

# COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud

S

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

Tema 5 del programa

CX/AMR 19/7/5  
Octubre de 2019

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

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

Séptima reunión

Pyeongchang (República de Corea), 9-13 de diciembre 2019

### ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DEL CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA REDUCIR AL MÍNIMO Y CONTENER LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS (CXC 61-2005)

(Preparado por el Grupo de trabajo por medios electrónicos presidido por Estados Unidos de América y copresidido por China, Chile, Kenya y Reino Unido)

Se ruega a los miembros del Codex y observadores que deseen formular observaciones en el trámite 3 sobre el presente documento que sigan las indicaciones de la carta circular CL 2019/84/OCS-AMR, disponible en el sitio web del Codex/cartas circulares:

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>

#### Introducción

1. En la 6.<sup>a</sup> reunión del Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre la Resistencia a los Antimicrobianos (TFAMR6) de 2018, se acordó crear un grupo de trabajo electrónico (GTE) presidido por Estados Unidos de América y copresidido por China, Chile, Kenia, Reino Unido, con el inglés y el español como idiomas de trabajo, para continuar elaborando la revisión de CXC 61 a fin de que se distribuyera para recabar observaciones y someterlas a examen en la 7.<sup>a</sup> reunión del TFAMR.
2. El TFAMR acordó en su 6.<sup>a</sup> reunión el siguiente mandato, que figura en el párrafo 82 del informe de la reunión (REP19/AMR).
  - Seguir elaborando el código de prácticas sobre la base de las conversaciones mantenidas y los acuerdos alcanzados, incluidos los comentarios escritos presentados, con el CRD20 como base del debate.
  - Abordar especialmente los temas que se enumeran a continuación, en el entendimiento de que el texto acordado no volvería, en la medida de lo posible, a tratarse.
    - Secciones 1 y 2: consideración de las disposiciones entre paréntesis.
    - Sección 3: consideración de las definiciones de alimentos de origen vegetal, profesional en plantas/cultivos, uso terapéutico y demás definiciones necesarias o propuestas por el TFAMR, incluido el entorno de producción de alimentos.
    - Sección 4: desarrollo adicional de los principios 5, 6, 7 y 12.
    - Sección 5: desarrollo adicional de esta sección, especialmente los siguientes temas: referencia a la VICH, inclusión o exclusión de los párrafos 21 y 22 sobre vigilancia y seguimiento, los párrafos 25 a 27 y 35 a 36 sobre el control de la publicidad, y los párrafos 51 a 53 sobre uso no previsto en la etiqueta.

Las demás áreas que resulten necesarias para avanzar con el texto.

- Sección 6: consideración de las disposiciones entre paréntesis.
- Sección 7: consideración de las disposiciones entre paréntesis, teniendo en cuenta la orientación de la Secretaría del Codex.

- El TFAMR acordó además que, en su tratamiento de las secciones precedentes, el GTE debería considerar el informe de la Reunión conjunta FAO/OMS en colaboración con la OIE de expertos sobre resistencia a los antimicrobianos: papel del medio ambiente, de los cultivos y los biocidas.
3. El GTE llevó a cabo dos rondas de conversaciones sobre el código de prácticas a partir de las conversaciones mantenidas y los acuerdos alcanzados, incluidas las observaciones formuladas por escrito, con el CRD20 como base del debate. La primera ronda se inició en abril de 2019 y la segunda en julio de 2019. En ambas rondas de debate se incluyó el texto del documento completo.
  4. Se utilizó un sistema de "sombreado claro" para identificar el texto que ya se había acordado en la 6.ª reunión del TFAMR y el texto con aparente consenso después de la primera ronda. El objetivo de este sistema era centrar las observaciones de los participantes en las partes que se habían identificado para someterlas posteriormente a debate en la 6.ª reunión del TFAMR, así como en las partes del texto que aún no se habían debatido convenientemente. No obstante, se aceptaron propuestas menores para mejorar la claridad del texto en las secciones con sombreado claro.
  5. Después de la segunda ronda de debate, se modificó la numeración de todos los párrafos del texto y se procedió a eliminar determinados párrafos según se había establecido en la 6.ª reunión del TFAMR y en la primera ronda de debate. Los números de párrafos anteriores se mantienen tachados en el texto revisado para mayor claridad, con la propuesta de que en la 7.ª reunión del TFAMR se utilicen los nuevos números de párrafo.
  6. A partir de una propuesta de la 6.ª reunión del TFAMR y de las observaciones de la primera ronda, los Principios Generales se agruparon por áreas temáticas y se ofrece una propuesta de reordenamiento en el texto revisado para someterlo a consideración en la 7.ª reunión del TFAMR.
  7. Se recibieron observaciones durante aproximadamente dos períodos de cuatro semanas y se publicaron en el Foro del Codex. El texto revisado estuvo disponible en la plataforma tanto en inglés como en español.
  8. A partir de las observaciones recibidas en la primera y segunda ronda, las Copresidencias del GTE prepararon el borrador de texto revisado que figura como Apéndice I.
  9. En la primera ronda, el GTE recibió observaciones de un total de 31 participantes, 22 miembros del Codex, 1 organización miembro del Codex y 8 observadores. En la segunda ronda, el GTE recibió observaciones de un total de 23 participantes, 17 miembros del Codex, 1 organización miembro del Codex y 5 observadores.
  10. En resumen, el GTE trabajó desde abril de 2019 hasta agosto de 2019 y recibió 54 series de observaciones de 26 miembros del Codex, 1 organización miembro del Codex y 8 observadores. Se adjunta la lista de miembros y observadores en el Apéndice II.
  11. A continuación, se resumen las observaciones y los principales puntos de debate durante las dos rondas del GTE.

**Resumen de las observaciones formuladas por los miembros y observadores del Codex y principales puntos de debate en el GTE sobre la revisión del Código de prácticas recomendado para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CXC 61) — Código de Prácticas 3**

**Sección 1. Introducción**

12. Parece haberse alcanzando un buen grado de consenso con respecto a la introducción, con tan solo algunos puntos pendientes.
13. El primer ejemplo del término "alimento de origen animal" figura en esta parte. La mayor parte de las observaciones recibidas proponen que se sustituya "alimento de origen animal" por "plantas/cultivos" en todo el documento. Sin embargo, una minoría de participantes continúan sosteniendo que el término es válido y que se debería mantener por una serie de razones, entre otras, que existe una importante distinción centrada en torno a la parte de la planta/cultivo que es comestible y la que no lo es. Esta distinción es importante debido a que se podrían optar por diferentes alternativas en materia de gestión de riesgos con respecto a la parte de la planta/cultivo comestible (alimento) frente a la que no es comestible (no es un alimento para consumo humano ni animal).
14. Las Copresidencias del GTE observan que la sustitución del término "alimento de origen animal" por "producción de plantas/cultivos" en el párrafo 1 no supone una diferencia significativa con respecto a la opinión de la minoría y que hacerlo podría contribuir a facilitar el cierre de esta sección, sin perjuicio de que se continúe el debate y se realicen modificaciones en secciones posteriores del documento.
15. El segundo tema importante de debate se refiere al punto 2 del párrafo 6. La mayor parte de los participantes formularon observaciones sobre este texto con diversas manifestaciones a favor de que se

mantuviera tal como fue redactado en la 6.<sup>a</sup> reunión del TFAMR. Las Copresidencias del GTE indicaron que el texto, tal como está redactado, hace hincapié en el Anexo en el que figura la lista en sí misma, sin que esta tenga que ser necesariamente excluyente.

16. En la segunda ronda se propusieron otros cambios menores en el párrafo 4 y en el punto 4 del párrafo 6, y es posible que no sea necesario un debate importante al respecto, en opinión de las Copresidencias del GTE.

## Sección 2. Ámbito de aplicación

17. Parece existir un buen nivel de consenso en cuanto al ámbito de aplicación, con tan solo algunos puntos pendientes.
18. En el párrafo 9 figura otra referencia a "alimento de origen animal", y algunos participantes formularon observaciones que, en gran medida, son de naturaleza similar a las mencionadas en la Sección 1. Una vez más, las Copresidencias del GTE observan que la sustitución del término "alimento de origen animal" por "producción de plantas/cultivos" no supone una diferencia significativa en el párrafo 9 con respecto a la opinión de la minoría que se describe anteriormente y que hacerlo podría contribuir a facilitar el cierre de esta sección, sin perjuicio de que se mantenga un debate y se efectúen modificaciones en secciones posteriores del documento. En la segunda ronda se propuso una modificación menor, a saber, suprimir la palabra "pienso", ya que estaría incluido en la expresión "producción de plantas/cultivos".
19. El párrafo 11 recibió observaciones de numerosos participantes. En líneas generales, hubo más participantes que estuvieron a favor de que se mantuvieran tanto el texto inicial entre corchetes, "sin embargo, algunas recomendaciones también se pueden aplicar a los agentes antivirales, antiparasitarios, antiprotozoarios y antimicóticos", como el texto adicional que reza "cuando la evidencia científica corrobore el riesgo de RAM transmitida por los alimentos para la salud humana".
20. En la segunda ronda se propuso agregar al párrafo 12 "plantas/cultivos no alimentarios" a la lista de áreas que, de acuerdo con lo convenido por el TFAMR en su 6.<sup>a</sup> reunión, quedaban fuera del ámbito de aplicación del documento. La justificación es distinguir más claramente las plantas/cultivos que no se utilizan para la alimentación, por ejemplo, los arbustos y árboles ornamentales.

## Sección 3. Definiciones

21. Durante el trabajo del GTE, el debate sobre las definiciones se centró básicamente en torno a tres de ellas: entorno de producción de alimentos, alimento de origen vegetal y uso terapéutico; es posible que sea necesario continuar debatiéndolas durante la 7.<sup>a</sup> reunión del TFAMR para alcanzar un consenso.
22. Entorno de producción de alimentos: Esta definición se redactó en la 6.<sup>a</sup> reunión del TFAMR y su incorporación al texto recibió amplio apoyo durante la primera ronda. En la segunda ronda se recibieron más observaciones en las que se cuestionaron palabras específicas de la definición y se formularon propuestas sobre ellas. Concretamente, se pidió que se aclarase el significado de "proximidad inmediata" y de "probabilidad razonable" y se propuso agregar "o manipulados de otro modo". Si bien resultó evidente el amplio respaldo otorgado al concepto de "entorno de producción de alimentos" —hubo incluso varias peticiones de que se incorporase a las Directrices sobre la vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos (GLIS)— sería útil para alcanzar el consenso que se lo continuase debatiendo en la 7.<sup>a</sup> reunión del TFAMR.
23. Alimento de origen animal: Varias delegaciones solicitaron este término durante el debate del texto en la 6.<sup>a</sup> reunión del TFAMR. En la primera y segunda ronda, hubo más participantes que se mostraron a favor de sustituirlo por "plantas/cultivos" en todo el texto y de modificar esta definición, si fuera necesario. No obstante, varias delegaciones continúan sosteniendo que existe una importante distinción que se basa en la parte de la planta/cultivo que es comestible frente a la no comestible. Esta distinción es importante debido a que se podría optar por diferentes alternativas en materia de gestión de riesgos con respecto a la parte de la planta/cultivo comestible (alimento) frente a la que no es comestible (no es un alimento para consumo humano ni animal). Continuar el debate en la 7.<sup>a</sup> reunión del TFAMR contribuirá a alcanzar un consenso.
24. Uso terapéutico: Este término no se debatió en la 6.<sup>a</sup> reunión del TFAMR. En el texto aparecen los términos "terapéutico" o "terapia". Aunque el término "uso terapéutico" no se debatió en la 6.<sup>a</sup> reunión del TFAMR, se acordó la adopción de los componentes de la definición, concretamente: tratamiento de enfermedades, control de enfermedades/metafilaxis, prevención de enfermedades/profilaxis. Las observaciones de la segunda ronda proponen la armonización con el término "uso médico veterinario" tal como lo ha adoptado la OIE. Las Copresidencias del GTE observan que la adopción del término por la OIE se refiere al uso en animales y probablemente no sea adecuado como definición aplicable también a plantas/cultivos. Como posible solución, las Copresidencias del GTE propusieron que se agregase la siguiente oración a la definición: "Por lo general se entiende que el término tiene el mismo significado que

'uso médico veterinario' con respecto a los animales destinados a la producción de alimentos a los efectos de este texto". Continuar el debate en la 7.ª reunión del TFAMR contribuirá a alcanzar un consenso.

25. Efecto adverso para la salud: En la segunda ronda se propuso revisar la definición para suprimir la frase "de origen animal o vegetal". La justificación es que la frase no es necesaria para la definición. Además, si se suprime esta frase se reduciría la necesidad de contar con definiciones separadas para "alimento originado en cultivo (planta)" y "alimento de origen animal".
26. Autoridad(es) competente(s): En la segunda ronda, se propuso una nueva definición, tras el acuerdo alcanzado en la primera ronda para reemplazar "autoridad(es) de reglamentación" por "autoridad(es) competente(s)". La propuesta cita una nota de pie de página en las Directrices para la producción, elaboración, etiquetado y comercialización de alimentos producidos orgánicamente (CAC/GL 32-1999) como base para la definición.
27. Cadena alimentaria: Adición de la palabra "piensos". En la primera ronda se propuso incorporar "piensos" a la definición de la cadena alimentaria para que fuera más completa.
28. Antimicrobianos de importancia médica: En la primera ronda se propuso revisar la ubicación de la frase sobre los ionóforos para mejorar la claridad.
29. Plantas/cultivos: En la primera ronda se propuso agregar "(o partes del mismo)" para hacer hincapié en la distinción entre las partes comestibles y las no comestibles de las plantas/cultivos.
30. Profesional de sanidad de las plantas/cultivos: En la primera y segunda ronda se propusieron algunas revisiones para mejorar la claridad. Además, una observación de la segunda ronda afirmaba que "profesional fitosanitario" tenía el mismo significado al traducirlo al español y propuso que se agregase una oración explicativa a la traducción en español. Si esto es necesario, las Copresidencias del GTE proponen lo siguiente: "Este término tiene el mismo significado que profesional fitosanitario en español".

#### **Sección 4. Principios generales**

31. Los Principios Generales 1-4, 8-11 y 13-14 se acordaron en la 6.ª reunión del TFAMR. Además, en esa misma reunión del TFAMR se acordó que el principio 11 debía trasladarse a la sección 1, Introducción. Por otra parte, en la 6.ª reunión del TFAMR y en la primera y segunda rondas se propuso que se reordenasen los Principios Generales para una mayor claridad.
32. Principio 5: En la primera ronda muchas delegaciones indicaron que apoyaban este principio tal como se había modificado en la 6.ª reunión del TFAMR. En la segunda ronda se volvió a respaldar este principio, aunque algunas delegaciones propusieron que se continuase revisando y mejorando para que resultase más claro. Las Copresidencias del GTE proponen que se continúe debatiendo este principio en el GTP que se celebrará antes de la 7.ª reunión del TFAMR, a fin de ayudar a arribar a un consenso.
33. Principio 6: Las observaciones de la primera ronda indican que predomina el apoyo a este principio. Se pidió que se aclarara la frase "o, en determinadas circunstancias, para la investigación y la conservación". Un ejemplo de "investigación y conservación" sería el uso de la oxitetraciclina como marcador óseo en los peces para distinguir aquellos criados en cautiverio de las poblaciones de peces silvestres. En las observaciones de la segunda ronda se sigue expresando apoyo para este principio, pero también existe cierta diversidad de opiniones y propuestas para mejorar la claridad. Las Copresidencias del GTE proponen que se continúe debatiendo este principio en el GTP que se celebrará antes de la 7.ª reunión del TFAMR, a fin de ayudar a arribar a un consenso.
34. Principio 7: Las observaciones recibidas en la primera ronda indican la necesidad de aclarar el Principio 7. El principio se revisó teniendo en cuenta las propuestas de la primera ronda de enfatizar las condiciones concretas en las que se utilizan antimicrobianos de importancia médica para la prevención/profilaxis. Las observaciones de la segunda ronda continúan indicando que existe una diversidad de opiniones sobre la redacción de este principio. Las Copresidencias del GTE proponen que se continúe debatiendo este principio en el GTP que se celebrará antes de la 7.ª reunión del TFAMR, a fin de ayudar a arribar a un consenso.
35. Principio 7 bis: En la primera ronda se propuso un nuevo principio que describiera las condiciones concretas en las que se utilizan los antimicrobianos de importancia médica para el control de enfermedades/metafilaxis. En la segunda ronda algunas observaciones formulaban sugerencias para expresar este principio con mayor claridad. Las Copresidencias del GTE proponen que se continúe debatiendo este principio en el GTP que se celebrará antes de la 7.ª reunión del TFAMR, a fin de ayudar a arribar a un consenso.
36. Principio 7 ter: En la primera ronda se propuso un nuevo principio que describiera las condiciones concretas en las que se utilizan los antimicrobianos de importancia médica para la protección de las

plantas/cultivos. En la segunda ronda se recibieron algunas observaciones con una serie de propuestas para expresar este principio más claramente, así como una observación en el sentido de que los principios 7 y 7 bis también podrían aplicarse a las plantas/cultivos y que, por lo tanto, se podría suprimir el principio 7 ter. Las Copresidencias del GTE proponen que se continúe debatiendo este principio en el GTP que se celebrará antes de la 7.ª reunión del TFAMR, a fin de ayudar a arribar a un consenso.

37. Principio 9: En la segunda ronda se propuso añadir una oración para hacer referencia a la OIE y a la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF).
38. Principio 10: En la primera ronda se propuso agregar "plantas/cultivos" como un factor adicional a tener en cuenta en el proceso de análisis de riesgo de RAM transmitida por los alimentos.
39. Principio 12: Entre las observaciones de la segunda ronda hay una propuesta de que se suprima "de importancia médica", lo que haría que este principio fuese aplicable a todos los agentes antimicrobianos, mientras que otras observaciones expresan que ahora el principio reitera contenidos de la sección 5 y se lo podría suprimir. Las Copresidencias del GTE proponen que se continúe debatiendo este principio en el GTP que se celebrará antes de la 7.ª reunión del TFAMR, a fin de ayudar a arribar a un consenso.
40. Principio 14: Entre las observaciones de la primera ronda se recibió una propuesta de agregar "a los antimicrobianos" antes de análisis de susceptibilidad, para una mayor claridad. Una observación de la segunda ronda propuso sustituir "zonas de producción" por "entorno de producción de alimentos".
41. Los principios se reordenaron agrupándolos por temas generales. Los encabezados de las secciones temáticas se han incluido a los fines de la revisión en la 7.ª reunión del TFAMR y es posible que no se conserven en la versión final. Las Copresidencias del GTE proponen que se continúe debatiendo el orden de los principios en el GTP que se celebrará antes de la 7.ª reunión del TFAMR, a fin de ayudar a arribar a un consenso.

#### **Sección 5. Uso responsable de los agentes antimicrobianos**

41. Párrafo 13: Se propuso la inclusión de la Lista de la OIE de Agentes Antimicrobianos de Importancia Veterinaria.
42. Párrafo 14: En la 6.ª reunión del TFAMR se tomó nota de las propuestas de eliminar la referencia a la VICH, dada su naturaleza y composición. Otros se manifestaron a favor de que se mantuviera. El representante de la OIE informó al TFAMR de que el Código de la OIE hace referencia a la VICH. Con respecto a las referencias a documentos externos, la Secretaría del Codex aclaró que no existen procedimientos específicos al respecto, por lo que la decisión de incorporar dicha referencia correspondía al TFAMR; sin embargo, al tomar la decisión, debería tener en cuenta que la composición de la VICH es más limitada que la del Codex, que no todos los miembros del Codex contribuyen a la elaboración de las directrices de la VICH ni deciden sobre su adopción. También podrían considerarse otras alternativas, como incorporar un texto pertinente en el código de prácticas, pero esto podría plantear problemas de coherencia en el futuro.
43. Las Copresidencias del GTE sobre el código de prácticas propusieron una revisión. En la primera ronda, las observaciones indicaron que se respaldaba la revisión propuesta por las Copresidencias del GTE sobre el código de prácticas. En algunas observaciones de la segunda ronda se propuso sustituir la referencia a la VICH por "directrices armonizadas internacionalmente".
44. 5.1: Sustituir "autoridades de reglamentación" por "autoridades competentes" tal como se decidió en la 6.ª reunión del TFAMR.
45. Párrafo 15: Se propuso trasladar la primera oración del párrafo 16 al final del párrafo 15.
46. Párrafo 16: Se propuso una enmienda menor para ajustar el texto al título del código de prácticas.
47. Párrafo 17: En la primera ronda se propuso agregar texto y se lo enmendó en la segunda.
48. Párrafo 18: En las observaciones de la primera ronda se propone sustituir al párrafo 14 por el 14alt. En las observaciones de la segunda ronda se propone combinar los párrafos 14 y 14alt.
49. Párrafo 19: Se propuso añadir texto para reforzar el párrafo en lo relativo al control de calidad.
50. Párrafo 20: Se propusieron modificaciones para mejorar la claridad del texto con respecto a la evaluación de la eficacia.
51. Párrafo 21: Se hicieron pequeñas modificaciones para mejorar la claridad.
52. Párrafo anterior 18: Combinado con el párrafo 22.
53. Párrafo 22: El texto del párrafo anterior se combinó con el de este y se hicieron modificaciones sustantivas para mejorar la claridad. Las Copresidencias del GTE proponen que se continúe debatiendo

este texto en el GTP que se celebrará antes de la 7.ª reunión del TFAMR, para ayudar a arribar a un consenso.

54. Además, en una observación de la segunda ronda se propusieron los siguientes criterios alternativos en la primera oración: "datos sobre el destino y el comportamiento ambientales de los agentes antimicrobianos (por ejemplo, la degradación de los componentes activos, la movilidad, el transporte y el destino final probables en el medio ambiente) para ayudar a estimar las concentraciones ambientales previstas en los diferentes compartimentos ambientales —suelo, sedimento, agua y estiércol—, según proceda, a partir del patrón de uso propuesto y de las propiedades fisicoquímicas del producto químico".
55. Párrafo 23: En la primera ronda se solicitó que se aclarasen los elementos a incluir. En la segunda ronda se incorporaron los puntos propuestos. Además, se propusieron puntos de ruptura farmacocinéticos, farmacodinámicos y de susceptibilidad para los patógenos objetivos. Las Copresidencias del GTE se preguntan si se podría generalizar este párrafo de manera que abarque los productos para la protección de plantas/cultivos suprimiendo "medicamento veterinario". Las Copresidencias del GTE proponen que se continúe debatiendo este texto en el GTP que se celebrará antes de la 7.ª reunión del TFAMR, para ayudar a arribar a un consenso.
56. Párrafo 24: Algunas observaciones de la primera ronda sugieren que las Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados habrán tenido en cuenta todas las referencias de este párrafo. Se sugirió que se incorporase una referencia a las GLIS y se suprimiese el resto. Las observaciones de la segunda ronda indican que predomina el apoyo a la propuesta. Las Copresidencias del GTE también señalan que se ha eliminado el anterior párrafo 22, tal como se acordó en la 6.ª reunión del TFAMR.
57. Párrafo 25: Se propusieron pequeñas modificaciones al texto acordado para mayor claridad.
58. Párrafo 26: Se propusieron pequeñas modificaciones al texto acordado para mayor claridad.
59. Párrafo 27: Una observación recibida en la segunda ronda propuso suprimir la segunda mitad de la oración que comienza con "en particular que los antimicrobianos de importancia médica...". Las Copresidencias del GTE proponen que se continúe debatiendo este texto en el GTP que se celebrará antes de la 7.ª reunión del TFAMR, a fin de ayudar a arribar a un consenso.
60. Párrafo 28: Una observación de la segunda ronda solicitó que se suprimiese la frase "en la medida de lo posible". Las Copresidencias del GTE proponen que se continúe debatiendo este texto en el GTP que se celebrará antes de la 7.ª reunión del TFAMR, a fin de ayudar a arribar a un consenso.
61. Párrafo 29: En las observaciones de la primera ronda se señaló que la vigilancia del uso de los antimicrobianos se describe en las Directrices sobre la vigilancia integrada (GLIS) y, por lo tanto, ya no es necesaria la segunda mitad de la oración, ya que antes se hace referencia a las GLIS.
62. Párrafos 30 y 31: Las observaciones de la segunda ronda apoyan en general el control de la publicidad por parte de las autoridades competentes, de acuerdo con la legislación nacional y los requisitos reglamentarios específicos, con arreglo a la autorización de comercialización y a cualquier otro contenido requerido. En las observaciones también se indicó que podría no corresponder a la autoridad competente hacer cumplir las políticas y directrices de uso prudente, y que, por lo tanto, podría ser más adecuado tenerlas en cuenta en otras secciones. Se eliminó el texto repetido y se unificó en dos párrafos. Las Copresidencias del GTE proponen que se revise este texto en el GTP que se celebrará antes de la 7.ª reunión del TFAMR, para ayudar a arribar a un consenso.
63. Revisión del encabezado de la sección basándose en las observaciones recibidas en las rondas 1 y 2.
64. Párrafo 32: Las Copresidencia del GTE propusieron un texto revisado para centrarse en el papel de las autoridades competentes, partiendo de las observaciones recibidas en la segunda ronda, entre otras, un nuevo nombre para el título de la sección. Además, las Copresidencias del GTE señalan que la lista de ejemplos ha crecido bastante y puede que ya no resulte práctica y viable. Las Copresidencias del GTE proponen que se debata este texto en el GTP que se celebrará antes de la 7.ª reunión del TFAMR, para ayudar a arribar a un consenso.
65. Párrafo 33: Según las observaciones recibidas en la primera y segunda ronda, se ha modificado el texto para mayor claridad.
66. Párrafo 34: Se suprime la primera oración, ya que una observación recibida en la segunda ronda indica que es redundante con los elementos del párrafo 33.
67. Párrafo 35: El párrafo se modificó a partir de observaciones de la primera y segunda rondas. Se suprimió la frase "incluida la eliminación adecuada de recipientes y materiales de envasado" a partir de una observación que cuestionaba las pruebas para respaldar esta parte de la recomendación. Las

- Copresidencias del GTE proponen que se debata esta frase en el GTP que se celebrará antes de la 7.ª reunión del TFAMR, para ayudar a arribar a un consenso.
68. Párrafo 36: A partir de observaciones recibidas en la segunda ronda, que tenían en consideración las observaciones recibidas para el párrafo 22, se propone un nuevo punto.
  69. Párrafo 37: Parece haber suficiente consenso.
  70. Párrafo 38: Se propone que se suprima la frase "del país en que se producen". Una observación de la segunda ronda cuestiona el valor de este párrafo, debido a la existencia del anterior párrafo 15 (nuevo párrafo 19). Las Copresidencias del GTE proponen que se debata esta frase en el GTP que se celebrará antes de la 7.ª reunión del TFAMR, para ayudar a arribar a un consenso.
  71. Párrafo 39: Se hicieron algunas modificaciones a partir de observaciones de la segunda ronda para mejorar la claridad y el contenido de este párrafo.
  72. Párrafo 40: Parece haber suficiente consenso.
  73. Párrafo 41: Las observaciones recibidas en la primera y la segunda ronda reflejan una diversidad de opiniones sobre si debe aplicarse a todos los antimicrobianos o únicamente a los antimicrobianos de importancia médica. Las Copresidencias del GTE proponen que se debata esta frase en el GTP que se celebrará antes de la 7.ª reunión del TFAMR, para ayudar a arribar a un consenso.
  74. Párrafo 42: Las observaciones recibidas en la primera y la segunda ronda reflejan una diversidad de opiniones sobre este párrafo, en relación a si debe aplicarse a todos los antimicrobianos o únicamente a los antimicrobianos de importancia médica.
  75. Las Copresidencias del GTE señalan que los fabricantes y titulares de autorizaciones de comercialización podrían tener en cuenta directrices de uso prudente y otras políticas a la hora de elaborar campañas de publicidad.
  76. Las Copresidencias del GTE proponen que se debata esta frase en el GTP que se celebrará antes de la 7.ª reunión del TFAMR, para ayudar a arribar a un consenso.
  77. Párrafo 43: El texto se modificó a partir de observaciones de la primera y segunda rondas.
  78. Párrafo 44: Una observación de la segunda ronda establece que la amplitud de la investigación actualmente descrita excede lo que es conveniente para los fabricantes y los titulares de autorizaciones de comercialización. Se hicieron revisiones para centrar el texto en la información necesaria, señalando en el siguiente párrafo la necesidad general de llevar a cabo investigación y desarrollo de nuevos antimicrobianos.
  79. Párrafo 45: El texto se revisó para reflejar que debería fomentarse la investigación de productos nuevos y alternativos por parte de la industria farmacéutica, a partir de algunas observaciones recibidas en la segunda ronda.
  80. Párrafo 46: A partir de las observaciones de la primera y segunda rondas, el párrafo se amplió para incluir las peticiones de los profesionales de las plantas/cultivos. En una observación de la segunda ronda se cuestiona si esta oración debería limitarse a los agentes antimicrobianos de importancia médica. Las Copresidencias del GTE proponen que se debata esta frase en el GTP que se celebrará antes de la 7.ª reunión del TFAMR, para ayudar a arribar a un consenso.
  81. Párrafo 47: Una observación de la segunda ronda sugirió que la frase "exhortar al cumplimiento de las directrices sobre el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos de importancia médica" es más adecuada para los veterinarios y los profesionales de la sanidad de las plantas/cultivos que para los distribuidores mayoristas y minoristas. Se revisaron los puntos 2 y 3 para eliminar la redundancia e incluir a los profesionales de la sanidad de las plantas/cultivos. Algunas observaciones plantearon la posibilidad de que esta información se mantuviera confidencial. La primera frase se modificó como sigue "...conforme a los reglamentos nacionales y se podrá incluir, por ejemplo:" para proporcionar flexibilidad. Las Copresidencias del GTE proponen que se examine este párrafo en el GTP que se celebrará antes de la 7.ª reunión del TFAMR, para ayudar a arribar a un consenso.
  82. Párrafo 48: Las Copresidencias del GTE presentaron un nuevo texto a partir de las observaciones recibidas en la segunda ronda para describir el papel de los distribuidores mayoristas y minoristas en la capacitación sobre cuestiones relacionadas con la resistencia a los antimicrobianos. Las Copresidencias del GTE proponen que se examine este párrafo en el GTP que se celebrará antes de la 7.ª reunión del TFAMR, para ayudar a arribar a un consenso.
  83. Párrafo 49: Se hicieron modificaciones basadas en las observaciones de la segunda ronda para mejorar la claridad. Una observación recibida en la segunda ronda indicó que la biotecnología también podía

contribuir a mejorar la sanidad animal y vegetal de manera que se reduzca la necesidad de antimicrobianos.

84. Párrafo 50: A partir de observaciones de la segunda ronda, el párrafo se amplió para incluir a "[organizaciones] de otro tipo" y se revisó para que exprese la idea de "alentar" la elaboración de directrices específicas por especie o sector.
85. Párrafo 51: Según las observaciones recibidas en la primera y segunda ronda, se ha modificado el párrafo para mayor claridad. En una observación de la segunda ronda se cuestiona si esta frase debería limitarse a los agentes antimicrobianos de importancia médica. Las Copresidencias del GTE proponen que se debata esta frase en el GTP que se celebrará antes de la 7.<sup>a</sup> reunión del TFAMR, para ayudar a arribar a un consenso.
86. Párrafo 52: El párrafo se modificó para hacer más clara la redacción a partir de observaciones de la primera y segunda rondas.
87. Párrafo 53: A partir del borrador del texto de 49alt1, 49alt2, 49alt3 y de las observaciones recibidas en la segunda ronda, las Copresidencias del GTE elaboraron un nuevo texto para este párrafo a fin de describir el uso adecuado de los antimicrobianos de importancia médica en la producción de plantas/cultivos. Las Copresidencias del GTE proponen que se examine este párrafo en el GTP que se celebrará antes de la 7.<sup>a</sup> reunión del TFAMR, para ayudar a arribar a un consenso.
88. Párrafo 54: El párrafo se modificó para hacer más clara la redacción a partir de observaciones de la primera y segunda rondas.
89. Párrafo 55: El párrafo se modificó para hacer más clara la redacción a partir de observaciones de la primera y segunda rondas.
90. Párrafo 51 bis anterior: Se propuso la supresión de este párrafo a partir de observaciones de la primera y segunda rondas. Entre las razones citadas se incluye: es redundante con respecto al Principio 5, ambiguo con respecto al Principio 5 (podría implicar excepciones), al incluir clases específicas es redundante con el Principio 5, así como ambiguo (podría implicar excepciones para determinadas clases).
91. Párrafo 56: El párrafo se modificó para hacer más clara la redacción, a partir de una propuesta recibida en la segunda ronda.
92. Párrafo 57: El párrafo se modificó a partir de propuestas recibidas en la primera y segunda rondas. En la segunda ronda se recibió una observación en el sentido de que el uso no contemplado en la etiqueta se da en el caso de las plantas/cultivos y debería tenerse en cuenta bajo la supervisión de profesionales de la sanidad de las plantas/cultivos. Las Copresidencias del GTE proponen que se examine este párrafo en el GTP que se celebrará antes de la 7.<sup>a</sup> reunión del TFAMR, para ayudar a arribar a un consenso.
93. Párrafo 58: El párrafo se modificó para hacer más clara la redacción, a partir de propuestas recibidas en la primera y segunda rondas. Una observación recibida en la segunda ronda cuestiona la viabilidad de registrar la información genómica.
94. Párrafo 59: Este párrafo parece contar con suficiente consenso.
95. Párrafo 60: Este párrafo se modificó para armonizarlo con las modificaciones de los párrafos relacionados de otras secciones.
96. Párrafo 61: Este párrafo se modificó para hacer más clara la redacción a partir de propuestas recibidas en la primera y segunda rondas.
97. Párrafo 62: Este párrafo se modificó a partir de observaciones de la primera y segunda rondas, para una mayor claridad y para eliminar la redundancia.
98. Párrafo 63: A partir de observaciones de la primera y segunda rondas, el párrafo se modificó para mejorar la claridad y para eliminar la redundancia. Una observación en la segunda ronda indicó que el párrafo es bastante largo y que podría dividirse en párrafos más pequeños.

## **Sección 6. Prácticas durante la producción, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la venta al por menor y la distribución de los alimentos**

99. Párrafo 64: En la primera ronda se propusieron algunas pequeñas modificaciones para hacer más clara la redacción.
100. Párrafo 65: En la primera ronda se propusieron algunas pequeñas modificaciones para hacer más clara la redacción.

101. Párrafo 66: En la primera ronda se propusieron algunas pequeñas modificaciones para hacer más clara la redacción.
102. Párrafo 67: En la primera ronda se propusieron algunas pequeñas modificaciones para hacer más clara la redacción.

### **Sección 7. Comunicación a los consumidores**

103. Párrafo 68: Las observaciones de la primera indicaron que predomina el apoyo a este párrafo en su forma modificada. Se recibieron pocas observaciones en la segunda ronda.
104. Párrafo 69: Las observaciones de la primera indicaron que predomina el apoyo a este párrafo en su forma modificada. Se recibieron pocas observaciones en la segunda ronda.
105. Párrafo 63 (anterior): Se apoya que se suprima, con incorporación parcial del texto en el párrafo 68.

### **Temas para recabar observaciones y debatir en la 7.ª reunión del TFAMR**

106. Las Copresidencias del GTE proponen los siguientes puntos para recabar más observaciones y someterlos a debate en un grupo de trabajo presencial (GTP) y en la 7.ª reunión del TFAMR, con el fin de hacer avanzar el documento al trámite 5. Se hará referencia a ellos utilizando los nuevos números de párrafo.

### **Sección 1. Introducción**

107. Las Copresidencias del GTE recomiendan la aprobación del texto revisado durante el GTE.
108. Párrafo 1: Cuestión sustantiva: Sustitución de "alimentos de origen animal" por "producción de plantas/cultivos" a los efectos de este párrafo y aplazamiento del debate sobre "plantas/cultivos" y "alimentos de origen animal" a la sección de definiciones.
109. Párrafo 4: Cuestión menor: Adición de una referencia a CAC/GL 71-2009 para incluir los medicamentos veterinarios.
110. Párrafo 6, punto 2: Cuestión sustantiva: Adopción del texto revisado tal como se redactó en la 6.ª reunión del TFAMR.
111. Párrafo 6, punto 4: Cuestión menor: Adopción de la adición de "regional".

### **Sección 2. Ámbito de aplicación**

112. Las Copresidencias del GTE recomiendan la aprobación del texto revisado durante el GTE.
113. Párrafo 9: Cuestión sustantiva: Sustitución de "alimentos de origen animal" por "producción de plantas/cultivos" a los efectos de este párrafo y aplazamiento del debate sobre "plantas/cultivos" y "alimentos de origen animal" a la sección de definiciones.
114. Párrafo 9: Cuestión menor: Suprimir "piensos".
115. Párrafo 11: Cuestión sustantiva: Adopción tanto del texto inicial entre corchetes como del texto adicional.
116. Párrafo 12: Cuestión menor: Añadir "plantas/cultivos no alimentarios".

### **Sección 3. Definiciones**

117. Las Copresidencias del GTE recomiendan seguir debatiendo o la aprobación de los siguientes puntos para lograr el consenso.

#### **Cuestiones sustantivas:**

118. Entorno de producción de alimentos: Adopción de la definición junto con cualquier enmienda que surja del debate en el GTP/7.ª reunión del TFAMR.
119. Alimento de origen animal: Revisar el texto para los casos en que el término sea necesario para la gestión de riesgos. Si el término es necesario, mantener la definición junto con cualquier enmienda que surja del debate en el GTP/7.ª reunión del TFAMR. Si el término no es necesario, suprimir la definición.
120. Uso terapéutico: Adopción de la definición junto con cualquier enmienda que surja del debate en el GTP/7.ª reunión del TFAMR.
121. Cuestiones menores:
122. Efecto adverso para la salud: Adopción de la definición propuesta.
123. Autoridad(es) competente(s): Adopción de la definición propuesta.
124. Cadena alimentaria: Adición de la palabra "piensos".

125. Antimicrobianos de importancia médica: Adopción de la modificación propuesta.
126. Plantas/cultivos: Adopción de la modificación propuesta.
127. Profesional de sanidad de las plantas/cultivos: Adopción de la definición modificada junto con una oración adicional en la versión española, si es necesario.

#### **Sección 4. Principios generales**

128. Las Copresidencias del GTE recomiendan seguir debatiendo o la aprobación de los siguientes puntos para lograr el consenso.

##### Cuestiones sustantivas:

129. Principio 5: Adopción de las modificaciones posteriores al debate del GTP/7.<sup>a</sup> reunión del TFAMR.
130. Principio 6: Adopción de las modificaciones posteriores al debate del GTP/7.<sup>a</sup> reunión del TFAMR.
131. Principio 7: Adopción de las modificaciones posteriores al debate del GTP/7.<sup>a</sup> reunión del TFAMR.
132. Principio 7 bis: Adopción de las modificaciones posteriores al debate del GTP/7.<sup>a</sup> reunión del TFAMR.
133. Principio 7 ter: Adopción de las modificaciones posteriores al debate del GTP/7.<sup>a</sup> reunión del TFAMR o supresión.
134. Principio 12: Adopción de las modificaciones posteriores al debate del GTP/7.<sup>a</sup> reunión del TFAMR o eliminación.
135. Las Copresidencias del GTE recomiendan la aprobación del texto revisado durante el GTE.

##### Cuestiones menores:

136. Principio 9: Adopción de las modificaciones posteriores al debate del GTP/7.<sup>a</sup> reunión del TFAMR.
137. Principio 10: Adopción de las modificaciones posteriores al debate del GTP/7.<sup>a</sup> reunión del TFAMR.
138. Principio 14: Adopción de las modificaciones posteriores al debate del GTP/7.<sup>a</sup> reunión del TFAMR.
139. Orden de los principios: Adopción del orden de los Principios Generales de acuerdo con el debate del GTP/7.<sup>a</sup> reunión del TFAMR.

#### **Sección 5. Uso responsable de los agentes antimicrobianos**

140. Párrafo 13: Adición de la Lista de Agentes Antimicrobianos Importantes para la Medicina Veterinaria de la OIE.
141. Párrafo 14: Sustitución de la VICH por "directrices armonizadas internacionalmente".
142. 5.1: Sustituir "autoridades de reglamentación" por "autoridades competentes" en función de la decisión tomada en la 6.<sup>a</sup> reunión del TFAMR.
143. Párrafo 15: Adopción de una modificación menor. Se traslada la primera frase del párrafo 16 al final del párrafo 15.
144. Párrafo 16: Adopción de una modificación menor.
145. Párrafo 17: Adopción del párrafo.
146. Párrafo 18: Adopción del párrafo modificado.
147. Párrafo 19: Adopción del texto nuevo.
148. Párrafo 20: Adopción del texto modificado.
149. Párrafo 21: Adopción del texto modificado.
150. Párrafo 22: Adopción del texto modificado con posterioridad al debate del GTP/7.<sup>a</sup> reunión del TFAMR.
151. Párrafo 23: Adopción del texto modificado con posterioridad al debate del GTP/7.<sup>a</sup> reunión del TFAMR.
152. Párrafo 24: Adopción del texto modificado.
153. Párrafo 25: Adopción del texto modificado.
154. Párrafo 26: Adopción del texto modificado.
155. Párrafo 27: Adopción del texto modificado con posterioridad al debate del GTP/7.<sup>a</sup> reunión del TFAMR.
156. Párrafo 28: Adopción del texto modificado con posterioridad al debate del GTP/7.<sup>a</sup> reunión del TFAMR.

157. Párrafo 29: Adopción del texto modificado.
158. Párrafos 30 y 31: Adopción del texto modificado con posterioridad al debate del GTP/7.<sup>a</sup> reunión del TFAMR.
159. Párrafo 32: Adopción del texto modificado con posterioridad al debate del GTP/7.<sup>a</sup> reunión del TFAMR.
160. Párrafo 33: Adopción del texto modificado.
161. Párrafo 34: Adopción del texto modificado.
162. Párrafo 35: Adopción del texto modificado con posterioridad al debate del GTP/7.<sup>a</sup> reunión del TFAMR.
163. Párrafo 36: Adopción del texto modificado con posterioridad al debate del GTP/7.<sup>a</sup> reunión del TFAMR.
164. Párrafo 37: Aparente consenso sobre el texto.
165. Párrafo 38: Adopción del texto modificado o supresión con posterioridad al debate del GTP/7.<sup>a</sup> reunión del TFAMR.
166. Párrafo 39: Adopción del texto modificado.
167. Párrafo 40: Aparente consenso sobre el texto.
168. Párrafo 41: Adopción del texto modificado con posterioridad al debate del GTP/7.<sup>a</sup> reunión del TFAMR.
169. Párrafo 42: Adopción del texto modificado con posterioridad al debate del GTP/7.<sup>a</sup> reunión del TFAMR.
170. Párrafo 43: Adopción del texto modificado.
171. Párrafo 44: Adopción del texto modificado.
172. Párrafo 45: Adopción del texto modificado.
173. Párrafo 46: Adopción del texto modificado con posterioridad al debate del GTP/7.<sup>a</sup> reunión del TFAMR.
174. Párrafo 47: Adopción del texto modificado con posterioridad al debate del GTP/7.<sup>a</sup> reunión del TFAMR.
175. Párrafo 48: Adopción del texto modificado con posterioridad al debate del GTP/7.<sup>a</sup> reunión del TFAMR.
176. Párrafo 49: Adopción del texto modificado.
177. Párrafo 50: Adopción del texto modificado.
178. Párrafo 51: Adopción del texto modificado con posterioridad al debate del GTP/7.<sup>a</sup> reunión del TFAMR.
179. Párrafo 52: Adopción del texto modificado.
180. Párrafo 53: Adopción del texto modificado con posterioridad al debate del GTP/7.<sup>a</sup> reunión del TFAMR.
181. Párrafo 54: Adopción del texto modificado.
182. Párrafo 55: Adopción del texto modificado.
183. Párrafo 56: Adopción del texto modificado.
184. Párrafo 57: Adopción del texto modificado con posterioridad al debate del GTP/7.<sup>a</sup> reunión del TFAMR.
185. Párrafo 58: Adopción del texto modificado con posterioridad al debate del GTP/7.<sup>a</sup> reunión del TFAMR.
186. Párrafo 59: Aparente consenso.
187. Párrafo 60: Adopción del texto modificado, incluidas las modificaciones para mantener la coherencia con las de los párrafos relacionados.
188. Párrafo 61: Adopción del texto modificado.
189. Párrafo 62: Adopción del texto modificado.
190. Párrafo 63: Adopción del texto modificado.

## **Sección 6. Prácticas durante la producción, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la venta al por menor y la distribución de los alimentos**

### Cuestiones menores:

191. Párrafo 64: Adopción de revisiones menores.
192. Párrafo 65: Adopción de revisiones menores.
193. Párrafo 66: Adopción de revisiones menores.

194. Párrafo 67: Adopción de revisiones menores.

**Sección 7. Comunicación a los consumidores**

Cuestiones menores:

195. Párrafo 68: Adopción del texto modificado.

196. Párrafo 69: Adopción del texto modificado.

197. Párrafo 63 anterior: Se acuerda suprimirlo.

**ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DEL CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA REDUCIR AL MÍNIMO Y  
CONTENER LA RESISTENCIA  
A LOS ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS  
(CXC 61-2005)**

**(Revisado tras la segunda ronda del GTE sobre el código de prácticas, octubre de 2019)**

*Se ha modificado la numeración de los párrafos con respecto a la numeración anterior del documento de trabajo, que se ha tachado en aras de la claridad. También se han tenido en cuenta las propuestas de reordenamiento de los Principios Generales y se ha propuesto un nuevo orden para su examen ulterior, manteniendo al mismo tiempo el número actual de los Principios.*

### **1. Introducción**

1. La resistencia a los antimicrobianos (RAM) plantea un reto importante, complejo y prioritario para la salud pública a escala mundial. Es necesario abordar a lo largo de la cadena alimentaria los riesgos asociados al desarrollo, la selección y la difusión de microorganismos resistentes y de determinantes de resistencia transmitida por los alimentos. El uso prudente y responsable de agentes antimicrobianos en todos los sectores, de conformidad con el Enfoque Una Salud y las estrategias de las mejores prácticas de administración en la producción de animales (terrestres y acuáticos), en la producción de plantas/cultivos ~~alimentos de origen vegetal~~ y en la elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución mayorista y minorista de alimentos o piensos debería constituir una parte fundamental de los planes de acción nacionales multisectoriales para abordar los riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos.

2. El presente código de prácticas aborda el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos por los participantes en la cadena alimentaria, entre ellos, el papel que desempeñan las autoridades competentes, la industria farmacéutica, los veterinarios y los profesionales de la sanidad de plantas/cultivos, así como los productores y elaboradores de alimentos. Brinda orientación sobre medidas y prácticas en la producción primaria, así como durante la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la venta al por menor y la distribución mayorista y minorista de alimentos para evitar, reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos en el suministro de alimentos. Además, identifica las lagunas en los conocimientos y brinda orientación sobre estrategias de comunicación con el consumidor.

~~3~~ <sup>3 bis</sup>. Para ser fiel a la misión del Codex, el presente código de prácticas aborda el uso de antimicrobianos en la cadena alimentaria. Se sabe que el uso de agentes antimicrobianos en la cadena alimentaria puede dar lugar a una exposición a bacterias resistentes a los antimicrobianos o a sus determinantes en el entorno de producción de alimentos. Como parte de la estrategia Una Salud para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos, únicamente se deberían utilizar productos autorizados y se deberían seguir las mejores prácticas del sector de la producción de alimentos para minimizar la incidencia/persistencia en el entorno de producción de alimentos de antimicrobianos y de sus metabolitos procedentes de actividades relacionadas con la producción de alimentos y minimizar los riesgos asociados a la selección y difusión de microorganismos resistentes y de determinantes de resistencia en el entorno de producción de alimentos.

~~4~~ <sup>3</sup>. El presente 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, las *Directrices sobre vigilancia integrada* 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 para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003), ~~y el Código de prácticas sobre buena alimentación animal~~ (CXC 54-2004) y las Directrices para el diseño e implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de la inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos CAC/GL 71-2009 resultan especialmente pertinentes para el uso de agroquímicos en plantas/cultivos y piensos y medicamentos veterinarios, respectivamente.

~~5~~ <sup>3 bis</sup>. El presente código de prácticas brinda asesoramiento, entre otros, sobre el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos que se puede aplicar de forma proporcional a los riesgos identificados a través del proceso de análisis de riesgos descrito en las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*. Los gestores del riesgo son los responsables de priorizar y valorar los riesgos de RAM transmitida por los alimentos pertinentes para cada región y de determinar el mejor modo de reducir el riesgo e introducir niveles de protección oportunos.

6 4. Los *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos* (CXG 63-2007) contienen orientaciones para desarrollar y aplicar medidas de gestión del riesgo. A la hora de establecer prioridades y de identificar las medidas de gestión de riesgos se debería tener en cuenta lo siguiente:

- *Las Directrices de la OMS sobre vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos en las bacterias transmitidas por los alimentos, aplicación del Enfoque Una Salud;*
- *[La Lista de la OMS de Antimicrobianos de Importancia Crítica para la Medicina Humana, concretamente el Anexo con la lista completa de antimicrobianos para uso humano, clasificados como de importancia crítica, muy importantes e importantes;]*
- Los capítulos pertinentes de los *Códigos Sanitarios de la OIE para los Animales Terrestres y Acuáticos* y la *Lista de agentes antimicrobianos de importancia veterinaria;* y
- *Las listas nacionales/regionales de antimicrobianos importantes para los seres humanos y los animales, cuando existan.*

7 5. Cuando se disponga de ellas, deberían tenerse en consideración las directrices nacionales y locales para prevenir, reducir al mínimo y contener la RAM transmitida por los alimentos. También deberían tenerse en cuenta las mejores prácticas de administración y las directrices sobre el uso responsable y prudente de los antimicrobianos elaboradas por organizaciones gubernamentales y profesionales.

8 5bis. 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 sus prioridades y capacidades nacionales, y en un plazo de tiempo razonable. Algunos países pueden servirse de un enfoque progresivo para aplicar debidamente todos los elementos de este documento en forma proporcional al riesgo de RAM transmitida por los alimentos. Dicho enfoque no se debería utilizar indebidamente para crear obstáculos al comercio.

## 2. **Ámbito de aplicación**

9 7. El presente código de prácticas proporciona orientaciones sobre la gestión del riesgo para abordar el riesgo para la salud humana del desarrollo y la transmisión de microorganismos resistentes o determinantes de resistencia a los antimicrobianos a través de los alimentos. Proporciona orientaciones basadas en el riesgo sobre medidas y prácticas pertinentes a lo largo de la cadena alimentaria humana y de pienso destinadas a reducir al mínimo y contener el desarrollo y la propagación de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos e incluye orientaciones sobre el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos en la producción animal (terrestre y acuática) y en la producción de plantas/cultivos ~~[producción de alimentos de origen vegetal]~~ y el pienso, así como referencias a otras mejores prácticas de administración, según proceda. Su objetivo es reducir al mínimo el riesgo y los efectos adversos para la salud humana de la RAM transmitida por los alimentos debida al uso de agentes antimicrobianos en la cadena alimentaria.

10 8. Este documento incorpora orientaciones para todas las partes interesadas implicadas en la autorización, fabricación, venta y suministro, prescripción y uso de antimicrobianos en la cadena alimentaria, junto con aquellas implicadas en la manipulación, preparación, elaboración, almacenamiento, transporte, distribución mayorista y minorista y consumo de alimentos que desempeñan un papel a la hora de garantizar un uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos o en la limitación de la propagación de los microorganismos resistentes o de los determinantes de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos.

11 8bis. Habida cuenta de que existen mecanismos de coexistencia o de coselección en una gama de agentes antimicrobianos, la mayoría de las recomendaciones del presente código de prácticas se centrará en los antibacterianos; [sin embargo, algunas recomendaciones también se pueden aplicar a los agentes antivirales, antiparasitarios, antiprotozoarios y antimicóticos, cuando la evidencia científica corrobore el riesgo de RAM transmitida por los alimentos para la salud humana.]

12 9. Debido a que existen directrices del Codex u otras reconocidas internacionalmente, las siguientes áreas relacionadas con agentes antimicrobianos o con la RAM se encuentran fuera del alcance del presente documento: residuos de agentes antimicrobianos en los alimentos; genes marcadores de la RAM en plantas/cultivos de ADN recombinante<sup>1</sup> y microorganismos de ADN recombinante<sup>2</sup>; microorganismos no

<sup>1</sup> La evaluación de la inocuidad de los alimentos en el uso de genes marcadores de la resistencia a los antimicrobianos en plantas de ADN recombinante se aborda en las *Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante* (CXG 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*

modificados genéticamente (por ejemplo, cultivos iniciadores) agregados intencionalmente a los alimentos con una finalidad tecnológica<sup>3</sup>; y determinados ingredientes de los alimentos, que podrían ser portadores de determinantes de resistencia a los antimicrobianos, como los probióticos<sup>4</sup>. Además, también está fuera del ámbito de aplicación del presente documento la RAM en animales no destinados a la alimentación, las plantas/cultivos no alimentarios o las vías no alimentarias.

### 3. Definiciones

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

**Efecto adverso para la salud:** Un resultado no deseable o no querido en los humanos. En este documento, el concepto hace referencia a las infecciones humanas causadas por microorganismos y resistentes a los antimicrobianos y determinantes de resistencia a los mismos presentes en alimentos o captados a través de alimentos ~~de origen animal o vegetal~~, así como por la mayor frecuencia de infecciones y fracasos de los tratamientos, la pérdida de opciones de tratamiento y la mayor gravedad de las infecciones manifestadas por la duración prolongada de la enfermedad, hospitalizaciones más prolongadas y aumento de la mortalidad<sup>5</sup>.

**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.

**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:** El elemento o los elementos 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.

**Autoridad(es) competente(s):** La(s) organización(es)/El(los) ente(s) gubernamental(es) oficial(es) que tengan competencia.

**Control de enfermedades/metafilaxis:** La administración de agentes antimicrobianos a un grupo de animales el que hay individuos enfermos e individuos sanos (supuestamente infectados) para reducir al mínimo o remediar signos clínicos, y para prevenir una ulterior propagación de la enfermedad.

**Corresistencia:** La capacidad de un microorganismo para multiplicarse o sobrevivir en presencia de diferentes clases de antimicrobianos, gracias a la posesión de diversos mecanismos de resistencia.

**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.

**Uso no previsto o distinto del indicado en la etiqueta:** El uso de un agente antimicrobiano que no se ajusta a las indicaciones de la etiqueta aprobada del producto.

**Cadena alimentaria:** El proceso continuo desde la producción al consumo, incluyendo la producción primaria (animales destinados a la producción de alimentos, plantas/cultivos), los piensos, la cosecha/sacrificio, el envasado, la elaboración, el almacenamiento, el transporte y la distribución minorista hasta el punto de consumo.

**Animales destinados a la producción de alimentos:** Los animales criados con el fin de suministrar alimento a los seres humanos.

---

*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 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>4</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).*

<sup>5</sup> *Primer taller conjunto de expertos FAO/OIE/OMS sobre los usos no humanos de antimicrobianos y la resistencia a estas sustancias: evaluación científica (diciembre de 2003).*

**[Entorno de producción de alimentos:** La proximidad inmediata de alimentos a cosechar o elaborar que tienen una probabilidad razonable de contribuir a la RAM transmitida por los alimentos.]

**Estímulo del crecimiento:** La administración de agentes antimicrobianos únicamente para aumentar el índice de engorde o la eficacia de la utilización del pienso en los animales. El término no se aplica al uso de antimicrobianos con el propósito específico de tratar, controlar o prevenir enfermedades infecciosas.

**Licencia de comercialización:** Proceso de revisión y evaluación de un expediente que respalda a un agente antimicrobiano 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” (equivalente: licencia de producto).

**Antimicrobianos de importancia médica:** Agentes antimicrobianos importantes para su uso terapéutico en humanos, teniendo en cuenta aquellos que figuran en la *Lista de la OMS de antimicrobiano de importancia crítica*, y clasificados con arreglo a criterios específicos como importantes, muy importantes y de importancia crítica para la medicina humana o según criterios equivalentes establecidos en listas nacionales, cuando existan. No incluye ~~ionóforos u otros~~ agentes antimicrobianos que no son importantes para usos terapéuticos en seres humanos, como los ionóforos.

**Enfoque 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 los seres humanos, los animales, los cultivos y el medio ambiente que comparten.

**Industria farmacéutica:** Los fabricantes y titulares de las autorizaciones de comercialización de los agentes antimicrobianos.

**Farmacovigilancia:** La recopilación y análisis de datos sobre el modo en que se comportan los productos en el campo después de su autorización y cualquier intervención para velar por que continúen siendo inocuos y eficaces. Estos datos pueden incluir información sobre los efectos adversos para los seres humanos, los animales, las plantas o el medio ambiente, o sobre su falta de eficacia.

**Plantas/cultivos:** Una planta o cultivo (o parte del mismo) que se cultiva o cosecha como alimento para los seres humanos o pienso.

**[Alimento de origen vegetal:** Todas las partes comestibles de plantas/cultivos utilizados como alimentos.]

**[Profesional de sanidad de las plantas/cultivos/ ~~patólogo de plantas:~~** Una persona capacitada profesionalmente con formación, conocimiento y experiencia actuales en prácticas de sanidad y protección de plantas/cultivos.]

**Prevención de enfermedades/profilaxis:** La administración de agentes antimicrobianos a un individuo o a un grupo de animales en riesgo de adquirir una infección concreta o que se halla en una situación específica en la que es probable que se produzca una enfermedad infecciosa si no se administra un agente antimicrobiano.

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

**Tratamiento de enfermedades:** La administración de agentes antimicrobianos a un individuo o grupo de animales que muestra signos clínicos de una enfermedad infecciosa.

#### 4. Principios generales para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos

##### ***Principios sobre la gestión de riesgos de RAM (en general)***

**Principio 1:** Se debería considerar la aplicación del 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 transmitida por los alimentos.

**Principio 9:** Se deberían aplicar las medidas de gestión del riesgo por RAM transmitida por los alimentos de forma proporcional al riesgo y deberían someterse a revisión de forma periódica, como se establece en las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*. Los gestores de riesgos deberían tener en cuenta las posibles consecuencias involuntarias en la salud humana, animal y vegetal de las medidas recomendadas de gestión del riesgo. Al considerar aspectos zoonosanitarios o fitosanitarios, los gestores de riesgos deberían tener en cuenta las normas pertinentes de la OIE y de la CIPF.

**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 se disponga de ellas, para establecer prioridades en la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo con objeto de reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos. Estas listas se deberían revisar y actualizar periódicamente, cuando así lo requieran los descubrimientos científicos, a medida que vayan surgiendo nuevos datos

científicos sobre patrones de resistencia.

**Principio 15:** A la hora de aplicar medidas continuas y progresivas de gestión del riesgo 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.

***Principio sobre la prevención de infecciones y la reducción de la necesidad de antimicrobianos***

**Principio 2:** Para reducir la necesidad de utilizar agentes antimicrobianos, se debería considerar la bioseguridad, una nutrición adecuada, las mejores prácticas de administración en animales y plantas/cultivos y otras herramientas alternativas, cuando proceda, siempre que se hayan demostrado eficaces y seguras.

***Principios sobre el uso responsable y prudente de los antimicrobianos (en general)***

**Principio 13:** La decisión de utilizar agentes antimicrobianos debería estar basada en criterios clínicos sólidos, en la experiencia y en la eficacia del tratamiento. Cuando sea viable y adecuado, también se deberían tener en cuenta los resultados de cultivos bacterianos y la vigilancia y el seguimiento de la resistencia integrada.

**[Principio 12:** Únicamente deberían administrar, prescribir o aplicar antimicrobianos de importancia médica los veterinarios, los profesionales de sanidad de las plantas/cultivos u otras personas debidamente capacitadas y autorizadas de conformidad con la legislación nacional o, en su defecto, dichas acciones deberían realizarse bajo su dirección.]

**Principio 8:** Los agentes antimicrobianos se deberían utilizar tal como esté legalmente autorizado y siguiendo todas las instrucciones aplicables que figuren en la etiqueta, salvo donde rijan exenciones legales.

**Principio 14:** La elección del agente antimicrobiano a utilizar se debería realizar teniendo en cuenta las directrices profesionales pertinentes, cuando existan, los resultados de los análisis de susceptibilidad a los antimicrobianos de aislados de las zonas de producción, cuando proceda, y realizar ajustes en la selección de agentes antimicrobianos a partir de resultados clínicos o cuando los riesgos de RAM transmitida por los alimentos sean evidentes.

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

***Principios sobre el uso de antimicrobianos en circunstancias específicas***

**[Principio 5:** El uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos no incluye el uso para estimular el crecimiento de agentes antimicrobianos que ~~sean~~ se consideren de importancia médica. Los agentes antimicrobianos que no se consideren de importancia médica no deberían utilizarse para estimular el crecimiento, a menos que se hayan evaluado los riesgos potenciales para la salud humana mediante procedimientos coherentes con las Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos CAC/GL 77-2011:

- ~~Considerados de importancia médica;~~
- ~~Capaces de causar resistencia cruzada o corresponsabilidad a los agentes antimicrobianos que se consideran de importancia médica.~~

~~A excepción de los mencionados anteriormente, los agentes antimicrobianos no se deberían utilizar como estimuladores del crecimiento sin realizar un análisis de riesgos de conformidad con CXG77.]~~

**[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.]

**[Principio 7:** Cuando se utilicen para la prevención/profilaxis de un riesgo de enfermedad específica, los antimicrobianos de importancia médica únicamente se deberían administrar en circunstancias bien definidas, en función de los conocimientos epidemiológicos y clínicos, y se debería contar con una supervisión profesional, dosificación y duración adecuadas. ~~Los agentes antimicrobianos de importancia médica únicamente deberían utilizarse en circunstancias bien definidas para la prevención/profilaxis del riesgo de una enfermedad específica y se debería llevar a cabo una supervisión, dosificación y duración adecuadas.]~~

**[Principio 7bis:** Cuando se utilicen para el control de enfermedades/metafilaxis, los agentes antimicrobianos de importancia médica únicamente se deberían utilizar en función de los conocimientos epidemiológicos y clínicos y del diagnóstico de una enfermedad específica, y se debería contar con una supervisión profesional,

una dosificación y una duración adecuadas.]

[Principio 7ter: Cuando se utilicen para la protección de plantas/cultivos, los agentes antimicrobianos de importancia médica únicamente se deberían utilizar en la medida en que sea necesario para una enfermedad específica y se debería contar con una supervisión profesional, una dosificación y una duración adecuadas.]

### **Principio sobre la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos y su uso**

**Principio 10:** El seguimiento y vigilancia del uso de agentes antimicrobianos, así como la incidencia o prevalencia, y, en determinadas pautas, los microorganismos resistentes y los determinantes de resistencia a los antimicrobianos en los alimentos transmitida por los alimentos se encuentran entre los factores críticos a tener cuenta a la hora de desarrollar medidas de gestión del riesgo y de evaluar la eficacia de las medidas de gestión del riesgo aplicadas. El uso de agentes antimicrobianos en seres humanos, animales destinados a la producción de alimentos y plantas/cultivos y la transmisión de patógenos y de genes de resistencia entre los seres humanos, los animales destinados a la producción de alimentos, las plantas/cultivos y el ambiente son factores adicionales a tener en cuenta en el análisis de riesgos de RAM transmitida por los alimentos que se describe en las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*.

### **[5. Uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos**

13 40. El *Código Sanitario para los Animales Terrestres* y el *Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la OIE*, así como la lista de la OIE de agentes antimicrobianos de importancia veterinaria contienen información detallada sobre el control de los medicamentos veterinarios para su uso en los animales destinados a la producción de alimentos y en la acuicultura.

1414. Para obtener más información sobre los requisitos de datos para la autorización de agentes antimicrobianos para animales destinados a la producción de alimentos, véanse las directrices nacionales pertinentes o las directrices armonizadas internacionalmente, ~~como de las de la Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos Veterinarios (VICH).~~

### **5.1 Responsabilidades de las autoridades competentes**

15 42. Las autoridades competentes, entre ellas la autoridad responsable de otorgar la autorización de comercialización de los antimicrobianos para su uso en 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, a los profesionales de la sanidad de las plantas/cultivos u otras personas debidamente capacitadas y autorizadas de conformidad con la legislación nacional y a los productores, a través de las etiquetas de los productos o por otros medios, a fin de respaldar el uso prudente de los agentes antimicrobianos en toda la cadena alimentaria. Es responsabilidad de las autoridades competentes elaborar directrices actualizadas sobre los datos requeridos para evaluar las solicitudes de autorización de agentes antimicrobianos, así como velar por que los agentes antimicrobianos utilizados en la cadena alimentaria se empleen de conformidad con la legislación nacional.

16 43. ~~Es responsabilidad de las autoridades competentes elaborar directrices actualizadas sobre los datos requeridos para evaluar las solicitudes de autorización de agentes antimicrobianos.~~ Los gobiernos nacionales, en cooperación con los profesionales de sanidad animal, de sanidad de plantas/cultivos y de salud pública, deberían adoptar el Enfoque Una Salud a los fines de promover el uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos en la cadena alimentaria como un elemento de la estrategia nacional para prevenir y reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos. Una buena producción animal (terrestre y acuática), las mejores prácticas de administración para la producción de plantas/cultivos, políticas de vacunación y de bioseguridad, así como el desarrollo de programas de sanidad animal y de plantas/cultivos en la explotación contribuyen a reducir la prevalencia de enfermedades en animales y plantas/cultivos que requieran la administración de antimicrobianos y se pueden incorporar a las estrategias nacionales para complementar las actividades en materia de salud humana.

[17 43bis: A fin de promover el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos, es importante fomentar la utilización, el desarrollo, y la disponibilidad y el uso de instrumentos de diagnóstico validados, rápidos y fiables, cuando se disponga de ellos, para ayudar a los veterinarios y a los profesionales de sanidad de las plantas/cultivos a seleccionar los antimicrobianos más apropiados que deben administrarse o aplicarse prescribirse para el tratamiento.]

[18 44alt. Tras el análisis de riesgos, las autoridades competentes de reglamentación deberían determinar el etiquetado adecuado, incluidas las condiciones para reducir al mínimo el desarrollo de la RAM transmitida por los alimentos, al tiempo que se mantiene la eficacia y la inocuidad, siempre que esta información esté disponible. Además, el criterio profesional ~~a la hora de su prescripción por parte del veterinario o del~~

profesional de sanidad de las plantas/cultivos, sobre quien recae la responsabilidad de la supervisión, debería ~~ser un factor a tenerse~~ en cuenta cuando las autoridades ~~de reglamentación~~ competentes elaboren dicha orientación para el etiquetado de los productos aprobados.}

~~14. Cuando se indican las tasas de dosis/aplicación o la diferente duración/intervalo de aplicación de administración de agentes antimicrobianos, las autoridades competentes deberían brindar orientaciones sobre el etiquetado de los productos aprobados en relación a las condiciones para reducir al mínimo el desarrollo de la RAM transmitida por los alimentos, basadas en una evaluación de riesgos, al tiempo que se mantiene la eficacia y la inocuidad, siempre que esta información esté disponible.~~

### **Control de calidad de los agentes antimicrobianos**

19 ~~15.~~ Las autoridades competentes deberán garantizar que los controles de calidad se apliquen de conformidad con las directrices nacionales o internacionales y en cumplimiento de las disposiciones sobre buenas prácticas de elaboración, incluido lo relativo a la garantía de calidad y pureza en la fabricación, almacenamiento y en la mezcla con piensos, agua u otros ingredientes.

### **Evaluación de la eficacia**

20 ~~16.~~ La evaluación de la eficacia es importante para garantizar una respuesta adecuada a la administración de agentes antimicrobianos. Como parte del proceso de autorización de comercialización ~~se la evaluación~~ debería incluir la eficacia con la dosis y la duración óptimas, respaldada por ensayos clínicos, datos microbiológicos (entre otros, pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos), y datos farmacocinéticos (PK), así como y datos farmacodinámicos (PD). ~~La evaluación también~~ También se puede incluir una valoración de ~~la atención veterinaria adecuada, un programa de evaluación de salud y~~ buenas prácticas de farmacovigilancia.

### **Evaluación del potencial de los agentes antimicrobianos de seleccionar microorganismos resistentes**

21 ~~17.~~ Las autoridades competentes deberían evaluar el potencial de los agentes antimicrobianos ~~de importancia médica para seleccionar microorganismos resistentes de inducir la RAM transmitida por los alimentos,~~ teniendo en consideración las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*, *la lista de la OMS de antimicrobianos de importancia médica*, *la lista de la OIE de agentes antimicrobianos de importancia veterinaria* o las listas nacionales, cuando se disponga de ellas.

### **Evaluación del impacto ambiental**

~~18. Las autoridades competentes deberían evaluar el impacto ambiental de los usos propuestos de agentes antimicrobianos conforme a las directrices nacionales o directrices internacionales reconocidas.22 19. De conformidad con sus directrices nacionales, las~~ Las autoridades competentes deberían considerar la caracterización del riesgo de RAM transmitida por los alimentos a partir de las fuentes ambientales, que contribuyen al entorno de producción de alimentos, como la contaminación procedente de la producción farmacéutica, la reutilización de las aguas residuales para el riego y el uso de estiércol y otros fertilizantes obtenidos a partir de desechos o residuos municipales para fertilizar los suelos. ~~los aspectos ambientales de la RAM transmitida por los alimentos, como la contaminación procedente de la producción farmacéutica, como del impacto de reutilizar aguas residuales para el riego y de emplear estiércol y otros fertilizantes obtenidos a partir de desechos o residuos municipales para fertilizar los suelos, etc.~~ Cuando el riesgo de RAM transmitida por los alimentos se determine a través de las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*, se ~~puede~~ debería considerar la necesidad de seguimiento y de medidas de gestión del riesgo proporcionadas.

### **Establecimiento de un resumen de las características del producto para cada agente antimicrobiano**

23.20. Las autoridades competentes deberían establecer un resumen de características del producto o documento similar para cada medicamento veterinario antimicrobiano autorizado. La información que figura en estos documentos de dicho resumen de las características del producto se puede incluir en el etiquetado o en un folleto en el interior del envase. Dicha información puede incluir:

- Nombre de la marca/producto químico o medicamento;
- Descripción del medicamento;
- Formas y concentraciones de dosificación;
- Contraindicaciones; advertencias;
- Reacciones adversas
- interacciones con otros medicamentos y usos en poblaciones específicas para cada medicamento veterinario antimicrobiano autorizado, cuando se disponga de esta información.

### **Programas de vigilancia y seguimiento**

24 24. Las autoridades competentes deberían establecer sistemas de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos y de uso de antimicrobianos con arreglo a las *Directrices sobre la vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos elaboradas por el Codex* teniendo en cuenta las secciones pertinentes de las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*, las *Directrices de la OMS sobre la vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos en las bacterias transmitidas por los alimentos*, aplicación del *Enfoque Una Salud* y el capítulo del *Código Sanitario de la OIE para los Animales Terrestres*, armonización de los programas nacionales de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los agentes antimicrobianos y el capítulo sobre seguimiento de las cantidades y patrones de utilización de agentes antimicrobianos en los animales destinados a la alimentación, el capítulo 6.3 del *Código Sanitario de la OIE para los Animales Acuáticos*, seguimiento de las cantidades y patrones de utilización de agentes antimicrobianos en animales acuáticos, el capítulo 6.4, desarrollo y armonización de los programas nacionales de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los agentes antimicrobianos en los animales acuáticos, y la sección 8 del capítulo 6.9.3 sobre vigilancia de los antimicrobianos tras la comercialización.

25 22bis. La autoridad competente deberá disponer de un programa de farmacovigilancia para seguir de cerca las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos agentes veterinarios antimicrobianos e informar de ellas, al igual que cuando no se obtenga la eficacia esperada que podría estar relacionada con la resistencia a los antimicrobianos. La información reunida a través del programa de farmacovigilancia puede contribuir a ~~debe formar parte de~~ la estrategia general destinada a reducir al mínimo la resistencia a los antimicrobianos en los alimentos.

26 22ter. 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 en patógenos veterinarios o de plantas/cultivos, indique que es necesario reevaluar las condiciones de uso de una determinada autorización de comercialización de un agente antimicrobiano ~~un cierto medicamento veterinario antimicrobiano~~, las autoridades competentes deberán esforzarse por realizar esa nueva evaluación.

### **Distribución de agentes antimicrobianos**

27 23. ~~En la medida de lo posible,~~ Las autoridades competentes deberían asegurarse de que la distribución de los agentes antimicrobianos autorizados se realiza a través de sistemas conformes a la legislación nacional, en particular y que los antimicrobianos de importancia médica se suministran a veterinarios debidamente acreditados/registrados, a profesionales de sanidad de las plantas/cultivos o a otras personas adecuadamente capacitadas y autorizadas de conformidad con la legislación nacional.

28 23bis. Las autoridades competentes deberían, ~~en la medida de lo posible,~~ evitar que los medicamentos ilegales y las formulaciones no aprobadas entren en los circuitos de distribución.

29 24. Las autoridades competentes deberían controlar periódicamente la distribución con arreglo a la legislación nacional, ~~se debería llevar a cabo una supervisión de las ventas de agentes antimicrobianos y se podría analizar la información con el contexto adecuado para identificar las áreas que susciten preocupación y requieran un posible seguimiento.~~

### **Control de la publicidad**

30 25. Las autoridades competentes se deberían asegurar de que la publicidad y la promoción de agentes antimicrobianos se realiza con arreglo a la legislación o a las políticas nacionales.

31 26. La publicidad y promoción de antimicrobianos debería realizarse de una manera congruente con las ~~directrices de uso prudente y con cualquier otra recomendación reglamentaria específica para el producto.~~

27. ~~Toda publicidad sobre los agentes antimicrobianos de importancia médica debería ser controlada por las autoridades competentes pertinentes.~~

- ~~Las autoridades deberían asegurarse de que la publicidad de los agentes antimicrobianos:~~
  - ~~Cumple con la autorización de comercialización otorgada, en particular con el contenido del resumen de las características del producto o documento similar, y~~
  - ~~Cumpla con la legislación o las políticas nacionales de cada país.~~

### **Capacitación de los usuarios en materia de sobre cuestiones relativas a la resistencia a los antimicrobianos y al uso responsable de agentes antimicrobianos**

32 28. En la medida de lo posible, las autoridades competentes deberían apoyar la formación sobre cuestiones relacionadas con la resistencia a los antimicrobianos y el uso responsable de los agentes antimicrobianos. La capacitación puede adoptar la forma de comunicación y divulgación y debería ~~implicar a las autoridades competentes,~~ ser pertinente para los veterinarios y los profesionales de la salud de plantas/cultivos, los

fabricantes y los titulares de autorizaciones de comercialización, los distribuidores al por mayor y al por menor, los productores de animales destinados a la alimentación y los productores de plantas/cultivos y otros participantes en la cadena alimentaria. La capacitación y la comunicación pueden dirigirse en general a otros sectores de la salud pública.

~~profesionales y paraprofesionales pertinentes, las autoridades de reglamentación, la industria farmacéutica, los distribuidores, las facultades, los institutos de investigación y las asociaciones profesionales y comerciales, así como aquellas de otros usuarios aprobados, tales como granjeros y productores de alimentos, animales, plantas/cultivos y piensos. Dicha capacitación debería centrarse en lo siguiente:~~

La información pertinente puede incluir:

- Información sobre estrategias de prevención y control de enfermedades para reducir la necesidad del uso de agentes antimicrobianos.
- La información pertinente para permitir a los veterinarios y profesionales de sanidad de las plantas/cultivos usar o prescribir agentes antimicrobianos de forma responsable y prudente;
- ~~La necesidad de respetar~~ El respeto de las recomendaciones de uso prudente y responsable y de utilizar el uso de agentes antimicrobianos en los entornos de producción, conforme a lo dispuesto en las autorizaciones de comercialización y al asesoramiento profesional.
- La utilización de la lista de la OMS de antimicrobianos de importancia crítica; la Lista de la OIE de antimicrobianos de importancia veterinaria y las listas nacionales cuando existan.
- La información sobre las condiciones adecuadas de almacenamiento de los agentes antimicrobianos antes y durante su utilización y sobre la eliminación segura de los antimicrobianos no utilizados y caducados.
- La comprensión de los análisis de riesgo pertinentes de los productos antimicrobianos veterinarios y la forma de utilizar dicha información.
- Los planes de acción nacionales, si se dispone de ellos, y las estrategias internacionales para combatir y controlar la resistencia a los antimicrobianos.
- Las buenas prácticas de uso de antimicrobianos, la forma de escribir las prescripciones de antimicrobianos y el establecimiento de un periodo de suspensión.
- La formación en nuevas metodologías para el análisis molecular de la resistencia; la comprensión de los métodos y resultados de las pruebas de susceptibilidad de los antimicrobianos y del análisis molecular;
- La capacidad de los agentes antimicrobianos de seleccionar microorganismos resistentes o determinantes de resistencia que pueden contribuir a crear problemas de salud en animales, plantas/cultivos y seres humanos; y
- La comprensión del proceso de identificar, evaluar, implementar y efectuar el seguimiento de la eficacia de las opciones de gestión de riesgos.

### **Lagunas en el conocimiento e investigación**

33 29. Las autoridades competentes ~~deberían~~ pueden incentivar la investigación pública y privada con el fin de:

- Mejorar el conocimiento de los mecanismos de acción, de la farmacocinética y la farmacodinámica de los agentes antimicrobianos para optimizar los regímenes ~~de dosificación~~ terapéuticos y su eficacia;
- Mejorar el conocimiento de los mecanismos de transmisión, selección, coselección, aparición y propagación de los determinantes de la resistencia y de los microorganismos RAM resistentes a través de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria;
- 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 agentes antimicrobianos sobre la rapidez y magnitud del desarrollo y propagación de la resistencia;
- ~~Desarrollar y promover buenas prácticas pecuarias las mejores prácticas de la producción animal y las mejores prácticas de administración de la producción de plantas/cultivos y métodos alternativos~~

para prevenir y tratar enfermedades infecciosas, lo que reduciría para reducir la necesidad de utilizar agentes antimicrobianos;

- Evaluar los factores principales que conducen al uso de antimicrobianos de importancia médica en los niveles de la explotación, regional y nacional, así como la eficacia de las diferentes intervenciones para cambiar el comportamiento y reducir el uso de agentes antimicrobianos de importancia médica en la producción de alimentos.
- Mejorar el conocimiento sobre el cambio de comportamiento y las intervenciones positivas en términos de costos para reducir la necesidad de agentes antimicrobianos.
- Desarrollar alternativas inocuas y efectivas a los agentes antimicrobianos, nuevos agentes antimicrobianos, diagnósticos rápidos y vacunas;
- Determinar la posible transferencia a productos frescos y otras plantas/cultivos de microorganismos resistentes y de determinantes de resistencia procedentes del estiércol animal y de otros materiales biológicos utilizados como fertilizante o seleccionados para este uso durante la aplicación de las prácticas de producción y si existe transferencia ulterior de los alimentos a los consumidores;
- Mejorar el conocimiento sobre el papel que desempeña el ambiente en la persistencia de los agentes antimicrobianos y en la aparición, transferencia y persistencia de determinantes de resistencia y de microorganismos resistentes a los antimicrobianos.
- ~~Mejorar el conocimiento y sobre el papel que desempeña el ambiente en la aparición, transferencia y persistencia de los agentes antimicrobianos, determinantes de resistencia y microorganismos resistentes a los antimicrobianos.~~
- Determinar la posible transferencia a los animales y a plantas/cultivos de microorganismos resistentes y de determinantes de resistencia de debido al uso de agroquímicos.

34 ~~30.~~ Se deberían realizar investigaciones, en la medida en que lo permitan los recursos, sobre los antimicrobianos, sus metabolitos y los riesgos de microorganismos patógenos resistentes y de determinantes de resistencia en el ambiente de la producción primaria y, si es viable, sobre los factores que afectan a la magnitud de la transferencia de determinantes de resistencia entre microorganismos en el ambiente que conducen a un riesgo de RAM transmitida por los alimentos para la salud humana. Se debería considerar la importancia de subsanar las lagunas de conocimiento mediante la realización de investigaciones pertinentes en relación con el riesgo de RAM transmitida por los alimentos para la salud humana.

### **Recogida y destrucción de agentes antimicrobianos vencidos o no utilizados**

35 ~~34.~~ Las autoridades competentes deberían crear y ~~hacer avanzar~~ aplicar procedimientos efectivos para la recolección y destrucción inocuas de los agentes antimicrobianos no utilizados, falsificados, comercializados ilegalmente o vencidos, incluida la eliminación adecuada de recipientes y materiales de envasado.

## **5.2 Responsabilidades de los fabricantes y de los titulares de autorizaciones de comercialización**

### **Autorización de comercialización de agentes antimicrobianos**

36 ~~32.~~ Es responsabilidad de los titulares de la autorización de comercialización del agente antimicrobiano:

- Brindar toda la información solicitada por la autoridad nacional competente a fin de determinar objetivamente la calidad, inocuidad y eficacia de los agentes antimicrobianos;
- Garantizar la calidad de dicha información basándose en la aplicación de procedimientos, pruebas y estudios que cumplan con las disposiciones en materia de buenas prácticas de elaboración, de laboratorio y clínicas; y
- Utilizar normas y prácticas de fabricación y cumplir con las normativas nacionales a fin de reducir al mínimo la contaminación del entorno de producción de alimentos.

### **Comercialización y exportación de agentes antimicrobianos**

37 ~~33.~~ Únicamente se deberían comercializar los agentes antimicrobianos habilitados/autorizados oficialmente, y esto solamente a través de sistemas de distribución conformes a la legislación nacional.

[38 ~~33bis:~~ Solo se deberían exportar ~~del país en que se producen~~ los agentes antimicrobianos que cumplan con las normas de calidad del país importador;]

[39 ~~33ter.~~ Se debería brindar a la autoridad nacional competente la información necesaria para evaluar el ~~volumen~~ la cantidad (ventas o volumen) de agentes antimicrobianos comercializados y, cuando sea factible, información sobre los tipos estimados de uso (por ejemplo, tratamiento, control, prevención), la vía de

administración y las especies objetivo.]

40 34. Se debería adaptar tanto como sea posible el tamaño del envase y la concentración y composición de las formulaciones antimicrobianas a las indicaciones de uso aprobadas, con objeto de evitar una dosificación inadecuada, sobredosis y producto sobrante.

### **Publicidad**

41 35. Es responsabilidad de los titulares de la autorización de comercialización dar publicidad únicamente a los agentes antimicrobianos de importancia médica con arreglo a las disposiciones de los párrafos ~~25-27~~30-31 sobre las responsabilidades de las autoridades competentes y el control de la publicidad, y abstenerse de hacer publicidad de los antimicrobianos de importancia médica dirigida a los productores.

42 36. La publicidad debería estar dirigida a las personas que tienen autorización para prescribir o suministrar agentes antimicrobianos. ~~Se deberían desalentar las~~ No se deberían realizar campañas promocionales que impliquen beneficios económicos o materiales para los prescriptores o proveedores de antimicrobianos.

### **Capacitación**

43 37. Es responsabilidad de los titulares de la autorización de comercialización apoyar ~~participar en~~ la capacitación sobre cuestiones relacionadas con la resistencia a los ~~de los usuarios de agentes antimicrobianos y el uso responsable de los agentes antimicrobianos,~~ según se ~~establece~~ describe en el párrafo ~~32~~ 28.

### **Investigación**

44 38. Es responsabilidad de los titulares de la autorización de comercialización proporcionar los datos necesarios ~~contribuir al desarrollo de la investigación necesaria para registrar los agentes antimicrobianos, y evaluar adecuadamente~~ entre otros, los datos relativos a la inocuidad y eficacia de los productos ~~según se establece describe en el párrafo 29,~~ según proceda.

45 39. ~~Se debería llevar a cabo~~ fomenta la investigación sobre el desarrollo de nuevos antimicrobianos, de alternativas inocuas y eficaces al uso de antimicrobianos, de diagnósticos rápidos y vacunas.

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

46 40. Los distribuidores mayoristas y minoristas de agentes antimicrobianos de importancia médica solo deberían entregarlos si existe una prescripción de un veterinario, o a petición de un profesional de sanidad de las plantas/cultivos u otra persona debidamente autorizada de acuerdo con la legislación nacional. Todos los productos distribuidos deberían estar debidamente etiquetados.

47 41. Los distribuidores deberían ~~exhortar al cumplimiento de las directrices sobre el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos de importancia médica. Deberían asimismo~~ llevar registros de todos los antimicrobianos que suministran conforme a los reglamentos nacionales y se podrá incluir, ~~indicando,~~ por ejemplo:

- La fecha de suministro.
- El nombre del veterinario, profesional de sanidad de las plantas/cultivos u otra persona debidamente capacitada y autorizada ~~que lo prescribe que lo recibe.~~
- ~~El nombre del usuario;~~
- El nombre del producto medicinal, la formulación, la intensidad y el tamaño del envase.
- El número de lote.
- La cantidad suministrada.
- Las fechas de caducidad.

48 42. Los distribuidores deberían apoyar la capacitación, según proceda, sobre cuestiones relacionadas con la resistencia a los antimicrobianos y el uso responsable de los agentes antimicrobianos utilizando la información proporcionada por las autoridades competentes, los fabricantes y los titulares de autorizaciones de comercialización, los veterinarios y los profesionales de las plantas y los cultivos y otras entidades pertinentes, según se describe ~~establece~~ en el párrafo 32.

#### 5.4 Responsabilidades de los veterinarios<sup>6</sup> y de los profesionales de la sanidad de las plantas/cultivos

49 43. Los veterinarios y profesionales de sanidad de las plantas/cultivos deberían identificar problemas de recurrencia de enfermedades o nuevas enfermedades y trabajar para desarrollar estrategias alternativas para la prevención, el control o el tratamiento de las enfermedades infecciosas. Esto puede incluir, entre otros, la bioseguridad, prácticas de producción mejoradas y alternativas inocuas y eficaces a los agentes antimicrobianos, tales como la vacunación o las prácticas de manejo integrado de plagas, cuando proceda/esté disponible.

50 45. Se debería alentar a las organizaciones profesionales y de otro tipo a elaborar directrices específicas por especie o sector sobre el uso prudente y responsable de los agentes antimicrobianos. Los planes de acción nacionales pueden incorporar recomendaciones para elaborar directrices específicas por especie o sector.

51 47. Los agentes antimicrobianos solo se deberían usar prescribir o administrar cuando sea necesario y de una manera adecuada:

- Una prescripción, o orden de aplicación o documento similar para un agente antimicrobiano de importancia médica debería indicar la dosis, los intervalos de dosificación, la vía y la duración de la administración, el período de suspensión, cuando proceda, y la cantidad del antimicrobiano que debe administrarse según la dosificación y las características del individuo o de la población que se debe tratar, de conformidad con la legislación nacional;
- La cantidad de antimicrobiano suministrada al usuario final debería estar limitada únicamente a la administración que corresponda, siempre que sea viable. Las prescripciones o las peticiones también deberían indicar el propietario y la identificación de los animales destinados a la producción de alimentos o plantas/cultivos a los que se administrarán los antimicrobianos.
- Todos los agentes antimicrobianos de importancia médica deberían prescribirse o aplicarse y utilizarse conforme a las indicaciones de la etiqueta o las instrucciones al asesoramiento de un veterinario o de un profesional de la sanidad de las plantas/cultivos y a las condiciones estipuladas en la legislación nacional.
- Se deberían tener en cuenta los protocolos para el seguimiento del uso, con objeto de permitir la recopilación de datos o con fines de control de calidad como se recomienda en las Directrices sobre la vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos.

52 48. Para los animales destinados a la producción de alimentos, el uso adecuado de agentes antimicrobianos de importancia médica en la práctica constituye una decisión clínica que se debería basar en la experiencia y competencia local del veterinario que los prescribe y en los conocimientos epidemiológicos y clínicos y en el diagnóstico exacto, fundado en procedimientos de diagnóstico idóneos. Existirán ocasiones en las que Cuando un grupo de animales destinados a la producción de alimentos, que puede pueda haber estado expuesto a patógenos, es posible que necesite ser tratado sin recurrir a un diagnóstico exacto confirmado por laboratorio y a basado en pruebas de sensibilidad a antimicrobianos, a los fines de prevenir el desarrollo y la difusión de enfermedades clínicas y por razones de bienestar animal.

53 49. Para la producción de plantas/cultivos, el uso adecuado de agentes antimicrobianos de importancia médica para el manejo de enfermedades y plagas debería basarse en los principios del manejo integrado de plagas (MIP), la consulta con un profesional de la sanidad de las plantas/cultivos, el conocimiento histórico y epidemiológico de la situación de la enfermedad y la plaga, así como el seguimiento de la situación actual de la enfermedad y la plaga. Solamente se deberían utilizar productos autorizados siguiendo las instrucciones de la etiquetase deberían considerar alternativas a los antimicrobianos de importancia médica cuando estén disponibles y se haya determinado su inocuidad y eficacia. Los agentes antimicrobianos de importancia médica únicamente se deberían utilizar en la medida en que sea necesario para una enfermedad específica y se debería contar con una supervisión profesional, una dosificación y una duración adecuadas.

~~[49alt1: En el caso de las plantas/cultivos destinados a la producción de alimentos, el uso adecuado de agentes antimicrobianos para el manejo de enfermedades o plagas se debería basar en el conocimiento histórico de la situación de enfermedades o plagas, se debería realizar una vigilancia de la situación actual en materia de enfermedades o plagas y contar con la aportación de un profesional de sanidad de las plantas/cultivos con experiencia y experticia local.]~~

~~[49alt2: La vigilancia y el diagnóstico de las enfermedades de los cultivos permiten a los agricultores conocer la situación fitosanitaria y, por lo tanto, determinar y elegir los métodos de tratamiento adecuados. Esto se~~

<sup>6</sup> En ciertas circunstancias, puede tratarse de una persona debidamente capacitada y autorizada conforme a la legislación nacional, por ejemplo, un profesional de la sanidad de los animales acuáticos.

realiza mediante la publicación de alertas fitosanitarias

La protección de las plantas contra las enfermedades se debería basar en los principios de gestión integrada de plagas:

- Evaluar la situación, las condiciones ambientales, la abundancia de organismos nocivos y beneficiosos y la fase de cultivo;
- Utilizar umbrales de intervención permite no solo utilizar un plaguicida u otro tipo de control en el momento adecuado, con la máxima eficacia, sino también lograr un ahorro significativo al evitar intervenir cuando no está justificado;
- Combinar los diferentes métodos de control — curativo, biológico, mecánico, cultural, genético y químico — asegura una reducción más sostenible y efectiva de las poblaciones de plagas y contribuye a reducir los riesgos asociados con el uso exclusivo de plaguicidas;
- Utilizar plaguicidas registrados como último recurso y combinar ingredientes activos con diferentes modos de acción para reducir el riesgo de resistencia;
- Evaluar el proceso valorando si la intervención fue efectiva, si produjo efectos secundarios inaceptables, si continuar, revisar o abandonar el programa.]

[49alt3: “En el caso de las plantas/cultivos, cuando la enfermedad de las plantas/cultivos se identifica como una nueva enfermedad problemática o una enfermedad de cuarentena reglamentaria, de conformidad con el procedimiento de diagnóstico adecuado, los profesionales de la protección de las plantas/cultivos pueden recetar o aplicar un tratamiento con agentes antimicrobianos de importancia médica para evitar el desarrollo y la propagación de la enfermedad sin tener que recurrir a un diagnóstico exacto ni a pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos”.]

54 50. La determinación de la elección de un agente antimicrobiano se debería basar en lo siguiente:

- La eficacia de la administración prevista con arreglo a:
  - La competencia experta y la experiencia del veterinario, del profesional de sanidad de las plantas/cultivos u otra persona debidamente capacitada y autorizada;
  - El espectro de la actividad de los antimicrobianos contra los patógenos involucrados;
  - Los antecedentes de la unidad de producción, en especial en relación con los perfiles de susceptibilidad a los antimicrobianos de los patógenos involucrados. Siempre que sea posible, se deberían determinar los perfiles de susceptibilidad a los antimicrobianos antes de iniciar la administración. Cuando esto no sea posible, sería conveniente tomar muestras antes del inicio de la administración para permitir, en caso de que sea necesario, adaptar la terapia a partir de pruebas de susceptibilidad. En caso de que fracase una primera administración antimicrobiana o si reaparece la enfermedad, el uso de un segundo agente antimicrobiano se debería basar idealmente en los resultados de pruebas de susceptibilidad microbiológica derivados de muestras pertinentes;
  - La vía de administración adecuada;
  - Los resultados de la administración inicial;
  - La información científica publicada previamente sobre el tratamiento de una enfermedad específica y el conocimiento científico disponible sobre el uso de antimicrobianos y la resistencia a ellos;
  - Directrices para el tratamiento terapéuticas basadas en pruebas, como directrices específicas para diferentes especies o sectores sobre el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos, si se dispone de ellas;
  - El curso probable de la enfermedad.
- La necesidad de reducir al mínimo los efectos nocivos para la salud derivados del desarrollo de resistencia antimicrobiana, teniendo en cuenta:
  - La elección del espectro de actividad del agente antimicrobiano; se deberían seleccionar antimicrobianos de espectro reducido siempre que sea posible o adecuado;
  - Que se dirijan contra microorganismos específicos;
  - Las susceptibilidades conocidas o predecibles utilizando pruebas de sensibilidad a antimicrobianos, siempre que sea posible;
  - Lo regímenes de dosificación optimizados;

- La vía de administración.
  - El uso de combinaciones fijas de agentes antimicrobianos (es decir, únicamente combinaciones que contienen productos medicinales veterinarios autorizados) que sean efectivas frente a los patógenos específicos; y
  - La importancia de los agentes antimicrobianos para la medicina veterinaria y humana.
  - ~~La vía de administración.~~
- Si las condiciones de la etiqueta permiten cierta flexibilidad, el veterinario o el profesional de sanidad de las plantas/cultivos debería considerar un régimen terapéutico de dosificación lo suficientemente duradero para permitir un tratamiento eficaz, pero lo suficientemente breve para limitar la selección de resistencia en los microorganismos comensales o transmitidos por los alimentos.

### Uso no previsto en la etiqueta

55 54. El uso no previsto en la etiqueta de un agente veterinario antimicrobiano en animales destinados a la producción de alimentos puede permitirse en las circunstancias adecuadas y de conformidad con la legislación nacional, con inclusión del uso de los periodos de suspensión aprobados o adecuados apropiados de la administración a aplicar. Es responsabilidad del veterinario definir las condiciones de uso, incluyendo el régimen terapéutico, la vía de administración, la duración del tratamiento y el periodo de suspensión.

51bis: ~~No debe permitirse el uso no previsto en la etiqueta de agentes antimicrobianos de importancia médica como promotores de crecimiento. Se debería prohibir urgentemente el uso de las fluoroquinolonas, la colistina y las cefalosporinas de tercera y cuarta generación como promotores del crecimiento.~~

56 52. 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 en los animales destinados a la producción de alimentos.

57 53. No deberían emplearse antimicrobianos ~~de importancia médica~~ en usos no previstos para las plantas/cultivos.

### Registro y mantenimiento de registros

58 54. Para los animales destinados a la producción de alimentos y las plantas/cultivos, se deberían conservar los registros sobre la prescripción o administración aplicación de agentes antimicrobianos, de conformidad con la legislación nacional u orientaciones sobre mejores prácticas de gestión.

Concretamente, en lo que respecta a la investigación de la resistencia a los antimicrobianos, los veterinarios y los profesionales de sanidad de las plantas/cultivos u otras personas debidamente capacitadas y autorizadas de conformidad con la legislación nacional, deberían:

- Anotar los resultados de las pruebas de susceptibilidad a antimicrobianos y la información genómica, cuando esté disponible;
- Anotar el antimicrobiano utilizado, ~~el régimen de la~~ dosificación y la duración; investigar las reacciones adversas a los agentes antimicrobianos, entre otras, la falta de la eficacia prevista e informar, según corresponda, a las autoridades competentes (a través de un sistema de farmacovigilancia, cuando exista).

59 55. Asimismo, los veterinarios y los profesionales de la sanidad de las plantas/cultivos deberían examinar periódicamente los registros de las explotaciones agropecuarias sobre el uso de agentes antimicrobianos para cerciorarse del cumplimiento de sus indicaciones.

### Capacitación

60 56. Las organizaciones profesionales y de otro tipo deberían ~~participar en~~ apoyar el diseño y la implantación de los cursos de capacitación ~~de los usuarios~~ sobre cuestiones relativas a la resistencia a los antimicrobianos y al uso responsable de agentes antimicrobianos según se establece describe en el párrafo 2832.

### 5.5 Responsabilidades de los productores de animales y plantas/cultivos destinados a la producción de alimentos

61 57. Los productores son responsables de aplicar los programas de salud en sus granjas para prevenir y gestionar los brotes de enfermedades ~~Deberían solicitar~~ con la asistencia de un veterinario, un profesional de la sanidad de las plantas/cultivos o de otra persona debidamente capacitada y autorizada de conformidad con las leyes nacionales. Todas las personas implicadas en la producción primaria de alimentos desempeñan un papel importante en la prevención y en la reducción del uso de agentes antimicrobianos ~~la garantía de uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos~~ a fin de minimizar el riesgo de RAM transmitida por los alimentos.

62 58. Los productores de animales y plantas/cultivos de los que se obtienen alimentos tienen las siguientes responsabilidades:

- Usar agentes antimicrobianos solo cuando sea necesario, con la supervisión de un veterinario o de un profesional de sanidad de las plantas/cultivos, cuando proceda, y no como reemplazo de las buenas prácticas de administración y de higiene de la granja u otros métodos de prevención de enfermedades;
- Poner en práctica un plan sanitario, en colaboración con el veterinario, el profesional de la sanidad de las plantas/cultivos u otra persona debidamente capacitada y autorizada de conformidad con la legislación nacional que reseñe las medidas para la prevención de enfermedades;
- Usar los 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 de un veterinario, profesional de sanidad de las plantas/cultivos u otra persona debidamente capacitada y autorizada de conformidad con la legislación nacional, que conozca bien los animales destinados a la producción de alimentos o el lugar de producción de las plantas/cultivos;
- Aislar a los animales enfermos y deshacerse adecuada y rápidamente de los animales muertos o moribundos o de las plantas/cultivos de manera que se reduzca al mínimo la RAM transmitida por los alimentos, en las condiciones aprobadas por las autoridades pertinentes;
- Cumplir con las condiciones de almacenamiento de los agentes antimicrobianos según la etiqueta del producto aprobada;
- ~~Abordar la prevención y las medidas de control de la infección en lo que respecta al contacto entre las personas, veterinarios, profesionales de sanidad de las plantas/cultivos, criadores, propietarios, niños, mascotas, animales salvajes y animales destinados a la producción de alimentos o las plantas/cultivos tratados;~~
- Cumplir con los periodos de suspensión del tratamiento o los intervalos precosecha recomendados ~~para garantizar que los niveles de residuos en los alimentos no presentan riesgo de RAM transmitida por los alimentos para los consumidores;~~
- No usar agentes antimicrobianos vencidos y desechar todos los agentes antimicrobianos no utilizados o vencidos de conformidad con las disposiciones de la etiqueta del producto y con la legislación nacional;
- Informar al veterinario, profesional de sanidad de las plantas/cultivos u otra persona debidamente capacitada y autorizada de conformidad con la legislación nacional a cargo de la unidad de producción de problemas de recurrencia de enfermedad o de ~~fracaso~~ la sospecha de falta de eficacia de la aplicación de los antimicrobianos;
- Conservar todos los registros clínicos y de laboratorio de pruebas microbiológicas y de susceptibilidad. Estos datos deberían ponerse a disposición del profesional a cargo de la administración para optimizar el uso de los agentes antimicrobianos.
- Mantener registros adecuados de todos los agentes antimicrobianos utilizados, incluyendo, por ejemplo, lo siguiente:
  - Copia de la prescripción, orden de aplicación u otra documentación, cuando esté disponible;
  - Nombre del agente antimicrobiano/principio activo y número de lote;
  - Nombre del proveedor;
  - Fecha de administración; especie y número de animales o plantas/cultivos;
  - Identificación de la unidad de producción (~~edad del animal, número, peso~~) a la que se administró el agente antimicrobiano;
  - Enfermedad tratada, prevenida o controlada;
  - ~~Cantidad de~~ Información pertinente sobre los animales o plantas/cultivos tratados (número, edad, peso);
  - ~~Dosis diaria y número de días de tratamiento;~~
  - Cantidad de agente antimicrobiano administrada y duración del tratamiento;
  - Períodos de suspensión;
  - Resultado del tratamiento, en consulta con el veterinario o el profesional de sanidad de las

plantas/cultivos;

- Nombre del veterinario, profesional de la sanidad de plantas/cultivos u otra persona debidamente capacitada y autorizada de conformidad con las leyes nacionales que prescribe el producto.
- Asegurar el manejo correcto de los residuos y otros materiales a fin de minimizar la propagación de los agentes antimicrobianos, microorganismos resistentes y determinantes de resistencia excretados al medio ambiente, donde podrían contaminar los alimentos;
- Abordar las medidas de bioseguridad en la granja y tomar medidas ~~básicas~~ de prevención de la infección y de control como corresponda y según lo dispuesto en el *Código Sanitario de la OIE para los Animales Terrestres* y en el *Código Sanitario de la OIE para los Animales Acuáticos*;
- Participar en actividades de capacitación sobre cuestiones relacionadas con la resistencia a los antimicrobianos y el uso responsable de los agentes antimicrobianos, como se describe en el párrafo 32, según proceda;
- Colaborar con las autoridades competentes en los programas de vigilancia relacionados con el uso de antimicrobianos y la resistencia a los antimicrobianos, según proceda.

63 ~~59~~. Se debería apoyar el uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos con un esfuerzo continuo en materia de prevención de enfermedades para reducir al mínimo la infección durante la producción. ~~y disminuir la exposición a los agentes antimicrobianos~~. Este esfuerzo debería tener por objeto la mejora de la salud, con la consiguiente reducción de la necesidad de emplear ~~antibióticos~~ agentes antimicrobianos. Esto se puede lograr, por ejemplo, mediante una mejora de la higiene, la bioseguridad, la gestión sanitaria en las explotaciones agropecuarias, la mejora genética de animales y plantas/cultivos, así como a través de la aplicación de buenas prácticas nacionales e internacionales de producción de animales (terrestre y acuática) y de plantas/cultivos.

Se ~~puede deberia/puede~~ considerar y llevar a cabo, cuando sea adecuado y esté disponible, la prevención de enfermedades mediante el uso de vacunas, ~~la gestión integrada de plagas~~ y otras medidas, que se haya demostrado son clínicamente inocuas y eficaces para contribuir a la sanidad animal, como una nutrición adecuada y los aditivos para piensos, 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). Se debe considerar también la prevención de enfermedades mediante el uso de vacunas y otras medidas oportunas concebidas para contribuir a la salud animal (como una nutrición adecuada y, cuando se disponga de ellos, aditivos para piensos como prebióticos y probióticos).

Se deberían prevenir y reducir la incidencia y la gravedad de las plagas y enfermedades de las plantas mediante la aplicación de las mejores prácticas agrícolas, como la rotación de cultivos, el diagnóstico preciso y oportuno y la vigilancia de las enfermedades, el uso de variedades de cultivos resistentes a las enfermedades, las prácticas excluyentes que impiden la introducción de patógenos en un cultivo, la selección cuidadosa del sitio, y de estrategias de reducción del impacto de plagas utilizando la resistencia del hospedante, la resistencia inducida, las estrategias de manejo integrado de plagas y los controles biológicos cuando sea apropiado y esté disponible.

## **6. Prácticas durante la producción, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la venta al por menor y la distribución de los alimentos**

[64 ~~60bis~~ (a). Es necesario el esfuerzo concertado de todas las partes que intervienen en  toda  la cadena alimentaria para reducir al mínimo y contener las  enfermedades transmitidas por los alimentos, incluidas las enfermedades relacionadas con  la RAM transmitida por los alimentos. Aunque  ~~dicho esfuerzo se centre el presente código se centra~~  principalmente en el uso responsable y 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  las infecciones y enfermedades debidas a  la RAM transmitida por los alimentos.]

[65 ~~60bis~~ (b). La industria de elaboración de alimentos y los minoristas de productos alimentarios deberían  ~~tomar las medidas necesarias con arreglo a~~   consultar  los Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos (CAC/GL 63-2007).]

[66 ~~60bis~~ (c). Los alimentos se deberían producir y manipular de manera que se reduzca al mínimo  la   introducción,  la presencia y proliferación de microorganismos, que, además de poder causar deterioro o

enfermedades transmitidas por los alimentos también puede difundir la RAM transmitida por los alimentos. Los mataderos y las plantas de elaboración deberán atenerse a las buenas prácticas de fabricación y a los principios del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP). Los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex (CAC/RCP 1-1969. Rev. 4 - 2003) son una referencia de gran utilidad en este sentido.]

[67 60ter. Los operadores de empresas de alimentos deberían proporcionar capacitación sobre buenas prácticas de higiene, incluidas las destinadas a reducir al mínimo la contaminación cruzada. Las cinco claves para la inocuidad de los alimentos de la OMS ofrecen a los manipuladores de alimentos información útil para reducir al mínimo la propagación de enfermedades transmitidas por los alimentos, incluidas las infecciones RAM resistentes.

## 7. Prácticas de consumo e información a los consumidores

68 64. Los gobiernos, la industria alimentaria y otras partes interesadas de la cadena alimentaria deberían informar y concientizar a los consumidores sobre los riesgos de enfermedades transmitidas por los alimentos, entre otras, sobre infecciones por microorganismos resistentes, y las formas de minimizar el riesgo de infección.

Algunos aspectos a considerar a la hora de informar a los consumidores son los siguientes:

- Identificar a todas las partes interesadas y consensuar un mensaje común;
- Proporcionar información clara, accesible y dirigida a un público no científico;
- Considerar las características locales que afectan el modo en que se perciben los riesgos (p.ej., creencias religiosas, tradiciones).;

Se puede recurrir al *Manual de la OMS sobre las cinco claves para la inocuidad de los alimentos* como herramienta para contribuir a concienciar a los consumidores sobre cómo reducir al mínimo la presencia de bacterias transmitidas por los alimentos en sus alimentos.69 62. Para más información sobre comunicación de riesgos véase *la vigilancia integrada de la FAO/OMS de la resistencia a los antimicrobianos en las bacterias transmitidas por los alimentos, la aplicación del Enfoque Una Salud*, y el *Manual de la FAO/OMS sobre comunicación de riesgos aplicada a la inocuidad de los alimentos* y las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*.

[63. El mejor modo de que los consumidores prevengan las enfermedades transmitidas por los alimentos, entre otras, las infecciones por microorganismos resistentes, es a través de una manipulación correcta de los alimentos y de la higiene personal. Se puede recurrir al *Manual de la OMS sobre las cinco claves para la inocuidad de los alimentos* como herramienta para contribuir a concienciar a los consumidores sobre cómo reducir al mínimo la presencia de bacterias transmitidas por los alimentos en sus alimentos.

**Lista de participantes**

- **Presidencia:** Estados Unidos de América
- **Vicepresidencias:** Chile, China, Kenya y el Reino Unido

**Miembros de Codex**

1. Australia
2. Brasil
3. Canadá
4. Chile
5. China
6. Costa Rica
7. Dinamarca
8. Ecuador
9. Finlandia
10. Francia
11. Alemania
12. Ghana
13. India
14. Japón
15. Malasia
16. México
17. Marruecos
18. Nueva Zelanda
19. Nicaragua
20. Nigeria
21. República de Corea
22. Tailandia
23. Uganda
24. Reino Unido
25. Uruguay
26. Estados Unidos de América

**Organizaciones miembros del Codex**

1. Unión Europea

**Observadores del Codex**

1. Consumers International
2. Health for Animals
3. Asociación Internacional de Organizaciones de Consumidores de Alimentos (IACFO)
4. Federación Internacional de Lechería (FIL)
5. Federación Internacional de Industrias de Piensos (IFIFI)

6. Secretariado Internacional de la Carne (IMS)
7. Federación Europea de Fabricantes de Alimentos Compuestos (FEFAC)
8. Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE)