabilidades de las autoridades de reglamentación**

29. Muchos miembros y observadores respaldaron la propuesta de hacer referencia al capítulo 6.9 del Código Sanitario para los Animales Terrestres y al capítulo 6.2 del Código Sanitario para los Animales Acuáticos para evitar duplicaciones y cualquier posible ambigüedad que pudiera surgir a medida que se actualizan y revisan los capítulos. Los miembros y observadores identificaron determinadas secciones del texto que se deben mantener y, en ocasiones, proporcionaron resúmenes condensados de los principales conceptos a retener.

30. Las presidencias adoptaron resúmenes de conceptos clave y aportaron una referencia a las secciones pertinentes del Código Sanitario para los Animales Terrestres y del Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la OIE, párrafos. Las presidencias identificaron algunas secciones del texto para su posible supresión por parte del TFAMR, párrs. 10-11, 13-16 y 18-34, ya que constituyen una duplicación del artículo 6.9.3 del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE. Las presidencias modificaron algunas partes del texto para que fuera aplicable a diferentes sectores. Las presidencias incorporaron otros párrafos a partir de las propuestas de nuevos conceptos realizadas por los miembros y los observadores.

31. La mayoría de los miembros y observadores respaldaron que se hiciera referencia al Código Sanitario para los Animales Terrestres y al Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la OIE en aquellas secciones relativas al registro de los antimicrobianos de uso veterinario. Muchos miembros y observadores propusieron que se mantuviera la sección sobre los programas de vigilancia y se incorporase una referencia al anteproyecto de directrices del Codex sobre vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos así como una referencia a los textos actuales sobre vigilancia que figuran en los códigos de la OIE y del AGISAR de la OMS. Varios miembros y observadores propusieron que las secciones sobre farmacovigilancia también podrían hacer referencia a los capítulos de la OIE y, por tanto, se podría proponer su supresión, aunque *algunos* miembros parecían indicar que se mantuviese el texto sobre farmacovigilancia. Sería positivo continuar el debate sobre la utilidad de mantener la parte relativa a farmacovigilancia.

Justificación: Racionalizar el contenido de esta sección manteniendo los conceptos principales evitaría duplicaciones y prevendría la ambigüedad con respecto al Código Sanitario para los Animales Terrestres y al Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la OIE. Modificar el texto para que sea aplicable a otros sectores ampliaría el ámbito de aplicación de las orientaciones. Agregar nuevos conceptos y un mayor detalle aumentaría la utilidad de la sección.

**Responsabilidades de la industria farmacéutica veterinaria/[Responsabilidades de los productores]**

32. Varios miembros y observadores realizaron algunas propuestas de pequeños cambios en la redacción de esta sección.

33. Las presidencias modificaron parte del texto para que fuera aplicable a otros sectores y realizaron pequeños cambios a partir de las propuestas de los miembros y observadores.

Justificación: Modificar el texto para que sea aplicable a otros sectores ampliaría el ámbito de aplicación de las orientaciones.

**Responsabilidades de los distribuidores mayoristas y minoristas**

34. Varios miembros y observadores realizaron algunas propuestas de pequeños cambios en la redacción de esta sección.

35. Las presidencias modificaron parte del texto para que fuera aplicable a otros sectores y realizaron pequeños cambios a partir de las propuestas de los miembros y observadores.

Justificación: Modificar el texto para que sea aplicable a otros sectores ampliaría el ámbito de aplicación de las orientaciones.

**Responsabilidades de los veterinarios [y de los profesionales de sanidad vegetal]**

36. Los miembros y observadores respaldaron la propuesta de hacer referencia al capítulo 6.9.6. del Código Sanitario para los Animales Terrestres y al capítulo 6.2 del Código Sanitario para los Animales Acuáticos para evitar duplicaciones y cualquier posible ambigüedad que pudiera surgir a medida que se actualizan y revisan los capítulos. Los miembros y observadores identificaron determinadas secciones del texto para proponer su supresión.

37. Las presidencias identificaron algunas secciones del texto para su posible supresión por parte del TFAMR, párrs. 48, 53. Las presidencias modificaron algunas partes del texto para que fuera aplicable a diferentes sectores. Las presidencias incorporaron otros párrafos a partir de las propuestas de nuevos conceptos realizadas por los miembros y los observadores.

Justificación: Racionalizar el contenido de esta sección manteniendo los conceptos principales evitaría duplicaciones y prevendría la ambigüedad con respecto al Código Sanitario para los Animales Terrestres y al Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la OIE. Modificar el texto para que sea aplicable a otros sectores ampliaría el ámbito de aplicación de las orientaciones. Agregar nuevos conceptos y un mayor detalle aumentaría la utilidad de la sección.

**Responsabilidades de los productores**

38. Los miembros y observadores respaldaron la propuesta de hacer referencia al capítulo 6.9.7. del Código Sanitario para los Animales Terrestres y al capítulo 6.2 del Código Sanitario para los Animales Acuáticos para evitar duplicaciones y cualquier posible ambigüedad que pudiera surgir a medida que se actualizan y revisan los capítulos.

39. Las presidencias modificaron algunas partes del texto para que fuera aplicable a diferentes sectores. Las presidencias incorporaron otros párrafos a partir de las propuestas de nuevos conceptos realizadas por los miembros y los observadores.

Justificación: Modificar el texto para que sea aplicable a otros sectores ampliaría el ámbito de aplicación de las orientaciones. Agregar nuevos conceptos y un mayor detalle aumentaría la utilidad de la sección.

**[Responsabilidades de los consumidores]**

40. Algunos miembros y observadores aportaron contenido nuevo para esta área.

41. Las presidencias agregaron contenido nuevo entre corchetes para continuar el debate y someterlo a la consideración del TFAMR, realizando pequeñas revisiones para una mayor coherencia y claridad.

**[Incidencia y comunicación]**

42. Un miembro propuso una nueva sección sobre incidencia y comunicación.

43. Las presidencias agregaron la nueva sección entre corchetes con algunas revisiones menores para ampliar el ámbito de aplicación, en consonancia con el resto de secciones.

Justificación: La nueva sección propuesta introdujo un concepto que actualmente no forma parte del anteproyecto de documento.

## Conclusiones

44. Algunos miembros y observadores observaron que deberían mantenerse los conceptos que figuraban en las conclusiones, mientras que otros indicaron que se podía proponer su supresión.

45. Las presidencias propusieron los párrs. 60 y 62 para su posible supresión. Las presidencias reubicaron el párr. 61 en el principio general 11.

Justificación: Los conceptos de los párrs. 60 y 62 ya figuran en el texto anterior. El concepto del párr. 61 no estaba cubierto en ningún otro lugar y se consideró que era importante para la aplicación general del código de prácticas.

## Notas finales

46. Unos pocos miembros y observadores formularon observaciones sobre estas referencias.

47. Las presidencias propusieron la supresión de las referencias.

Justificación: Aunque las referencias pudieran incluir material pertinente, es posible que formen parte de muchas otras referencias accesibles como parte de una biblioteca sobre resistencia a los antimicrobianos.

## Lista de siglas utilizadas en este informe

48. La mayoría de los miembros y observadores coincidieron en la necesidad de incluir abreviaturas/siglas en el código de prácticas. Muchos estuvieron de acuerdo con la propuesta de reubicarlas al principio del texto siguiendo la estructura de GL77.

49. Las presidencias reubicaron la sección en el principio del documento. Debería revisarse la lista final de abreviaturas/siglas una vez se elabore el contenido final del texto.

Justificación: El uso de abreviaturas/siglas puede mejorar la eficiencia del texto, aunque debería estar indicado claramente y su uso debería ser sistemático.

## Glosario de definiciones y términos

50. Unos pocos miembros y observadores propusieron que las definiciones se sitúen al final del texto. La mayoría estuvo de acuerdo con la propuesta de reubicarlas antes en el texto siguiendo la estructura de GL77. La definición de estímulo del crecimiento parecía contar con un mayor consenso que el resto de definiciones. Algunos miembros manifestaron preferir las definiciones actuales.

51. Las presidencias reubicaron la definición de estímulo del crecimiento en la sección anterior sobre definiciones. Las presidencias propusieron la supresión de las definiciones de medicamento veterinario antimicrobiano al observar que una definición similar tomada de GL77 la incluía. Las presidencias propusieron la supresión de la definición de tratamiento de enfermedades/uso terapéutico y prevención de enfermedades/uso profiláctico al observar que existían definiciones similares incluidas en dicho documento. Se recibieron observaciones significativas sobre las definiciones, por lo que se trata de un área sobre la que el TFAMR debe seguir recabando observaciones y continuar debatiendo.

Justificación: Las definiciones promueven un entendimiento común de los conceptos del código de prácticas y promueven la coherencia con otros textos y normas del Codex.

## Conclusiones

52. Los miembros y observadores por lo general se mostraron de acuerdo con el hecho de que se debería revisar el *Código de Prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos* ampliando su ámbito de aplicación, así como elaborando orientaciones basadas en el riesgo para la gestión de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos que abarquen toda la cadena alimentaria, tal como establece el mandato del Codex.

53. Los miembros y observadores convinieron en que la estructura del código de prácticas revisado debería seguir la de GL77, con introducción, ámbito de aplicación, definiciones y principios generales.

54. Los miembros y observadores convinieron en que algunas partes del texto vigente continuaban siendo válidas y deberían mantenerse, mientras que algunas secciones referidas, sobre todo, a aspectos específicos de un expediente de medicamentos veterinarios para los animales destinados a la producción de alimentos se podrían suprimir ya que están duplicadas en el Código Sanitario para los Animales Terrestres y en el Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la OIE:

55. Los miembros y observadores respaldaron la adición de texto nuevo con más orientaciones basadas en el riesgo y nuevas secciones para describir las responsabilidades o más agentes de la cadena de suministro.

## Recomendaciones

56. El TFAMR debería considerar la posibilidad de adoptar el texto nuevo y el texto propuesto para su supresión tal como figura en el anteproyecto de revisión del Código de Prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos, apéndice I.
57. El TFAMR debería tener en cuenta la variedad de agentes que razonablemente podrían incorporarse en el código de prácticas teniendo en cuenta los numerosos participantes en la cadena alimentaria, tal como se describe anteriormente en el párrafo 13.
58. El TFAMR debería examinar las definiciones presentadas para asegurarse de que son pertinentes en relación al código de prácticas, que se ajustan con el resto de los textos del Codex, que se fundamentan en el conocimiento científico actual y que tienen en cuenta los avances en materia de análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos.
59. El TFAMR debería examinar los Principios Generales para asegurarse que incorporan aquellos principios relacionados con el contenido del capítulo y evitar duplicaciones innecesarias con otros textos o referencias del Codex.
60. Para evaluar el nuevo texto propuesto y continuar elaborando orientaciones basadas en el riesgo para el código de prácticas, el TFAMR debería examinar información científica actualizada sobre los importantes factores que influyen en la RAM transmitida por los alimentos, teniendo en cuenta los animales, los cultivos y el entorno, así como el estiércol, los biocidas, los residuos y los envases, los sistemas y prácticas de producción (entre otros, las prácticas pecuarias de rebaños trashumantes y la utilización etnoveterinaria de plantas), la elaboración de los alimentos, la venta minorista, la manipulación y el consumo.

**ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DEL CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA REDUCIR AL MÍNIMO Y  
CONTENER LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS (CAC/RCP 61-2005)**

**(para recabar observaciones en el trámite 3 mediante CL2017/83-AMR)**

*El presente documento contiene aportaciones de los miembros y observadores del Codex, incluye posibles áreas de consenso identificadas por el grupo de trabajo electrónico (GTE) que se reunió entre el 26 de julio y el 31 de agosto de 2017. Se propone texto nuevo [entre corchetes] para continuar recabando informaciones y para su potencial adopción en la 5.ª reunión del TFAMR. Asimismo, el grupo de trabajo identificó un posible consenso sobre el texto en vigor que se podría suprimir. Todo el texto que se propuso sustituir o suprimir se ha marcado en consecuencia mediante ~~tachado~~, para recabar más observaciones y para su examen en la 5.ª reunión del TFAMR.*

**Índice**

[Introducción]

[Ámbito de aplicación]

[Definiciones]

[Principios generales para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos]

[Responsabilidades de las autoridades de reglamentación]

[Responsabilidades de los productores]

[Responsabilidades de los distribuidores mayoristas y minoristas]

[Responsabilidades de los veterinarios y de los profesionales de sanidad vegetal]

[Responsabilidades de los productores]

[Responsabilidades de los consumidores]

[Incidencia y comunicación]

**[Lista de siglas utilizadas en este documento]**

IDA	Ingesta diaria admisible
AMR	Resistencia a los antimicrobianos
AMU	Uso de antimicrobianos
CAC	Comisión del Codex Alimentarius
CAC/RCP	Comisión del Codex Alimentarius/Código de prácticas recomendado
CCRVDF	Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
LMR	Límite máximo de residuos
OIE	Office International des epizooties/Oficina Internacional de Epizootias, Organización Mundial de Sanidad Animal
VICH	International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (Cooperación veterinaria internacional sobre la armonización de requisitos técnicos para el registro de productos medicinales veterinarios)
VMP	Productos medicinales veterinarios
OMS	Organización Mundial de la Salud

## Introducción

[1. La resistencia a los antimicrobianos plantea un reto complejo de salud pública a escala mundial. A lo largo de la cadena que va de la producción al consumo, existe la necesidad de abordar la selección y difusión de microorganismos resistentes y de determinantes de resistencia. El desarrollo de estrategias para promover las buenas prácticas agrícolas (cultivos), en acuicultura y cría de animales, entre ellas el uso responsable y prudente de antimicrobianos en todos los sectores según un enfoque "Una Salud" constituirá una importante parte de los planes de acciones nacionales multisectoriales para abordar los riesgos de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos.]

[2. Este código de prácticas forma parte integrante del análisis de riesgos centrado en las opciones de la gestión de riesgos y debería leerse juntamente con el resto de los textos del Codex, entre ellos, el *Anteproyecto de directrices sobre vigilancia integrada* (CAC/GL xx-xxxx) y las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CAC/GL 77-2011). Además, el Código de prácticas de higiene del Codex para las frutas y hortalizas frescas (CAC/RCP 53-2003) y el Código de prácticas sobre buena alimentación animal (CAC/RCP 54-2004), así como los Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (CAC/GL 63-2007), son especialmente pertinentes para el uso de agroquímicos en los cultivos y piensos, respectivamente. Es igualmente necesario hacer referencia a las directrices de la OMS sobre la vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos en las bacterias transmitidas por los alimentos, la Aplicación del enfoque "Una Salud" (2017) y los Antimicrobianos de Importancia Crítica para la Medicina Humana (2016) así como los capítulos pertinentes del Código Sanitario para los Animales Terrestres y del Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la OIE, así como de la Lista de Antimicrobianos de Importancia Veterinaria.]

[3. Cuando se disponga de ellas, deberían tenerse en consideración las directrices para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos. También deberían tenerse en cuenta las mejores prácticas y las directrices sobre el uso responsable y prudente de los antimicrobianos elaboradas por organizaciones gubernamentales y profesionales.]

4. [4.] Este documento brinda orientación ~~adicional para~~ [sobre las medidas pertinentes a lo largo de la cadena alimentaria para reducir al mínimo la aparición y la propagación de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos, entre otras, orientaciones sobre] el uso responsable y prudente de los antimicrobianos en [la cadena alimentaria] ~~los animales productores de alimentos, y debería leerse juntamente con el Código Internacional Recomendado de Prácticas CAC/RCP 38-1993~~. Su objetivo[, en el marco del enfoque "Una Salud",] es reducir al mínimo los posibles efectos adversos en la salud pública [y animal] del uso de agentes antimicrobianos en ~~los animales productores de alimentos~~ [la cadena alimentaria], en particular el desarrollo de resistencia de los antimicrobianos. También es importante para asegurar el uso inocuo y efectivo de los ~~medicamentos veterinarios~~ [agentes] antimicrobianos ~~en la medicina veterinaria~~ conservando su eficacia. Este documento define las respectivas responsabilidades de las autoridades y ~~los grupos~~ [partes interesadas pertinentes] que intervienen en la autorización, producción, control, distribución y uso de los antimicrobianos ~~veterinarios~~, en concreto las autoridades de reglamentación nacionales, ~~la industria farmacéutica veterinaria~~ [los productores], los veterinarios [y profesionales de sanidad vegetal], los distribuidores [minoristas y mayoristas,] y [los] productores[ y los consumidores]~~de animales de los que se obtienen alimentos~~.

2- [5.] El procedimiento de autorización comercial desempeña un papel importante en el establecimiento de las bases para el uso prudente de ~~medicamentos veterinarios~~ [agentes] antimicrobianos ~~en los animales productores de alimentos~~ por medio de indicaciones de etiquetado, instrucciones de uso y advertencias claras.

3- ~~Distintas organizaciones han elaborado varios códigos de prácticas relacionados con el uso y las condiciones de empleo de medicamentos veterinarios antimicrobianos. En la elaboración de este Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos se tuvieron en cuenta dichos códigos y se incorporaron algunos de sus elementos.~~

4. [6.] Para ser fiel a la misión del Codex, el presente código [de prácticas] se concentra en el uso de antimicrobianos en ~~los animales productores de alimentos~~ [la cadena alimentaria]. Se sabe que [el uso de agentes antimicrobianos en la cadena alimentaria puede dar lugar a una exposición en el entorno. Como parte de la estrategia "Una Salud" para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos, debería seguirse un uso de productos autorizados y de mejores prácticas en el sector productivo para reducir al mínimo los riesgos asociados a la selección y difusión de microorganismos resistentes y de determinantes.] ~~la resistencia a los antimicrobianos es también un problema ecológico, y que su gestión puede requerir que se trate el asunto de la persistencia de microorganismos resistentes en el medio ambiente. Aunque esta cuestión es más relevante para el CCRVDF con respecto a los animales productores de alimentos, los mismos principios se aplican a las mascotas, que también pueden hospedar microorganismos resistentes.~~

## [Ámbito de aplicación]

[7. Este código de prácticas aborda el riesgo para la salud humana asociado a la presencia de microorganismos o determinantes resistentes a los antimicrobianos en los alimentos y piensos, así como a su transmisión a través de los mismos. Proporciona orientaciones sobre medidas pertinentes [basadas en el riesgo] a lo largo de la cadena alimentaria destinadas a reducir al mínimo la aparición y la propagación de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos, incluyendo orientaciones sobre buenas prácticas agrícolas (cultivos) y cría de animales, así como orientaciones sobre la utilización responsable y prudente de agentes antimicrobianos en la agricultura (cultivos), la cría de animales y la acuicultura. Su objetivo es reducir al mínimo los posibles efectos adversos sobre la salud pública derivados del uso de agentes antimicrobianos. Todos los agentes implicados en la autorización, producción, venta y suministro, prescripción y uso de antimicrobianos en la cadena alimentaria, junto con aquellos implicados en el manejo, preparación, distribución y consumo de alimentos desempeñan un papel en la optimización del uso de los antimicrobianos y en la limitación de la propagación de los microorganismos resistentes y determinantes.]

[8. Dada la existencia de las directrices del Codex y de otras reconocidas internacionalmente, las siguientes áreas relacionadas con los agentes antimicrobianos o la RAM quedan fuera del ámbito de aplicación del presente documento: residuos de agentes antimicrobianos en los alimentos; genes marcadores de resistencia a los antimicrobianos en plantas de ADN recombinante y en microorganismos de ADN recombinante<sup>1</sup>; microorganismos no modificados genéticamente (p.ej., cultivos iniciadores) añadidos deliberadamente a los alimentos con una finalidad tecnológica<sup>2</sup>; y determinados ingredientes de alimentos, que podrían ser potenciales portadores de genes RAM, como los probióticos<sup>3</sup>.]

### 1. Propósitos y objetivos

~~5. Es imprescindible que todas las personas que intervienen en la autorización, elaboración, venta y suministro, prescripción y uso de antimicrobianos en los animales productores de alimentos actúen lícita y responsablemente y con la mayor prudencia a fin de limitar la diseminación de microorganismos resistentes entre los animales y proteger así la salud de los consumidores.~~

~~6. Los medicamentos antimicrobianos son herramientas poderosas para el tratamiento y control de enfermedades infecciosas en los animales. Este código y las directrices existentes para el uso responsable de agentes antimicrobianos en los animales productores de alimentos incluyen recomendaciones destinadas a impedir o reducir la selección de microorganismos resistentes a los antimicrobianos en animales y seres humanos con el fin de:~~

- ~~• Proteger la salud de los consumidores garantizando la inocuidad de los alimentos de origen animal destinados al consumo humano;~~
- ~~• Prevenir o reducir tanto como sea posible la transferencia directa e indirecta de microorganismos resistentes o determinantes de resistencia dentro de la población animal y de los animales productores de alimento a los seres humanos;~~
- ~~• Prevenir la contaminación de alimentos de origen animal por residuos de antimicrobianos que excedan los LMR establecidos;~~
- ~~• Cumplir con la obligación ética y la necesidad económica de conservar la salud de los animales.~~

~~7. Este código no trata cuestiones ambientales relacionadas con la resistencia a los antimicrobianos que deriva del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos, pero exhorta a todas las partes interesadas a considerar los aspectos ecológicos en la aplicación del Código. Deberían realizarse esfuerzos para garantizar que se mantengan al mínimo los reservorios ambientales de medicamentos veterinarios antimicrobianos, organismos resistentes a los antimicrobianos y determinantes de resistencia antimicrobiana. En particular:~~

---

<sup>1</sup> [Se aborda la inocuidad de los alimentos en relación al uso de genes marcadores de resistencia a los antimicrobianos en plantas de ADN recombinante en las Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante (CAC/GL 45-2003).]

<sup>2</sup> [La evaluación de la inocuidad de los alimentos sobre el uso de genes marcadores de la resistencia a los antimicrobianos en microorganismos de ADN recombinante se aborda en las *Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante* (CAC/GL 46-2003).]

<sup>3</sup> [La evaluación de la inocuidad de los alimentos sobre el uso de probióticos en los alimentos se aborda en un informe del grupo de trabajo conjunto de la FAO/OMS sobre la Elaboración de directrices para la evaluación de los probióticos en los alimentos (FAO/OMS 2002).]

- ~~Las autoridades de reglamentación deberían evaluar el impacto ambiental de los usos propuestos de medicamentos veterinarios antimicrobianos conforme a las directrices nacionales o las directrices internacionales reconocidas;<sup>4</sup>~~
- ~~Se deberían realizar investigaciones sobre los microorganismos resistentes en el medio ambiente y la magnitud de la transferencia de determinantes de resistencia entre microorganismos en el ambiente.~~

8. ~~El uso responsable de medicamentos veterinarios antimicrobianos en los animales productores de alimento:~~

- ~~Es controlado por los profesionales veterinarios o terceros con la experiencia requerida;~~
- ~~Es parte de las buenas prácticas veterinarias y las buenas prácticas ganaderas, y toma en cuenta prácticas de prevención de enfermedades como el uso de vacunas y mejoras en las condiciones de cría del ganado;~~
- ~~Su propósito es limitar el empleo de los medicamentos veterinarios antimicrobianos conforme a sus usos aprobados y previstos; toma en consideración el muestreo y ensayo en la granja de aislamientos obtenidos de animales productores de alimentos durante su producción, si corresponde, y realiza ajustes al tratamiento cuando los problemas se tornan evidentes;~~
- ~~Debería basarse en los resultados de la vigilancia y seguimiento de la resistencia (pruebas de cultivos microbianos y pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos) así como en la experiencia clínica;~~
- ~~No incluye el uso de estimulación del crecimiento para los medicamentos veterinarios antimicrobianos que pertenecen a las clases de agentes antimicrobianos utilizados (o presentados para su aprobación) o que pueden causar resistencia cruzada en los seres humanos, en ausencia de un análisis de riesgos. Este análisis de riesgos debería:~~
  - ~~ser realizado por las autoridades de reglamentación nacionales pertinentes;~~
  - ~~basarse en pruebas científicas adecuadas; y~~
  - ~~concentrarse en las posibles repercusiones en la resistencia a antimicrobianos utilizados en la medicina humana.~~
- ~~Incluye a todas las partes interesadas, en concreto:~~
  - ~~las autoridades de reglamentación y científicas;~~
  - ~~la industria farmacéutica veterinaria;~~
  - ~~los distribuidores y terceros que manipulan medicamentos veterinarios antimicrobianos;~~
  - ~~los veterinarios, farmacéuticos y productores de animales de los que se obtienen alimentos.~~

### [Definiciones]

**[Agente antimicrobiano:** Toda sustancia de origen natural, semisintético o sintético, que, en concentración *in vivo*, mata o inhibe el desarrollo de microorganismos al interactuar con un objetivo específico. El término antimicrobiano engloba a agentes antivirales, antibacterianos, antimicóticos y antiprotozoarios.]

**[Resistencia a los antimicrobianos (RAM):** La capacidad de un microorganismo de subsistir o de multiplicarse en presencia de un nivel aumentado de un agente antimicrobiano en relación a sus homólogos sensibles de la misma especie.]

**[Determinante de la resistencia a los antimicrobianos:** Lo(s) elemento(s) genéticos que codifican la capacidad de un microorganismo de resistir los efectos de un agente antimicrobiano. Están situados cromosómica o extracromosómicamente y pueden estar asociados a elementos genéticos móviles como los plásmidos, integrones y transposones, por lo que permiten la transmisión horizontal de cepas resistentes a cepas sensibles.]

**[Antibiótico:** Sustancia obtenida de forma natural que actúa contra los microorganismos, concretamente contra las bacterias.]

<sup>4</sup> VICH (2000). Guidelines on Environmental Impact Assessment for Veterinary Medicinal Products, Phase I. [http://vich.eudra.org/pdf/2000/GI06\\_st7.pdf](http://vich.eudra.org/pdf/2000/GI06_st7.pdf)

**[Resistencia a los antibióticos:** La capacidad de un microorganismo, concretamente de una bacteria, de subsistir o de multiplicarse en presencia de un nivel aumentado de un antibiótico en relación a sus homólogos sensibles de la misma especie.]

**[Antibacteriano:** Una sustancia que actúa contra las bacterias.]

**[Antimicrobianos de importancia médica:** Agentes antimicrobianos importantes para su uso terapéutico en humanos.]

**[Uso terapéutico:** La administración de agentes antimicrobianos para el tratamiento/control/metafilaxis y la prevención/profilaxis de enfermedades.]

**[Tratamiento de enfermedades:** La administración de agentes antimicrobianos a individuos o poblaciones infectadas para remediar signos clínicos, infecciones o enfermedades.]

**[Control de enfermedades/metafilaxis:** La administración de agentes antimicrobianos a individuos o poblaciones infectadas en las que hay individuos sanos e individuos infectados para reducir al mínimo o remediar signos clínicos, infecciones o enfermedades.]

**[Prevención de enfermedades/profilaxis:** La administración de agentes antimicrobianos a individuos o poblaciones en riesgo de sufrir una enfermedad específica, antes de su inicio, con una supervisión, dosis y duración adecuadas.]

**Estímulo del crecimiento:** La administración de agentes antimicrobianos para aumentar el índice de engorde o la eficacia de la utilización del pienso en los animales por otros medios que no sean puramente nutricionales. El término NO se aplica al uso de antimicrobianos para el propósito específico de tratar, controlar o prevenir enfermedades infecciosas, incluso cuando se pueda obtener un efecto secundario de crecimiento.

**[Resistencia cruzada:** La capacidad de un microorganismo de multiplicarse o resistir en presencia de otros miembros de una clase particular de agentes antimicrobianos o de diferentes clases gracias a un mecanismo común de resistencia.]

**[Autorización de comercialización:** Proceso de revisión y evaluación de un expediente que respalda a un producto medicinal para determinar si permitir o no su comercialización (también se denomina concesión de licencia, registro, aprobación, etc.) que termina con el otorgamiento de un documento también llamado autorización de comercialización (por sus siglas en inglés, MA) (equivalente: licencia de producto).]

**[Una Salud:** Un enfoque colaborativo, multisectorial y transdisciplinario —que funciona a escala local, regional, nacional y mundial— cuyo objetivo es lograr resultados de salud óptimos y que reconoce la interconexión entre las personas, los animales, las plantas y el medio ambiente que comparten.]

#### **[Principios generales para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos]**

**[Principio 1:** Se debería considerar la aplicación de un enfoque "Una Salud" siempre que sea posible y viable, a la hora de identificar, evaluar, seleccionar y aplicar alternativas de gestión de riesgos de RAM.

**[Principio 2:** Se debería considerar la bioseguridad, una nutrición adecuada, la vacunación, prácticas de producción mejoradas y alternativas a los agentes antimicrobianos<sup>5</sup> para reducir la necesidad de emplear agentes antimicrobianos.]

**[Principio 3:** Se deberían elaborar y aplicar directrices sobre el uso responsable y prudente de antimicrobianos destinadas a especies o sectores específicos; se debería revisar dichas directrices con periodicidad para mantener su eficacia en la reducción del riesgo de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos. Dichas directrices podrían incorporarse como parte de los planes de acción nacionales sobre resistencia a los antimicrobianos y se podrían elaborar y difundir de forma compartida entre países y organizaciones.]

**[Principio 4:** Se debería utilizar la lista de la OMS de Antimicrobianos de Importancia Crítica, la lista de la OIE de Antimicrobianos de Importancia Veterinaria, así como las listas nacionales, cuando existan, para establecer prioridades para la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo. Estas listas deberían actualizarse de forma periódica.]

---

<sup>5</sup> [Se podrían incluir enfoques etnoveterinarios, como la medicina herbaria.]

**[Principio 5:** La administración responsable y prudente en animales destinados a la producción de alimentos no incluye el uso de los medicamentos antimicrobianos como promotores del crecimiento ya que se consideran de importancia médica o pueden causar resistencia cruzada a otros medicamentos antimicrobianos, o a clases de medicamentos antimicrobianos, que se consideran de importancia médica a falta de análisis de riesgos. Este análisis de riesgos debería:

- ser realizado por las autoridades de reglamentación nacionales pertinentes;
- basarse en pruebas científicas adecuadas; e
- incluir un resumen disponible públicamente.]

**[Principio 6:** Los agentes antimicrobianos de importancia médica deberían utilizarse únicamente con finalidad terapéutica (tratamiento/control/metafilaxis o prevención/profilaxis de enfermedades) o, en determinadas circunstancias, para la investigación y la conservación (p.ej., el marcado óseo en los peces).]

**[Principio 7:** Los agentes antimicrobianos deberían utilizarse únicamente en circunstancias bien definidas para la prevención de una enfermedad específica y se debería aplicar una supervisión, dosificación y duración adecuadas.]

**[Principio 8:** Únicamente deberían utilizarse agentes antimicrobianos autorizados legalmente y se deberían seguir todas las instrucciones de la etiqueta que corresponda; excepto cuando se apliquen exenciones legales específicas.]

**[Principio 9:** Se deberían aplicar las medidas de gestión del riesgo por RAM de transmisión alimentaria de modo que sea proporcional al riesgo, y se deberían revisar de forma periódica como se establece en CAC/GL77. Los gestores de riesgos deberían tener en cuenta las posibles consecuencias involuntarias en la salud humana y animal de las medidas recomendadas de gestión del riesgo.]

**[Principio 10:** El seguimiento y vigilancia del uso de agentes antimicrobianos así como la incidencia o prevalencia, y, en determinadas pautas, los microorganismos y determinantes resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos se encuentran entre los factores críticos a tener cuenta a la hora de evaluar y determinar la efectividad de las medidas aplicadas de gestión del riesgo. El uso de medicamentos antimicrobianos de importancia médica en humanos y animales y la transmisión de patógenos y de genes de resistencia entre humanos, animales y el entorno son otros factores que deben tenerse en consideración.]

**[Principio 11:** El presente documento está concebido para ofrecer un marco para el desarrollo de medidas destinadas a mitigar el riesgo de RAM transmitida por los alimentos, que los países pueden aplicar como parte de su estrategia nacional sobre RAM, según su capacidad, en función de su situación/capacidad nacional, y en un plazo de tiempo razonable. Algunos países pueden utilizar un método por pasos para aplicar debidamente todos los elementos de este documento.]

**[Principio 12:** Únicamente deberían aplicar o administrar antimicrobianos de importancia médica los veterinarios, profesionales de sanidad vegetal u otras personas debidamente capacitadas y autorizadas de conformidad con la legislación nacional.]

**[Principio 13:** A la hora de administrar agentes antimicrobianos se debería tener en cuenta la toma de muestras y el análisis de susceptibilidad aislados de la zona de producción, cuando proceda, y ajustar la administración cuando existan problemas evidentes.]

**[Principio 14:** La administración de agentes antimicrobianos debería estar basada en sólidos criterios clínicos y, cuando sea viable, en los resultados de la vigilancia y seguimiento de la resistencia integrada (cultivos bacterianos y pruebas de susceptibilidad antimicrobiana) así como la experiencia pertinente.]

**[Principio 15:** Se debería promover activamente la estrategia de reducir, reemplazar y repensar (RRR) en todos los sectores.]

**[Principio 16:** A la hora de aplicar medidas continuas de gestión del riesgo paso a paso a lo largo de toda la cadena alimentaria para reducir al mínimo los posibles riesgos asociados a la RAM transmitida por los alimentos debería darse prioridad a los elementos más pertinentes desde el punto de vista de la salud pública.]

## Responsabilidades de las autoridades de reglamentación

9. Las autoridades nacionales de reglamentación, a las que compete otorgar la autorización de comercialización de antimicrobianos para su uso en los animales productores de alimentos, [la cadena alimentaria] desempeñan un papel importante en la especificación de los términos de dicha autorización y en el suministro de la información adecuada a los veterinarios [y profesionales de sanidad vegetal] a través de las etiquetas de los productos o por otros medios, a fin de respaldar el uso prudente de medicamentos veterinarios [agentes] antimicrobianos en los animales productores de alimentos, [la cadena alimentaria]. Es responsabilidad de las autoridades de reglamentación elaborar directrices actualizadas sobre los datos requeridos para evaluar las solicitudes de autorización de medicamentos veterinarios [agentes] antimicrobianos. Los gobiernos nacionales, en cooperación con los profesionales veterinarios, [de sanidad vegetal] y de salud pública, deberían adoptar un enfoque dinámico [de tipo "Una Salud"] a los fines de promover el uso [responsable y] prudente de antimicrobianos en los animales productores de alimentos, [la cadena alimentaria] como un elemento de estrategia nacional para contener la resistencia a los antimicrobianos. La estrategia nacional debería incluir también otros elementos como buenas prácticas [y la producción] ganaderas, políticas de vacunación [y de bioseguridad] y el desarrollo de un sistema de atención veterinaria [y vegetal] en las granjas. Todos estos elementos deberían ayudar a reducir la prevalencia de las enfermedades animales [y vegetales] que requieren tratamiento con antimicrobianos. El estímulo del crecimiento con medicamentos antimicrobianos pertenecientes a las clases de agentes antimicrobianos utilizados (o presentados para su aprobación) en seres humanos y animales debería terminar o abandonarse gradualmente en ausencia de análisis de riesgos, como se describe en el párrafo 8.

10. Es responsabilidad de la compañía farmacéutica o patrocinadora<sup>6</sup> presentar los datos solicitados por las autoridades de reglamentación para el otorgamiento de la autorización de comercialización.

11. El uso de agentes antimicrobianos en los animales productores de alimentos requiere una autorización de comercialización que será otorgada por las autoridades competentes solo si se cumplen los criterios de inocuidad, calidad y eficacia.

- El examen de expedientes/solicitudes de autorización medicamentos debería incluir una evaluación de los riesgos, tanto para los animales como para los seres humanos, que resultan del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos en los animales productores de alimentos. La evaluación debería concentrarse en cada producto antimicrobiano específico, pero tener en cuenta la clase de antimicrobianos a la cual pertenece el principio activo en cuestión;
- La evaluación de inocuidad debería incluir el examen del impacto que podría tener en la salud humana el uso propuesto en los animales productores de alimentos, incluidas las consecuencias sanitarias de la resistencia al antimicrobiano que se desarrolla en los microorganismos presentes en los animales productores de alimentos y en su ambiente debido al uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos.

12. [10.] Si se indican escalas de dosis o tratamientos de distinta duración, las autoridades nacionales deberían brindar asesoramiento, en la etiqueta del producto aprobado, sobre las condiciones que reducirán al mínimo el desarrollo de resistencia, cuando esta información esté disponible.

[11. Para obtener más información sobre medicamentos antimicrobianos para animales destinados a la producción de alimentos, véase el artículo 6.2.4 Responsabilidades de las autoridades competentes del Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la OIE y el artículo 6.9.3. Uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos en medicina veterinaria, sección 1, del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE: Licencia de comercialización.]

13. Las autoridades competentes deberían asegurarse de que todos los agentes antimicrobianos utilizados en animales productores de alimentos sean recetados por un veterinario u otras personas debidamente capacitadas y autorizadas de conformidad con las leyes nacionales. (Véanse las Directrices de la OIE sobre resistencia a los antimicrobianos: uso prudente y responsable de los agentes antimicrobianos en la medicina veterinaria Terrestrial Animal Health Code, Apéndice 3.9.3)

14. No deben administrarse medicamentos veterinarios antimicrobianos a animales a menos que estos productos hayan sido evaluados y autorizados para dicho uso por las autoridades competentes o que su uso esté permitido por directrices o leyes no incluidas en las etiquetas. Las autoridades de reglamentación deberían agilizar, en lo posible, el proceso de aprobación de la comercialización de nuevos preparados de medicamentos veterinarios antimicrobianos que se considere que poseen el potencial de brindar un aporte importante al control de la resistencia antimicrobiana.

<sup>6</sup> Según se define en las Directrices de la VICH sobre buenas prácticas clínicas, [http://vich.eudra.org/pdf/2000/GI09\\_st7.pdf](http://vich.eudra.org/pdf/2000/GI09_st7.pdf)

15. ~~Los países que no cuentan con los recursos necesarios para poner en práctica un procedimiento de autorización eficiente para los medicamentos veterinarios antimicrobianos, y donde el suministro de productos medicinales veterinarios depende en su mayoría de las importaciones provenientes de países extranjeros, deberían:~~

- ~~• garantizar la eficiencia de sus controles administrativos aplicados a la importación de dichos medicamentos veterinarios antimicrobianos;~~
- ~~• buscar información sobre las autorizaciones válidas en otros países; y~~
- ~~• desarrollar la colaboración técnica necesaria con autoridades experimentadas para verificar la calidad de los medicamentos veterinarios antimicrobianos importados, así como la validez de las condiciones de uso recomendadas. Otra posibilidad es que una autoridad nacional delegue en una institución competente la responsabilidad de emitir certificaciones de calidad para los medicamentos veterinarios antimicrobianos.~~

16. ~~Todos los países deberían hacer el mayor esfuerzo posible para combatir activamente la producción, publicidad, comercio, distribución y uso de ingredientes activos y productos farmacéuticos a granel ilegales o falsificados. Las autoridades de reglamentación de los países importadores podrían solicitar a la industria farmacéutica certificados de calidad o de cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación expedidos por la autoridad nacional de reglamentación del país exportador.~~

#### CONTROL DE CALIDAD DE LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS

17.[12.] La autoridad de reglamentación deberá garantizar que los controles de la calidad se apliquen de conformidad con las directrices internacionales y en cumplimiento de las disposiciones sobre las buenas prácticas de elaboración, en particular:

- ~~• Garantizar que la calidad y concentración (estabilidad) de los medicamentos veterinarios antimicrobianos en la forma o formas de dosificación comercializadas se mantengan y se almacenen apropiadamente hasta la fecha de vencimiento, establecida en las condiciones de almacenamiento recomendadas;~~
- ~~• Garantizar la estabilidad de los medicamentos veterinarios antimicrobianos al ser mezclados con el pienso o el agua de beber;~~
- ~~• Garantizar que todos los medicamentos veterinarios antimicrobianos sean elaborados con la calidad y pureza adecuadas.~~

[13. Para obtener más información sobre medicamentos antimicrobianos para animales destinados a la producción de alimentos, véase el artículo 6.9.3. Uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos en medicina veterinaria, sección 2, del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE: Control de calidad de los agentes antimicrobianos y productos médicos veterinarios que contengan agentes antimicrobianos.]

#### EVALUACIÓN DE LA EFICACIA

[14. La evaluación de la eficacia es importante para garantizar una respuesta adecuada a la administración de antimicrobianos.]

[15. Para obtener más información sobre medicamentos antimicrobianos para animales destinados a la producción de alimentos, véase el artículo 6.9.3. Uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos en medicina veterinaria, sección 3, del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE: Evaluación de la eficacia terapéutica.]

18. ~~Deben generarse datos preclínicos a los fines de establecer un régimen de dosificación adecuado, necesario para garantizar la eficacia del medicamento veterinario antimicrobiano y limitar la selección de microorganismos resistentes a los antimicrobianos. Cuando corresponda, dichos estudios preclínicos deberían incluir estudios farmacocinéticos y farmacodinámicos como guía para establecer el régimen de dosificación más adecuado.~~

19. La información farmacodinámica importante puede incluir:

- ~~• el modo de acción;~~
- ~~• el espectro de actividad antimicrobiana de la sustancia;~~
- ~~• la identificación de las especies bacterianas naturalmente resistentes de interés para el uso de los medicamentos veterinarios antimicrobianos;~~
- ~~• las concentraciones mínimas del antimicrobiano que resultan inhibitoras o bactericidas;~~

- ~~la determinación de si la actividad del antimicrobiano depende, exclusivamente o en parte, del tiempo o la concentración, y~~
- ~~la evaluación de la actividad en el lugar de infección.~~

20. ~~La información farmacocinética importante puede incluir lo siguiente:~~

- ~~biodisponibilidad según la vía de administración;~~
- ~~concentración del medicamento veterinario antimicrobiano en el lugar de infección y su distribución en el animal tratado;~~
- ~~metabolismo que puede producir la inactivación de los medicamentos veterinarios antimicrobianos;~~
- ~~vías de excreción.~~

21. ~~Debe justificarse el uso de combinaciones fijas de agentes antimicrobianos tomando en cuenta lo siguiente:~~

~~farmacodinámica (efectos sumados o sinérgicos en el microorganismo objeto);~~

~~farmacocinética (mantenimiento de los niveles de antimicrobianos asociados responsables de los efectos sumados o sinérgicos en el lugar de infección durante el período de tratamiento).~~

22. ~~Deben generarse datos clínicos para confirmar la validez de las indicaciones proporcionadas y los regímenes de dosificación establecidos durante la fase preclínica.~~

23. ~~Los criterios que han de considerarse incluyen:~~

- ~~parámetros para evaluar la eficacia, cualitativa y cuantitativamente;~~
- ~~diversidad de los casos clínicos encontrados al llevar a cabo los estudios clínicos;~~
- ~~cumplimiento, en los protocolos de ensayos clínicos, de buenas prácticas clínicas como las indicadas en las directrices de la VICH<sup>7</sup>;~~
- ~~idoneidad de los casos clínicos estudiados con arreglo a criterios clínicos y microbiológicos adecuados.~~

## EVALUACIÓN DEL POTENCIAL DE LOS [AGENTES] MEDICAMENTOS VETERINARIOS ANTIMICROBIANOS DE SELECCIONAR MICROORGANISMOS RESISTENTES

[16. La autoridad competente debería evaluar el potencial de los medicamentos antimicrobianos de importancia médica para seleccionar microorganismos resistentes teniendo en consideración CAC/GL77.]

[17. Para obtener más información sobre medicamentos antimicrobianos para animales destinados a la producción de alimentos, véase el artículo 6.9.3. Uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos en medicina veterinaria, sección 4, del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE: Evaluación de la capacidad de los agentes antimicrobianos para generar resistencia y el capítulo 6.10 Análisis del riesgo asociado a la resistencia a los agentes antimicrobianos como consecuencia del uso de agentes antimicrobianos en animales.]

24. ~~Cuando corresponda, deben utilizarse los datos obtenidos de ensayos preclínicos o clínicos para evaluar las posibilidades de que los microorganismos objeto del tratamiento, transmitidos por los alimentos o comensales desarrollen o adquieran resistencia.~~

25. ~~Debe brindarse información idónea para respaldar la adecuada evaluación de la inocuidad de los medicamentos veterinarios antimicrobianos considerados para autorizar su uso en animales productores de alimentos. Las autoridades de reglamentación deben formular criterios para conducir tales evaluaciones e interpretar sus resultados. Las directrices existentes para la evaluación del riesgo de resistencia a los antimicrobianos, tales como las Directrices de la OIE<sup>8</sup>, pueden ser utilizadas para obtener información más general. El tipo de información que ha de considerarse en dichas evaluaciones puede incluir, sin limitarse a ello, lo siguiente:~~

- ~~la vía y el nivel de exposición humana a microorganismos transmitidos por los alimentos u otros organismos resistentes;~~

<sup>7</sup> Directrices de la VICH sobre buenas prácticas clínicas, [http://vich.eudra.org/pdf/2000/G109\\_st7.pdf](http://vich.eudra.org/pdf/2000/G109_st7.pdf)

<sup>8</sup> Resistencia antimicrobiana: metodología de análisis de riesgos para el impacto potencial en la salud pública de las bacterias de origen animal resistentes a antimicrobianos, [http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003a\\_r20314.htm](http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003a_r20314.htm)

- ~~el grado de resistencia cruzada dentro de la clase de antimicrobianos y entre las distintas clases de estas sustancias;~~
- ~~el nivel de resistencia preexistente, si lo hubiera, en los patógenos que causan infecciones gastrointestinales en los seres humanos (determinación de valores de referencia);~~
- ~~la concentración del componente activo en los intestinos del animal en el nivel de dosificación definido.~~

#### ~~DETERMINACIÓN DE IDA (INGESTA DIARIA ADMISIBLE), LMR (LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS) Y PERÍODOS DE SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO PARA LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS ANTIMICROBIANOS~~

~~26. Al determinar las IDA y los LMR para los medicamentos veterinarios antimicrobianos, la evaluación de inocuidad se lleva a cabo de conformidad con las directrices internacionales y debería incluir la determinación de los efectos tanto microbiológicos (p. ej., posibles efectos biológicos en la flora intestinal humana) como toxicológicos y farmacológicos.~~

~~27. Debe determinarse para cada agente antimicrobiano una ingesta diaria admisible (IDA) y un límite máximo de residuos (LMR) para productos alimenticios pertinentes (es decir, carne, pescado, leche, huevos y miel). Los LMR son necesarios para que los laboratorios de control reconocidos oficialmente puedan dar vigilar el cumplimiento de los usos aprobados para los medicamentos veterinarios antimicrobianos. Deben establecerse períodos de suspensión del tratamiento para cada medicamento veterinario antimicrobiano, lo que hará posible que se produzcan alimentos de conformidad con los LMR.~~

~~28. Deben establecerse períodos de suspensión del tratamiento para cada medicamento veterinario antimicrobiano tomando en cuenta lo siguiente:~~

- ~~los LMR determinados para el medicamento veterinario antimicrobiano en cuestión;~~
  - ~~la forma farmacéutica;~~
  - ~~la especie animal a la que se aplica el tratamiento;~~
  - ~~el régimen de dosificación y la duración del tratamiento;~~
  - ~~la vía de administración.~~

#### ~~[EVALUACIÓN DEL IMPACTO AMBIENTAL]~~

~~[18. Las autoridades de reglamentación deberían evaluar el impacto ambiental de los usos propuestos de medicamentos veterinarios [agentes] antimicrobianos conforme a las directrices nacionales o las directrices internacionales reconocidas.]~~

~~[19. Para obtener más información sobre medicamentos antimicrobianos para animales destinados a la producción de alimentos véanse las directrices de la Cooperación veterinaria internacional sobre la armonización de requisitos técnicos para el registro de productos medicinales veterinarios<sup>9</sup>.]~~

~~[20. Las autoridades de reglamentación deberían considerar los aspectos ambientales de la RAM (p.ej., la contaminación por la producción farmacéutica, el impacto de reutilizar aguas residuales para el riego y de emplear estiércol para fertilizar los suelos, la armonización de la supervisión y el establecimiento de niveles máximos admisibles, etc.)]~~

#### ~~ESTABLECIMIENTO DE UN RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO PARA CADA MEDICAMENTO VETERINARIO ANTIMICROBIANO DESTINADO A ANIMALES PRODUCTORES DE ALIMENTOS~~

~~[21. Las autoridades de reglamentación deberían establecer un resumen de las características del producto que pueda utilizarse en el etiquetado y como recomendaciones del envase.]~~

~~[22. Para obtener más información sobre medicamentos antimicrobianos para animales destinados a la producción de alimentos, véase el artículo 6.9.3. Uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos en medicina veterinaria, sección 7, del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE: Resumen de las características del producto para cada producto médico veterinario que contenga agentes antimicrobianos.]~~

<sup>9</sup> [VICH (2000). Guidelines on Environmental Impact Assessment for Veterinary Medicinal Products, Phase I. [http://vich.eudra.org/pdf/2000/GI06\\_st7.pdf](http://vich.eudra.org/pdf/2000/GI06_st7.pdf)]

~~29. El resumen de las características del producto contiene la información necesaria para el uso adecuado de medicamentos veterinarios antimicrobianos. Constituye, para cada uno de ellos, la referencia oficial del contenido de su etiqueta y del folleto incluido en el envase. Dicho resumen incluirá lo siguiente:~~

- ~~• propiedades farmacológicas;~~
- ~~• especie animal a la que se destina;~~
- ~~• indicaciones;~~
- ~~• microorganismos que el medicamento combate;~~
- ~~• dosificación y vía de administración;~~
- ~~• períodos de suspensión;~~
- ~~• incompatibilidades;~~
- ~~• tiempo de conservación;~~
- ~~• inocuidad para quienes administran el medicamento;~~
- ~~• precauciones particulares antes del uso;~~
- ~~• instrucciones para la devolución o la eliminación adecuada de productos no utilizados o vencidos;~~
- ~~• cualquier información sobre las condiciones de uso relacionadas con la posible selección de resistencia, a fin de brindar orientación para el uso prudente;~~
- ~~• clase e ingrediente activo del medicamento veterinario antimicrobiano.~~

#### PROGRAMAS DE VIGILANCIA

[23. Las autoridades de reglamentación deberían establecer sistemas para la vigilancia y el seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos y del uso de antimicrobianos según lo dispuesto en el *Anteproyecto de directrices del Codex sobre vigilancia integrada* (CAC/GL xx-xxxx), teniendo en cuenta las secciones pertinentes de las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CAC/GL 77-2011); las directrices de la OMS sobre la vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos en las bacterias transmitidas por los alimentos, la Aplicación del enfoque “Una Salud” (2017); y el capítulo 6.7 Armonización de los programas nacionales de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los agentes antimicrobianos así como el capítulo 6.8 Seguimiento de las cantidades y patrones de utilización de agentes antimicrobianos en los animales destinados a la alimentación, ambos del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE.]

[24. La vigilancia y seguimiento de las bacterias resistentes a los antibióticos en diferentes sectores productivos y en diferentes productos es necesaria para entender el desarrollo y la difusión de resistencia a los antibióticos, proporcionar datos relevantes para la evaluación del riesgo y evaluar la efectividad de las intervenciones. Los programas de vigilancia implican la recopilación de datos específicos de forma continua, el análisis y redacción de informes con un seguimiento cuantitativo de las tendencias temporales en la incidencia y distribución de la resistencia a los antibióticos; también permite la identificación de pautas nuevas o específicas.]

~~30. La autoridad responsable deberá crear un método estructurado para la investigación y presentación de informes sobre la incidencia y la frecuencia con que se presenta resistencia a los antimicrobianos. A los efectos de este Código, se debería dar prioridad a la evaluación de la resistencia a los antimicrobianos en los microorganismos transmitidos por alimentos.~~

~~Por motivos de eficiencia, los métodos utilizados para establecer dichos programas (técnicas de laboratorio, muestreo, elección de medicamentos veterinarios antimicrobianos y microorganismos) deberían armonizarse lo más posible en el ámbito internacional (véanse p. ej. los documentos de la OIE sobre “Armonización de programas nacionales de seguimiento y vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos en animales y alimentos de origen animal” [http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a\\_r20318.htm](http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a_r20318.htm) y “Normalización y armonización de los métodos de laboratorio empleados para detectar y cuantificar la resistencia a los antimicrobianos” [http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a\\_r20317.htm](http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a_r20317.htm)).~~

~~31. La vigilancia epidemiológica de la resistencia antimicrobiana debería estar acompañada preferentemente de datos sobre las cantidades de medicamentos veterinarios antimicrobianos utilizados por los veterinarios y otros usuarios autorizados en los animales productores de alimentos. Dichos datos podrían reunirse a través de una o más de las siguientes fuentes:~~

- ~~• datos de producción de los fabricantes;~~

- ~~importadores y exportadores;~~
- ~~de ser posible, datos sobre el uso previsto y real de parte de los fabricantes, distribuidores, mayoristas y minoristas incluidos los molinos forrajeros, y registros de prescripciones veterinarias;~~
- ~~encuestas entre veterinarios, hacendados y productores de animales de los que se obtienen alimentos.~~
- ~~32. La autoridad de reglamentación deberá disponer de un programa de farmacovigilancia para seguir de cerca las reacciones adversas a los medicamentos veterinarios antimicrobianos e informar de ellas, incluso cuando no se obtenga la eficacia esperada en relación con la resistencia antimicrobiana. La información reunida a través del programa de farmacovigilancia debe formar parte de la estrategia general destinada a reducir al mínimo la resistencia a los antimicrobianos.~~

~~33. En caso de que la evaluación de los datos recabados de la farmacovigilancia y otras formas de seguimiento posteriores a la autorización, incluida eventualmente la vigilancia específica de la resistencia a los antimicrobianos, indiquen que es necesario reevaluar las condiciones de uso de un cierto medicamento veterinario antimicrobiano, las autoridades de reglamentación deberán esforzarse por realizar esa nueva evaluación.~~

#### ~~DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS [AGENTES] ANTIMICROBIANOS EN LA MEDICINA VETERINARIA~~

~~[25. En la medida de lo posible, las autoridades de reglamentación deberían asegurarse de que la distribución de los agentes antimicrobianos se realiza a través de sistemas adecuados conformes a la legislación nacional y que los antimicrobianos de importancia médica se distribuyen a veterinarios debidamente acreditados, profesionales de sanidad vegetal u otras personas debidamente capacitadas y autorizadas de conformidad con la legislación nacional.]~~

~~[26. Para obtener más información sobre medicamentos antimicrobianos para animales destinados a la producción de alimentos, véase el artículo 6.9.3. Uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos en medicina veterinaria, sección 9, del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE: Suministro y administración de los productos médicos veterinarios que contengan agentes antimicrobianos.]~~

~~34. La autoridad competente deberá asegurarse de que todos los medicamentos veterinarios antimicrobianos utilizados en animales productores de alimentos sean, en lo posible:~~

- ~~recetados por un veterinario u otra persona debidamente capacitada y autorizada conforme a las leyes nacionales, o utilizados en las condiciones que estipule la legislación nacional;~~
- ~~suministrados solo a través de sistemas de distribución habilitados/autorizados;~~
- ~~administrados a los animales por un veterinario o bajo la supervisión de éste, o por otra persona debidamente capacitada y autorizada conforme a las leyes nacionales; y que~~
- ~~se mantengan registros adecuados de su administración (véase el párrafo 58, Responsabilidades de los veterinarios: sección "Registro").~~

~~[27. Cuando la distribución y el uso estén controlados regularmente por las autoridades competentes, deberían llevarse a cabo controles selectivos, cuando proceda, a prescriptores con un alto nivel de prescripción o con pautas de prescripción preocupantes.]~~

#### ~~CONTROL DE LA PUBLICIDAD~~

~~[28. Las autoridades de reglamentación deberían asegurarse de que la publicidad de agentes antimicrobianos se realiza de conformidad con la legislación nacional.]~~

~~[29. Para obtener más información sobre medicamentos antimicrobianos para animales destinados a la producción de alimentos, véase el artículo 6.9.3. Uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos en medicina veterinaria, sección 10, del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE: Control de la publicidad.]~~

~~35-[30.] La publicidad de medicamentos veterinarios [agentes] antimicrobianos debería realizarse de una manera congruente con las directrices de uso prudente y con cualquier otra recomendación reglamentaria específica para el producto.~~

~~Toda publicidad sobre medicamentos veterinarios [agentes] antimicrobianos debería ser controlada por las autoridades competentes.~~

- ~~Las autoridades deberían asegurarse de que la publicidad de los medicamentos veterinarios [agentes] antimicrobianos:~~

- o cumpla con la autorización de comercialización otorgada, en particular con el contenido del resumen de las características del producto, y
- o cumpla con las leyes nacionales de cada país.

#### CAPACITACIÓN DE LOS USUARIOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS [AGENTES] ANTIMICROBIANOS

~~36.[31.] Debe llevarse a cabo la capacitación de los usuarios de antimicrobianos para garantizar al consumidor la inocuidad de los alimentos de origen animal y, por consiguiente, la protección de la salud pública.~~ Deberían participar en la capacitación todas las organizaciones profesionales pertinentes, las autoridades de reglamentación, ~~la industria farmacéutica~~ [los titulares de la autorización de comercialización], las facultades ~~veterinarias~~, los institutos de investigación y las asociaciones profesionales [y comerciales] así como [aquellas de] otros usuarios aprobados, tales como granjeros y productores ~~criadores de animales de los que se obtienen alimentos~~. Dicha capacitación debería concentrarse en lo siguiente:

- información sobre estrategias de prevención y control de enfermedades para reducir la necesidad del uso de ~~medicamentos veterinarios~~ [agentes] antimicrobianos;
- información ~~farmacocinética y farmacodinámica~~ de interés para hacer posible el uso prudente de los ~~medicamentos veterinarios~~ [agentes] antimicrobianos por parte del veterinario;
- la capacidad de los ~~medicamentos veterinarios~~ [agentes] antimicrobianos de seleccionar microorganismos resistentes ~~en los animales productores de alimentos~~ que pueden contribuir a crear problemas de salud en animales[, plantas] y seres humanos; y
- la necesidad de respetar las recomendaciones de uso responsable y utilizar ~~medicamentos veterinarios~~ [agentes] antimicrobianos en ~~la cría de ganado~~ [la producción,] conforme a lo dispuesto en las autorizaciones de comercialización y al asesoramiento ~~veterinario~~ [profesional].

[32. Para obtener más información sobre medicamentos antimicrobianos para animales destinados a la producción de alimentos, véase el artículo 6.9.3. Uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos en medicina veterinaria, sección 11, del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE: Formación en materia de uso de agentes antimicrobianos.]

#### DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN

~~37.~~[33.] La autoridad competente deberá incentivar la investigación pública y privada con el fin de:

- mejorar el conocimiento de los mecanismos de acción de los antimicrobianos para optimizar los regímenes de dosificación y su eficacia;
- mejorar el conocimiento de los mecanismos de selección, aparición y diseminación de los determinantes de la resistencia;
- elaborar modelos prácticos para aplicar el concepto de análisis de riesgos a efectos de evaluar la preocupación por la salud pública originada por el desarrollo de resistencia;
- desarrollar aún más los protocolos para pronosticar, durante el proceso de autorización, las consecuencias del uso propuesto de los ~~medicamentos veterinarios~~ [agentes] antimicrobianos en la rapidez y magnitud del desarrollo de la resistencia; y
- desarrollar y promover [buenas prácticas pecuarias y] métodos alternativos para prevenir [y tratar] enfermedades infecciosas[, lo que reduciría la necesidad de utilizar antimicrobianos.]
- [desarrollar alternativas a los antimicrobianos, nuevos antimicrobianos, diagnóstico rápido y vacunas, entre otras, vacunas autógenas.]
- [Determinar el posible riesgo de transferencia a productos frescos y otros cultivos de microorganismos resistentes y determinantes de resistencia procedentes del estiércol de animales utilizado como fertilizante.]

[34. Se deberían realizar investigaciones, en la medida en que lo permitan los recursos disponibles, sobre los microorganismos resistentes en el medio ambiente y, si es viable, sobre los factores que afectan a la magnitud de la transferencia de determinantes de resistencia entre microorganismos en el ambiente.]

## RECOGIDA Y DESTRUCCIÓN DE ~~MEDICAMENTOS VETERINARIOS~~ [AGENTES] ANTIMICROBIANOS [CADUCADOS] NO UTILIZADOS

~~38~~[35.] Las autoridades competentes deben crear procedimientos efectivos [y obligatorios] para la recolección y destrucción inocuas de los ~~medicamentos veterinarios~~ [agentes] antimicrobianos no utilizados o vencidos.

### **Responsabilidades de la ~~industria farmacéutica veterinaria~~ [los productores]**

#### AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE ~~MEDICAMENTOS VETERINARIOS~~ [AGENTES] ANTIMICROBIANOS PARA LOS ANIMALES PRODUCTORES DE ALIMENTOS

~~39~~[36. Es responsabilidad de la ~~industria farmacéutica veterinaria~~ los titulares de la autorización de comercialización del agente antimicrobiano:

- brindar toda la información solicitada por la autoridad nacional de reglamentación a fin de determinar objetivamente la calidad, inocuidad y eficacia de los ~~medicamentos veterinarios~~ [agentes] antimicrobianos; y
- garantizar la calidad de dicha información en base a la aplicación de procedimientos, pruebas y estudios que cumplan con las disposiciones en materia de buenas prácticas de elaboración, de laboratorio y clínicas.

#### COMERCIALIZACIÓN Y EXPORTACIÓN DE ~~MEDICAMENTOS VETERINARIOS~~ [AGENTES] ANTIMICROBIANOS

40[37.] Solo deben comercializarse los ~~medicamentos veterinarios~~ [agentes] antimicrobianos habilitados/autorizados oficialmente, y esto solamente mediante sistemas de distribución aprobados.

- Solo deben exportarse los ~~medicamentos veterinarios~~ [agentes] antimicrobianos que cumplan con las normas de calidad del país en el que fueron producidos;
- Se debe brindar a la autoridad nacional de reglamentación la información necesaria para evaluar el volumen de ~~medicamentos veterinarios~~ [agentes] antimicrobianos comercializados.

[38. Se debería adaptar tanto como sea posible el tamaño del envase y la fuerza de las formulaciones antimicrobianas a las indicaciones de uso aprobadas (prevención de una dosificación inadecuada, sobredosis y producto sobrante.)]

### PUBLICIDAD

41[39.] Es responsabilidad de la ~~industria farmacéutica veterinaria~~ [los titulares de la autorización de comercialización] dar publicidad a ~~medicamentos veterinarios~~ [los agentes] antimicrobianos [de importancia médica] con arreglo a las disposiciones del párrafo ~~35~~[30] sobre las responsabilidades de las autoridades de reglamentación y el control de la publicidad, y no hacer publicidad ~~directa e impropia~~ de los antimicrobianos [de importancia médica] entre los productores ~~de animales de los que se obtienen alimentos~~. [Únicamente se debería poder realizar publicidad destinada a las personas que tienen autorización para prescribir o suministrar medicamentos antimicrobianos. Se deberían prohibir las campañas promocionales que impliquen beneficios económicos o materiales para los prescriptores o proveedores de antimicrobianos.]

### CAPACITACIÓN

42[40.] Es responsabilidad de la ~~industria farmacéutica veterinaria~~ [los titulares de la autorización de comercialización] participar en la capacitación de los usuarios de ~~medicamentos veterinarios~~[agentes] antimicrobianos según se establece en el párrafo ~~36~~[31].

### INVESTIGACIÓN

~~43~~[41.] Es responsabilidad de la ~~industria farmacéutica veterinaria~~ [los titulares de la autorización de comercialización] contribuir al desarrollo de la investigación según se establece en el párrafo ~~37~~[33]. [Resultaría de utilidad llevar a cabo investigaciones sobre el desarrollo de alternativas al uso de antimicrobianos, nuevos antimicrobianos, diagnóstico rápido y vacunas.]

### **Responsabilidades de los distribuidores mayoristas y minoristas**

44[42.] Los distribuidores minoristas de ~~medicamentos veterinarios~~ [agentes] antimicrobianos [de importancia médica] solo deben entregarlos si existe una prescripción de un veterinario[, de un profesional de sanidad vegetal] u otra persona debidamente autorizada de acuerdo a las leyes nacionales; todos los productos deben estar debidamente etiquetados.

45.[43.] Los distribuidores deben exhortar al cumplimiento de las directrices sobre el uso responsable de ~~medicamentos veterinarios~~ [agentes] antimicrobianos [de importancia médica]. Deben asimismo llevar registros detallados de todos los antimicrobianos [de importancia médica] que suministran conforme a los reglamentos nacionales, indicando:

- la fecha de suministro;
- el nombre del veterinario[, profesional de sanidad vegetal u otra persona debidamente capacitada y autorizada] que lo prescribe;
- el nombre del usuario;
- el nombre del producto medicinal;
- el número de lote;
- la cantidad suministrada.

46.[44.] Los distribuidores deben participar en la capacitación de los usuarios de ~~medicamentos veterinarios~~ [agentes] antimicrobianos según se establece en el párrafo 36[30].

### **Responsabilidades de los veterinarios<sup>10</sup> [y de los profesionales de sanidad vegetal]**

47.[45.] Los veterinarios [y los responsables de sanidad vegetal] son responsables de identificar las enfermedades recurrentes y desarrollar estrategias alternativas para prevenir o tratar enfermedades infecciosas. Esto puede incluir ~~cambios en las condiciones de cría del ganado y programas de vacunación cuando existan vacunas disponibles~~[bioseguridad, mejora de las prácticas de producción y alternativas a los antimicrobianos.]

[46. Para obtener más información sobre los medicamentos antimicrobianos para animales destinados a la producción de alimentos véase el artículo 6.9.6 Responsabilidades de los veterinarios del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE.]

48. ~~Solo deben prescribir medicamentos veterinarios antimicrobianos para los animales puestos a su cuidado, lo cual significa lo siguiente:~~

- ~~el productor o agente del productor ha otorgado al veterinario la responsabilidad por la salud del animal o de la manada/bandada;~~
- ~~dicha responsabilidad es real y no solo nominal;~~
- ~~el veterinario debe haber visto al animal o manada/bandada inmediatamente antes de la prescripción y suministro, o bien~~
- ~~en fecha suficientemente reciente para que el veterinario posea conocimiento personal de la condición del animal o animales o el actual estado de salud de la manada o bandada a los fines de realizar un diagnóstico y prescribir medicamentos; y~~
- ~~el veterinario debe llevar registros clínicos del animal o de la manada/bandada.~~

49.[47.] Se recomienda a las organizaciones profesionales veterinarias elaborar para sus miembros ~~directrices de prácticas clínicas específicas para cada especie sobre el uso responsable de los medicamentos veterinarios antimicrobianos~~[directrices para un uso responsable y prudente de antimicrobianos específicas por especie o sector.]

[En el marco de los planes de acción nacionales que los países están desarrollando en virtud con el Plan de acción mundial, debería recomendarse la elaboración de directrices de prácticas clínicas específicas para las diferentes especies sobre el uso responsable de agentes antimicrobianos de uso veterinario. La elaboración de estas directrices correría a cargo de las organizaciones profesionales veterinarias específicas del sector.]

---

<sup>10</sup> En ciertas circunstancias, puede tratarse de una persona debidamente capacitada y autorizada conforme a las leyes nacionales.

50.[48.] Los ~~medicamentos veterinarios~~ [agentes] antimicrobianos solo deberían usarse cuando sea necesario y de una manera adecuada:

- Una prescripción [u orden de aplicación] de ~~medicamentos veterinarios~~ [agentes] antimicrobianos [de importancia médica] debe indicar en forma precisa el régimen de tratamiento, la dosis, los intervalos de dosificación, la duración del tratamiento, el período de suspensión[, cuando proceda,] y la cantidad del antimicrobiano que debe administrarse según la dosificación, ~~el número y el peso de los animales~~ [y las características de los individuos o poblaciones] que han de ser tratados;
- [La cantidad entregada debería limitarse únicamente a la necesaria para el tratamiento correspondiente. Debería asimismo indicar el cuidador/propietario del animal y la identificación del animal o animales que han de ser tratados;]
- Todos los ~~medicamentos veterinarios~~ antimicrobianos [de importancia médica] deberían prescribirse [o aplicarse] y utilizarse conforme a las [indicaciones de la etiqueta y a las] condiciones estipuladas en las leyes nacionales.

51.[49.] [Para los animales destinados a la producción de alimentos, el] El uso adecuado de ~~medicamentos veterinarios~~ antimicrobianos [de importancia médica] en la práctica constituye una decisión clínica que debe basarse en la experiencia y competencia local del veterinario que los prescribe y en el diagnóstico exacto, fundado en procedimientos de diagnóstico idóneos. Existirán ocasiones en las que un grupo de animales que pueda haber estado expuesto a patógenos necesite ser tratado sin recurrir a un diagnóstico exacto y a pruebas de sensibilidad a antimicrobianos, a los fines de prevenir el desarrollo de enfermedades clínicas y por razones de bienestar de los animales.

52.[50.] La elección de un ~~medicamento veterinario~~ [agente] antimicrobiano está determinada por:

- La eficacia del tratamiento prevista con arreglo a:
  - la experiencia ~~clínica~~ del veterinario[, del profesional de sanidad vegetal u otra persona debidamente capacitada y autorizada];
  - el espectro de la actividad de los antimicrobianos contra los patógenos involucrados;
  - los antecedentes ~~epidemiológicos~~ de la unidad de ~~ería~~ [producción] particularmente en relación con los perfiles de resistencia a los antimicrobianos de los patógenos involucrados. ~~Lo ideal es que~~ [Siempre que sea posible] los perfiles de los antimicrobianos ~~se deberían~~ [determinen] [determinarse] antes de iniciar el tratamiento. [Sin embargo, cuando esto no sea posible, deberían tomarse muestras antes del inicio del tratamiento para permitir, en caso de que sea necesario, ajustar la terapia a partir de pruebas de sensibilidad.] En caso de fracasar un primer tratamiento antimicrobiano o de reaparecer la enfermedad, el uso de un segundo ~~medicamento veterinario~~ [agente] antimicrobiano debe basarse en los resultados de pruebas microbiológicas;
  - la vía de administración adecuada;
  - los resultados del tratamiento inicial;
  - [información científica publicada previamente sobre el tratamiento de una enfermedad específica;]
  - ~~la farmacocinética/distribución en los tejidos conocida, para garantizar que el medicamento veterinario antimicrobiano seleccionado es activo en el lugar de infección;~~
  - ~~pronóstico~~ [el curso probable de la enfermedad].
- La necesidad de reducir al mínimo los efectos nocivos para la salud derivados del desarrollo de resistencia microbiana, teniendo en cuenta:
  - la elección del espectro de actividad del ~~medicamento veterinario~~ [agente] antimicrobiano [(se debería dar preferencia a los antimicrobianos de espectro reducido siempre que sea posible/adecuado)];
  - la orientación hacia microorganismos específicos;
  - susceptibilidades conocidas o predecibles utilizando pruebas de sensibilidad a antimicrobianos;
  - regímenes de dosificación optimizados;
  - el uso de combinaciones eficaces de ~~medicamentos veterinarios~~ [agentes] antimicrobianos;

- la importancia de los medicamentos antimicrobianos para la medicina veterinaria y humana; y
- la vía de administración.

~~53. Si las condiciones de la etiqueta permiten cierta flexibilidad, el veterinario debe considerar un régimen de dosificación lo suficientemente duradero para permitir la recuperación efectiva del animal, pero lo suficientemente breve como para limitar la selección de resistencia en los microorganismos comensales y/o transmitidos por los alimentos.~~

#### USO NO PREVISTO EN LA ETIQUETA

~~54.[51.] El uso no previsto en la etiqueta de un medicamento veterinario antimicrobiano [en animales destinados a la producción de alimentos] puede permitirse en las circunstancias [(excepcionales)] adecuadas y de conformidad con las leyes nacionales en vigor, con inclusión de los períodos de suspensión de la administración que deben aplicarse. Es responsabilidad del veterinario determinar las condiciones de uso responsable en tal caso, incluyendo el régimen terapéutico, la vía de administración y la duración del tratamiento. No debe permitirse el uso no previsto en la etiqueta de antimicrobianos [de importancia médica] promotores de crecimiento.~~

[El riesgo para la salud humana relacionado con la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos debería ser un factor de peso a la hora de considerar el uso no previsto en la etiqueta de agentes antimicrobianos de uso veterinario.]

#### REGISTRO

~~55.[52.] [Para los animales destinados a la producción de alimentos] Deben conservarse los registros relativos a los medicamentos veterinarios antimicrobianos, de conformidad con las leyes nacionales. Los veterinarios pueden remitirse a los documentos sobre la información a registrar que estipule la legislación nacional pertinente.<sup>44</sup>~~

Respecto a la investigación de la resistencia antimicrobiana, los veterinarios deben, en particular, hacer lo siguiente:

- anotar los resultados de las pruebas de sensibilidad a antimicrobianos;
- investigar las reacciones adversas a los medicamentos veterinarios antimicrobianos, incluidos los casos en que no se obtenga la eficacia prevista debido a resistencia a los antimicrobianos, e informar de éstos, según corresponda, a las autoridades de reglamentación [(mediante un sistema de farmacovigilancia)].

~~56.[53.] [Para los animales destinados a la producción de alimentos] Asimismo, los veterinarios se deben examinar periódicamente los registros de las granjas sobre el uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos para cerciorarse del cumplimiento de sus indicaciones.~~

#### CAPACITACIÓN

~~57.[54.] Las organizaciones profesionales veterinarias deben participar en la capacitación de los usuarios de medicamentos veterinarios [agentes] antimicrobianos según se establece en el párrafo 36[31].~~

#### Responsabilidades de los productores

~~58.[55.] Los productores son responsables de prevenir los brotes de enfermedad e implementar programas de sanidad y bienestar en sus fincas. [Deberían] Pueden solicitar, según corresponda, la asistencia de su [un] veterinario[, un profesional de sanidad vegetal] o de otra persona debidamente capacitada y autorizada en conformidad con las leyes nacionales. Todas las personas que se ocupan de los animales productores [la cadena] de alimentos desempeñan un papel importante en [la prevención y en] cuanto a garantizar el uso responsable [y prudente] de los medicamentos veterinarios [agentes] antimicrobianos.~~

~~59.[56.] Los productores de animales de los que se obtienen alimentos tienen las siguientes responsabilidades:~~

- usar medicamentos veterinarios [agentes] antimicrobianos solo cuando sea necesario y no en reemplazo de la buena administración e higiene de la granja u otros métodos de prevención de enfermedades tales como la vacunación;

<sup>44</sup> ~~Asimismo los veterinarios podrán remitirse al "Código Internacional Recomendado de Prácticas para el Control del Uso de Medicamentos Veterinarios CAC/RCP 38-1993".~~

- poner en práctica un plan sanitario, en colaboración con el veterinario ~~a cargo de los animales~~ [el profesional de sanidad vegetal u otra persona debidamente capacitada y autorizada de conformidad con la legislación nacional], que reseñe las medidas preventivas (~~p. ej., un plan contra la mastitis, programas contra gusanos y de vacunación, etc.~~);
- ~~usar los medicamentos veterinarios~~ [agentes] antimicrobianos en las especies, para los usos y en las dosis consignadas en las etiquetas aprobadas, y conforme a la prescripción, las instrucciones de la etiqueta de los productos o el asesoramiento del veterinario [el profesional de sanidad vegetal u otra persona debidamente capacitada y autorizada de conformidad con la legislación nacional] que conozca bien los animales ~~y~~ [o] el lugar de producción;
- ~~aislar a los animales enfermos y deshacerse apropiada y rápidamente de los animales muertos o moribundos en las condiciones aprobadas por las autoridades competentes;~~
- cumplir con las condiciones de almacenamiento de los ~~medicamentos veterinarios~~ [agentes] antimicrobianos según la etiqueta del producto aprobada;
- ocuparse de las condiciones de higiene en lo que respecta al contacto entre las personas (veterinarios, criadores, propietarios, niños) ~~y el animal tratado~~ [la población tratada];
- cumplir con los períodos de suspensión del tratamiento recomendados para garantizar que los niveles de residuos en los alimentos ~~de origen animal~~ no presenten riesgos para los consumidores;
- no usar ~~medicamentos veterinarios~~ [agentes] antimicrobianos vencidos y desechar todos los ~~medicamentos veterinarios~~ [agentes] antimicrobianos sobrantes en conformidad con las disposiciones de las etiquetas del producto [y con la legislación nacional];
- informar al veterinario [el profesional de sanidad vegetal u otra persona debidamente capacitada y autorizada de conformidad con la legislación nacional] a cargo de la unidad [de producción] en caso de enfermedades recurrentes;
- conservar todos los registros clínicos y de laboratorio, de pruebas microbiológicas y de sensibilidad ~~si así lo requieren las autoridades de reglamentación nacionales~~. Estos datos deben ponerse a disposición del veterinario [profesional] a cargo del tratamiento ~~de los animales~~ para optimizar el uso de los ~~medicamentos veterinarios~~ [agentes] antimicrobianos.
- conservar registros adecuados de todos los ~~medicamentos veterinarios~~ [agentes] antimicrobianos utilizados, incluyendo lo siguiente:
  - nombre del ~~medicamento veterinario~~ [agente] antimicrobiano/sustancia activa y número de lote;
  - nombre del proveedor;
  - fecha de administración;
  - identificación del ~~animal o grupo de animales a los cuales~~ [la unidad de producción a la que] se administró el ~~medicamento veterinario~~ [agente] antimicrobiano;
  - ~~condiciones clínicas tratadas~~ [enfermedad tratada];
  - cantidad de agente antimicrobiano administrada y duración del tratamiento;
  - períodos de suspensión;
  - resultado de las pruebas de laboratorio;
  - resultado del tratamiento;
  - nombre del veterinario [del profesional de sanidad vegetal u otra persona debidamente capacitada y autorizada en conformidad con las leyes nacionales] que prescribe el producto ~~o de otra persona debidamente capacitada y autorizada en conformidad con las leyes nacionales~~.
- Asegurar el manejo correcto de los residuos ~~de origen animal~~ y otros materiales a fin de evitar [reducir al mínimo] la diseminación de agentes antimicrobianos y determinantes de resistencia en el medio ambiente;
- Evitar el contacto innecesario de todo el personal, incluidos los trabajadores de la granja, con bacterias resistentes, así como la transmisión de las mismas;
- Colaborar con las autoridades competentes en los programas de vigilancia relacionados con la resistencia a los antimicrobianos.

[57. El uso responsable y prudente de antimicrobianos debería apoyarse con un esfuerzo continuo en materia de prevención de enfermedades para reducir al mínimo la infección durante la producción y disminuir el volumen de antibióticos utilizado. Este esfuerzo debería tener por objeto la mejora de la salud, con la consiguiente reducción de la necesidad de emplear antibióticos. Esto se puede lograr mediante una mejora de la higiene, la bioseguridad y la gestión sanitaria en las explotaciones agropecuarias, así como a través de la aplicación de buenas prácticas pecuarias, acuícolas o agrícolas. Se debería considerar y aplicar cuando sea adecuado y viable llevar a cabo una prevención de enfermedades a través del uso de vacunas y de otras medidas como los probióticos (bacterias beneficiosas que se encuentran en diversos alimentos), prebióticos (alimentos no digeribles que contribuyen a que las bacterias probióticas se desarrollen y prosperen) o los productos de exclusión competitiva (flora bacteriana intestinal que limita la colonización de algunos patógenos bacterianos).]

[58. Es necesario el esfuerzo concertado de todas las partes que intervienen la cadena alimentaria para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos. Aunque dicho esfuerzo se centre principalmente en el uso prudente de los agentes antimicrobianos en la producción primaria a escala de la explotación agropecuaria, la siguiente fase de la cadena alimentaria desempeña también un importante papel en la prevención de la transmisión y de la propagación de bacterias resistentes y de determinantes de resistencia.

La industria de transformación de alimentos, los minoristas de productos alimentarios y los consumidores deberían tomar las medidas necesarias en relación a los Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (CAC/GL 63-2007).]

### **[Responsabilidades de los consumidores]**

[59. Los consumidores desempeñan un importante papel a la hora de reducir al mínimo y controlar la resistencia a los antimicrobianos. Al utilizar técnicas de manipulación de alimentos inocuas, seguir las recomendaciones sanitarias y mantener la concienciación sobre información en materia de resistencia a los antimicrobianos, los consumidores pueden reducir al mínimo el riesgo de contraer y propagar bacterias infecciosas, lo que contribuye a reducir aún en mayor medida la necesidad de antibacterianos. Los consumidores deberían:

- Tomar antibióticos únicamente cuando sea necesario;
- Usar un termómetro alimentario para asegurarse de que los alimentos se cocinan hasta alcanzar una temperatura interna segura; 145°F (63°C) para piezas enteras de carne de bovino, cerdo, cordero y ternera (dejando reposar la carne durante 3 minutos antes de cortarla y consumirla), 160°F (71°C) para carne molida y 165°F (74°C) para todas las carnes de aves de corral, entre ellas el pollo y el pavo molidos.
- Lavarse las manos después de tocar carne cruda, carnes de aves de corral y alimentos de origen marino(mariscos). Lavar también las superficies de trabajo, las tablas de corte, los utensilios y la plancha antes y después de cocinar;
- Mantener por debajo de 40°F (4°C) y refrigerar los alimentos antes de que pasen más de dos horas después de haberlos cocinado (1 hora después, durante la época de calor estival);
- Separar la carne cruda, la carne de ave de corral, los alimentos de origen marino (mariscos) y los huevos de los productos frescos y de los alimentos listos para el consumo para evitar la contaminación cruzada. Utilizar diferentes tablas de corte para preparar carne cruda o carne de aves de corral y cualquier alimento que vaya a ser consumido sin cocinar;
- Lavarse las manos después de haber estado en contacto con heces, animales o entornos donde haya animales;
- Informar de brotes sospechosos de enfermedades de transmisión alimentaria a la autoridad sanitaria local; y
- Revisar las recomendaciones de las autoridades competentes sobre salud y viajes cuando se prepare un viaje a un país extranjero.

### **[Incidencia y comunicación]**

[60. El éxito del control de la resistencia a los antimicrobianos a lo largo de la cadena alimentaria exige la implicación y la cooperación de todas las partes que intervienen en dicha cadena. Esto incluye a las autoridades y partes pertinentes, como productores, veterinarios y profesionales de sanidad vegetal, distribuidores mayoristas y minoristas, productores y consumidores, que están implicados en la autorización, producción, control, importación, exportación, distribución y uso de agentes antimicrobianos.]

[61. Las estrategias de incidencia y de comunicación deberían identificar el público objetivo pertinente, como los responsables de las políticas públicas, los profesionales sanitarios, veterinarios y agrícolas, los ganaderos y agricultores, quienes participan en el sector de la alimentación, los medios de comunicación y el público en general, sobre los que recae conjuntamente la responsabilidad de reducir al mínimo la resistencia a los antimicrobianos a lo largo de la cadena alimentaria.]

[62. El esfuerzo en materia de incidencia y comunicación a escala nacional e internacional debería tener como objetivo sensibilizar sobre la importancia de los antimicrobianos para el tratamiento de las infecciones bacterianas y los retos que plantea para la salud pública la resistencia a los antimicrobianos, incluso desde una perspectiva de la inocuidad de los alimentos.]

[63. Se deberían diseñar campañas de incidencia especialmente para cada grupo específico de partes interesadas. Las campañas destinadas al sector agrícola deberían incluir buenas prácticas pecuarias o agrícolas así como el uso prudente de antimicrobianos. Aquellas destinadas a la industria alimentaria debería reforzar los aspectos relativos a la prevención de la contaminación y a las prácticas en materia de higiene de los alimentos. Las directrices nacionales y los programas formativos deberían promover las mejores prácticas, entre ellas el tratamiento correcto, las medidas para prevenir y reducir la transmisión de patógenos, el control de las infecciones y las medidas de higiene.]

[64. Para una aplicación satisfactoria, es fundamental contar con la participación de las partes interesadas y consultarlas antes de imponer o introducir políticas o medidas para un uso prudente. Las autoridades de reglamentación deberían implicar a todos los grupos de partes interesadas que sean pertinentes.]

[65. La creación de un boletín científico especial sobre RAM con el objetivo de recopilar los recientes avances en RAM, especialmente en el ámbito de las organizaciones del tripartito (FAO, OMS y OIE), las universidades e instituciones del Codex, pertinentes con respecto al desarrollo y transmisión de resistencia a los antimicrobianos en la cadena alimentaria transmitida por los alimentos (con énfasis especial en los géneros Enterobacteriaceae (*E.coli* O157H7, *Salmonella*, *Shigella*, *Campylobacter* y *Vibrio cholera*).

## Conclusiones

~~60. Los medicamentos veterinarios antimicrobianos son herramientas muy importantes para el control de una gran cantidad de enfermedades infecciosas tanto en animales como en seres humanos. Es vital que todos los países establezcan los sistemas adecuados para garantizar la elaboración, comercialización, distribución, prescripción y uso responsable de los medicamentos veterinarios antimicrobianos, y que tales sistemas sean objeto de un control apropiado.~~

~~61. Este documento tiene por objeto brindar un marco que los países pueden implementar conforme a sus capacidades, pero dentro de un plazo razonable. Un método detallado ejecutado paso a paso puede resultar apropiado para algunos países a los fines de poner debidamente en práctica todos los elementos presentados en este documento.~~

~~62. La disponibilidad continua de medicamentos veterinarios antimicrobianos, que son esenciales para el bienestar y la salud de los animales y, en consecuencia, para la salud humana, dependerá en última instancia del uso responsable de estos productos por parte de todas las personas que intervienen en la autorización, producción, control, distribución y uso de antimicrobianos en los animales productores de alimentos.~~

## Notas finales

~~<sup>1</sup>A. Franklin, J. Acar, F. Anthony, R. Gupta †T. Nicholls, Y. Tamura, S. Thompson, E. J. Threlfall, D. Vose, M. van Vuuren, D.G. White, H. C. Wegener & M.L. Costarrica. Antimicrobial resistance: harmonization of national antimicrobial resistance monitoring and surveillance programmes in animals and in animal-derived food (“Resistencia a los antimicrobianos: armonización de programas nacionales de seguimiento y vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos en animales y alimentos de origen animal”). Rev. sci. tech. Off. Int. Epiz., 20 (3), 859-870. [http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a\\_r20318.htm](http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a_r20318.htm)~~

~~<sup>2</sup>D.G. White, J. Acar, F. Anthony, A. Franklin, R. Gupta, †T. Nicholls, Y. Tamura, S. Thompson, E. J. Threlfall, D. Vose, M. van Vuuren, H. C. Wegener & M.L. E. J. Threlfall, D. Vose, M. van Vuuren, H. C. Wegener & M. L. Costarrica. Antimicrobial resistance: standardization and harmonization of laboratory methodologies for the detection and quantification of antimicrobial resistance (“Resistencia a los antimicrobianos: normalización y armonización de los métodos de laboratorio para detectar y cuantificar la resistencia a los antimicrobianos”). Rev. sci. tech. Off. Int. Epiz., 20 (3), 849-858. [http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a\\_r20317.htm](http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a_r20317.htm)~~

## Lista de siglas utilizadas en este informe

IDA Ingesta diaria admisible

CAC Comisión del Codex Alimentarius

CAC/RCP	Comisión del Codex Alimentarius/Código Recomendado de Prácticas
CCRVDF	Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos FAO Organización para la Agricultura y la Alimentación de las Organización de las Naciones Unidas
LMR	Límite máximo de residuos
OIE	Office International des epizooties /Oficina Internacional de Epizootias
VICH	International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (Cooperación veterinaria internacional sobre la armonización de requisitos técnicos para el registro de productos medicinales veterinarios)
OMS	Organización Mundial de la Salud

## **Glosario de definiciones y términos**

### **Medicamentos veterinarios antimicrobianos**

Se entiende por medicamento veterinario antimicrobiano una sustancia natural, semisintética o sintética que exhibe actividad antimicrobiana (mata los microorganismos o inhibe su crecimiento). Cuando los productos anticoccidiales tengan actividad antibacteriana deberán considerarse medicamentos veterinarios antimicrobianos, excepto que lo impida la legislación nacional.

### **Tratamiento de enfermedades / Uso terapéutico**

Se entiende por tratamiento o uso terapéutico el uso de antimicrobianos para la finalidad específica de tratar a un animal al que se le ha diagnosticado clínicamente una enfermedad infecciosa.

### **Prevención de enfermedades / Uso profiláctico**

Se entiende por prevención o uso profiláctico el uso de antimicrobianos en animales sanos que se consideran expuestos a riesgo de infección o antes del comienzo de una enfermedad infecciosa clínica. Este tratamiento incluye:

el control de la diseminación de una enfermedad infecciosa diagnosticada clínicamente que se ha identificado en un grupo de animales, y

la prevención de una enfermedad infecciosa que aún no se ha diagnosticado clínicamente.

### **Estímulo del crecimiento**

Se entiende por estímulo del crecimiento el uso de sustancias antimicrobianas para aumentar el índice de engorde y/o la eficacia de la utilización del pienso en los animales, es decir, crecimiento obtenido por otros medios que no sean puramente nutricionales. El término NO se aplica al uso de antimicrobianos para el propósito específico de tratar, controlar o prevenir enfermedades infecciosas, incluso cuando se pueda obtener un efecto secundario de crecimiento.

**Lista de participantes****Miembros de Codex**

1. Argentina
2. Australia
3. Austria
4. Bélgica
5. Brasil
6. Canadá
7. Chile
8. China
9. Colombia
10. Costa Rica
11. República Checa
12. Dinamarca
13. Ecuador
14. Estonia
15. Finlandia
16. Francia
17. Alemania
18. Guatemala
19. Guyana
20. Hungría
21. India
22. Irlanda
23. Italia
24. Japón
25. Kenya
26. Malasia
27. Países Bajos
28. Nueva Zelandia
29. Nigeria
30. Noruega
31. Polonia
32. República de Corea
33. Federación Rusa
34. Singapur
35. España

36. Sudán
37. Suecia
38. Suiza
39. Tailandia
40. Túnez
41. Uganda
42. Reino Unido
43. Uruguay
44. EE.UU.

**Organizaciones miembro del Codex**

1. Unión Europea

**Observadores del Codex**

1. Biotechnology Innovation Organization (BIO)
2. Consumers International
3. Crop Life International
4. Organización para la Alimentación y la Agricultura (FAO)
5. Food Drink Europe
6. Health for Animals
7. Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA)
8. Asociación Internacional de Organizaciones de Consumidores de Alimentos (IACFO)
9. Consejo Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Comestibles (ICGMA)
10. Federación Internacional Lechera (FIL)
11. Federación Internacional de Industrias de Piensos (IFIFI)
12. Consejo Internacional Avícola (IPC)
13. Secretariado Internacional de la Carne (IMS)
14. SSAFE
15. Federación Europea de Fabricantes de Alimentos Compuestos (FEFAC)
16. Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas en Alimentos (ICMSF)
17. Organización Mundial de la Salud (OMS)
18. Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE)