

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 4 del programa

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ EJECUTIVO DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

55ª reunión, Sede de la FAO, Roma, 9 y 11 de febrero de 2005

CUESTIONES PLANTEADAS EN LOS INFORMES DE LOS COMITÉS Y GRUPOS DE ACCIÓN DEL CODEX

Cuestiones remitidas por la Comisión

Resistencia a los antimicrobianos

Antecedentes

1. La petición formulada a la Comisión y al Comité Ejecutivo para que ofrecieran orientación acerca de cómo abordar la resistencia a los antimicrobianos, obedeció a lo solicitado por:

- el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR), que había pedido a la FAO y a la OMS que evaluaran las sustancias en cuestión (*gentamicina, oxitetraciclina*) en cuanto a su utilización en los productos básicos agrícolas, teniendo en cuenta para ello las posibilidades de desarrollo y transmisión de la resistencia antimicrobiana¹;
- el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH), al examinar el perfil de riesgos para las bacterias resistentes a los antimicrobianos en los alimentos. Este documento se remitió al Comité Ejecutivo “para facilitar su decisión sobre la coordinación de las actividades entre los Comités interesados tomando en consideración la labor de otras organizaciones internacionales (OIE)”².

2. Esta cuestión fue estudiada por el Comité Ejecutivo en su 48ª reunión celebrada en junio de 2001³. En relación con el primer asunto, el Comité Ejecutivo opinó que el empleo de antimicrobianos en productos agrícolas debía ser objeto de evaluación en un marco de análisis de riesgos; el problema consistía en establecer si el procedimiento normal empleado en la evaluación de plaguicidas era el apropiado para este fin. En el segundo caso, el Comité Ejecutivo estuvo de acuerdo en que el examen de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos debía ser objeto de estudio en un marco de análisis de riesgos, estableciendo su aplicación caso por caso al evaluar combinaciones de microorganismos y alimentos.

¹ ALINORM 01/24A, párr. 222.

² ALINORM 01/13A, párrs. 132-142.

³ ALINORM 01/4, párrs. 36-37.

3. El Comité Ejecutivo convino no obstante en que las cuestiones planteadas por estos Comités requerían una respuesta de carácter más general, multidisciplinario y multiorganismos. Tomó nota del trabajo en curso en el Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) y en el Grupo de Acción sobre Alimentación Animal. Tuvo en cuenta, además, las recomendaciones contenidas en los “*Principios Mundiales de la OMS para limitar la resistencia a los agentes antimicrobianos en animales destinados a la alimentación humana*” y el trabajo de la OIE⁴. Observó que en el pasado los intentos de coordinar el trabajo entre comités del Codex con mandatos distintos no siempre habían dado buenos resultados, y que el establecimiento de nuevos grupos de acción para que se ocuparan de estos problemas específicos había ayudado a resolver los problemas en cuestión. Sin perjuicio de la posibilidad de establecer un nuevo Grupo de Acción, recomendó que la FAO y la OMS examinaran la posible convocación, a la mayor brevedad posible, de una consulta de expertos multidisciplinaria en cooperación con la OIE, y si era necesario con la CIPF, para asesorar a la Comisión sobre las posibles orientaciones que podrían adoptarse, incluido, de ser necesario, el establecimiento de un nuevo grupo de acción. La consulta debía examinar todos los usos de agentes antimicrobianos en la agricultura y en la práctica veterinaria (incluida la acuicultura) y tomar en cuenta el papel que desempeñaban los antimicrobianos como medicamentos esenciales para el hombre y los animales. Observó que la convocación de una nueva consulta de expertos en el próximo bienio dependería de la disponibilidad de fondos.

4. Como consecuencia, la FAO/OMS y la OIE convocaron dos talleres: el taller conjunto de expertos FAO/OMS/OIE sobre el uso de antimicrobianos y la resistencia antimicrobiana en organismos no humanos, celebrado en Ginebra del 1 al 5 de diciembre de 2003 y el segundo taller conjunto FAO/OMS/OIE sobre el uso de antimicrobianos y la resistencia antimicrobiana en organismos no humanos: opciones de gestión, que se llevó a cabo en Oslo del 15 al 18 de marzo de 2004. En ambas ocasiones se abordó la necesidad de contar con un enfoque multidisciplinario para coordinar la labor de todas las organizaciones involucradas, con miras a efectuar un análisis exhaustivo de los riesgos que se basara específicamente en los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos en el Marco del Codex Alimentarius.

5. Durante su 54^a reunión de junio de 2004, el Comité Ejecutivo⁵ tomó nota de que el 36^o Comité sobre Higiene de los Alimentos⁶ apoyaba el establecimiento de un Grupo de Acción Codex/OIE para elaborar unas opciones amplias de gestión de riesgos en relación con la resistencia a los antimicrobianos derivada del uso de estas sustancias para fines distintos de la medicina. Asimismo el Comité Ejecutivo observó que en su 20^a reunión, el Comité sobre Principios Generales no había apoyado el establecimiento de normas conjuntas con otras organizaciones intergubernamentales.

6. Se informó al Comité Ejecutivo de que el Comité sobre Residuos de Plaguicidas y el Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentación Animal no habían propuesto medidas específicas para aplicar los resultados de los dos talleres de expertos sobre la resistencia a los antimicrobianos convocados por la FAO, la OIE y la OMS. Además, el Comité Ejecutivo observó que el CCRVDF había comenzado a elaborar un Código de Prácticas para limitar la resistencia a los antimicrobianos, y en su próxima reunión examinaría el anteproyecto de código en el Trámite 4.

7. El representante de la OMS recordó que se habían convocado dos talleres FAO/OMS/OIE a petición del Comité Ejecutivo en su 48^a reunión, e instó a este último a que invitara a la Comisión a adoptar las medidas necesarias, en cooperación con la OIE, para abordar las cuestiones relacionadas con la terminología, la política de evaluación de riesgos y las opciones de gestión de riesgos para limitar la resistencia a los antimicrobianos. El Coordinador para Asia también señaló que la delegación de la República de Corea presentaría un documento de proyecto a este respecto en el 27^o período de sesiones de la Comisión, y apoyó el punto de vista del Representante de la OMS.

8. El representante de la FAO afirmó que el Codex debía evaluar cuidadosamente la necesidad y las repercusiones de las normas conjuntas OIE/Codex, y estudiar las maneras de utilizar mejor sus órganos auxiliares actuales para abordar esta cuestión antes de adoptar nuevas medidas dirigidas a establecer un grupo de acción conjunto.

⁴ Documento de la OMS: WHO/CDS/CSR/APH/2000.4.

⁵ ALINORM 04/27/4, párrs. 68-73.

⁶ ALINORM 04/36/13, párr. 159.

9. Aun observando que la resistencia a los antimicrobianos era una cuestión importante que debía abordarse en el Codex, era opinión del Comité Ejecutivo que la Comisión disponía de varias opciones posibles para ocuparse de este asunto, que iban desde el establecimiento de un grupo de acción del Codex con la participación activa de la OIE hasta el uso de los órganos auxiliares del Codex existentes, tales como el CCRVDF y el Grupo de Acción sobre Alimentación Animal. El Comité señaló que la OIE participaría en el 27º período de sesiones de la Comisión y presentaría sus puntos de vista durante el mismo.
10. El Comité Ejecutivo acordó que antes de decidir qué procedimiento había de seguirse, la Comisión se debía formar una idea única y clara de los resultados que debía alcanzar el Codex con respecto a la cuestión de la resistencia a los antimicrobianos derivada de los usos de estas sustancias para fines distintos de la medicina. Además, el Comité Ejecutivo convino en que sería útil que se preparara una carta circular solicitando las opiniones de los miembros y observadores en cuanto a los logros que se esperaban del Codex en esta esfera.
11. En el 27º período de sesiones de la Comisión, la cuestión de la resistencia antimicrobiana se abordó según se expone a continuación⁷:
12. El representante de la OMS informó a la Comisión de que los dos talleres FAO/OMS/OIE se habían convocado, a petición del Comité Ejecutivo en su 48ª reunión⁸, con objeto de proporcionar orientación a la Comisión sobre las posibles maneras de proceder en relación con este asunto. Subrayó la necesidad de abordar las cuestiones relativas a la terminología, la política de evaluación de riesgos y las opciones para la gestión de riesgos para limitar la resistencia a los antimicrobianos.
13. El representante de la OIE señaló a la atención de la Comisión el hecho de que ya se habían incorporado en el Código de la OIE algunas secciones referentes a la limitación de la resistencia a los antimicrobianos e indicó que su Organización apoyaría las recomendaciones del segundo taller celebrado en Oslo. El representante señaló que, en principio, la OIE aceptaría la propuesta de establecer un grupo de acción especial conjunto sobre la resistencia a los antimicrobianos, que funcionaría con arreglo a los procedimientos acordados por los dos organismos, con un mandato específico conforme a lo acordado en el taller de Oslo: definir la política de evaluación de riesgos que debería seguirse en las JEMRA; elaborar opciones para la gestión de riesgos; unificar los textos existentes en este ámbito; y preparar orientación para el uso de antimicrobianos en la producción animal.
14. La Comisión tomó nota de la voluntad de la delegación de la República de Corea de hospedar un grupo de acción especial sobre la resistencia a los antimicrobianos, en caso de que se estableciera en el futuro.
15. Muchas delegaciones apoyaron la recomendación formulada por el Comité Ejecutivo en su 54ª reunión sobre la forma de proceder a este respecto⁹.
16. La Comisión observó que había un apoyo unánime a la cooperación con la OIE, pero que deberían considerarse cuidadosamente las consecuencias financieras y las repercusiones en la participación de los países, y especialmente de los países en desarrollo, antes de adoptar una decisión definitiva acerca del establecimiento de un nuevo grupo de acción. Asimismo la Comisión tomó nota del amable ofrecimiento de la OIE de que se compartiera entre ambas Organizaciones el costo de las actividades conjuntas.
17. La Comisión convino en que había varias opciones posibles para que la Comisión se ocupara de este asunto, por ejemplo establecer un grupo de acción del Codex con la participación activa de la OIE o utilizar los órganos auxiliares del Codex, como el Comité sobre Higiene de los Alimentos (CCFH), el Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) y el Grupo de Acción sobre Alimentación Animal.
18. La Comisión acordó además que antes de decidir qué mecanismos o procedimientos deberían emplearse para proseguir estos trabajos, debería haber un entendimiento claro y común del objetivo que perseguía el Codex en relación con la cuestión de la resistencia a los antimicrobianos asociada a los usos no humanos de estas sustancias.

⁷ ALINORM 04/28/41, párrs. 210-219.

⁸ ALINORM 01/4, párrs. 36-37.

⁹ ALINORM 04/27/4, párrs. 68-73.

19. A fin de facilitar el debate, la Comisión pidió a la Secretaría que preparara una carta circular en la que se formularan dos preguntas:

- ¿Qué objetivo debería perseguir el Codex al ocuparse de la cuestión de la resistencia a los antimicrobianos asociada a los usos no humanos de estas sustancias? (Por ejemplo, principios de evaluación de riesgos, opciones para la gestión de riesgos);
- ¿Qué mecanismos debería utilizar el Codex para lograr el mencionado objetivo?

La carta circular debería asimismo contener la siguiente información:

- un resumen de los trabajos sobre este asunto que tenían en curso los correspondientes comités del Codex, y los mandatos de estos en relación con la labor referente a la resistencia a los antimicrobianos;
- el resumen de orientación preparado por la FAO y la OMS sobre los dos talleres.

20. La Comisión acordó que las observaciones que se recibieran en respuesta a la carta circular fueran examinadas por el Comité Ejecutivo en su 55ª reunión, en el entendimiento de que el Comité asesoraría a la Comisión al respecto en su siguiente período de sesiones.

21. El representante de la OIE afirmó que el Grupo de Trabajo sobre Seguridad Sanitaria de los Alimentos derivados de la Producción Animal proseguiría su trabajo sobre la resistencia microbiana en espera de decisiones futuras del Codex.

22. Posteriormente, la Secretaría del Codex, conforme a lo solicitado por la Comisión, envió la carta circular CL 2004/32-EXEC “Petición de observaciones acerca de cómo debe abordarse la cuestión de la resistencia antimicrobiana en el ámbito del Codex”.

23. Contestaron a dicha circular los siguientes países y organizaciones: Australia, Brasil, Comunidad Europea, Nueva Zelandia, Noruega, República de Corea, Estados Unidos, Federación Internacional de Lechería (FIL), Federación Internacional de Sanidad Animal (IFAH) y OIE, cuyas observaciones figuran en el anexo del presente documento.

24. Si bien en general se concuerda en apoyar la realización de actividades encaminadas a prevenir o reducir la resistencia antimicrobiana, hay cierta divergencia de opiniones acerca de los mecanismos que el Codex debería utilizar para conseguir este objetivo. Algunos de los interlocutores se pronuncian a favor del establecimiento de un grupo de acción intergubernamental especial; otros, se muestran partidarios de utilizar la infraestructura del Codex existente, por ejemplo mediante la convocación de un grupo de trabajo conjunto CCFH/CCRVD, con la participación activa de la OIE. Otros más opinan que la Comisión debería aprobar a la mayor brevedad el “Código de Prácticas para Contener y Reducir al Mínimo la Resistencia a los Agentes Antimicrobianos” y que debe instarse a los países a contribuir a la aplicación de prácticas idóneas en el uso de antimicrobianos sobre la base de las orientaciones internacionales.

25. No parece haber un acuerdo claro respecto del mandato que debería recibir un grupo de acción especial o un órgano del Codex con esas características. En caso de llegarse a reconocer la necesidad de trabajar más en el ámbito del Codex, hará falta aclarar la definición de “antimicrobiano” y decidir si los desinfectantes deben incluirse o excluirse del campo de acción de esa nueva labor.

26. A la luz de las observaciones recibidas, se invita al **Comité Ejecutivo** a estudiar propuestas, y a formularlas a la Comisión, sobre cómo se ha de seguir adelante con la cuestión de la resistencia antimicrobiana.

27. En relación con esas propuestas, el Comité Ejecutivo tal vez deba tomar nota de que en su 15ª reunión, el CCRVD presentó la propuesta de Anteproyecto de Código de Prácticas para Contener y Reducir al Mínimo la Resistencia a los Agentes Antimicrobianos¹⁰ para que la Comisión lo aprobase en su 28º período de sesiones en el Trámite 5/8, con omisión de los Trámites 6 y 7, y que en la 21ª reunión extraordinaria del Comité sobre Principios Generales se presentó el anteproyecto de las directrices para la cooperación con las

¹⁰ ALINORM 05/28/31, párr. 117 y apéndice VIII.

organizaciones intergubernamentales internacionales¹¹, a fin de que se aprobaran en ese mismo período de sesiones de la Comisión. La propuesta original preparada por la Secretaría del Codex y presentada al Comité sobre Principios Generales preveía que la elaboración de normas conjuntas o textos afines se efectuara con una organización cooperante, a través de un órgano auxiliar conjunto. No obstante, en su 20ª reunión, el Comité convino en suprimir esta posibilidad habida cuenta de las dificultades de índole práctica que acarrea el procedimiento propuesto, es decir el incremento de los costos y retrasos considerables en el proceso de establecimiento de normas¹².

¹¹ ALINORM 05/28/33, párr. 104 y apéndice VIII.

¹² ALINORM 04/27/33A, párrs. 97-109.

ANEXO

Observaciones recibidas en respuesta a la circular CL 2004/32-EXEC**“Petición de observaciones acerca de cómo debe abordarse la cuestión de la resistencia antimicrobiana en el ámbito del Codex”**

Presentadas por Australia, Brasil, Comunidad Europea, Nueva Zelandia, Noruega, República de Corea, Estados Unidos de América, FIL, IFAH y OIE

AUSTRALIA

Australia acoge favorablemente la oportunidad de ofrecer sus comentarios acerca de la gestión de los problemas inherentes a la resistencia antimicrobiana en el ámbito del Codex. La cuestión de la resistencia a los antimicrobianos suscita cada vez más interés en el sector de la salud pública mundial y es fundamental que los países concuerden un enfoque coherente con objeto de reducir al mínimo y regular su presencia y su difusión.

A continuación se formulan algunas observaciones en respuesta a las siguientes preguntas contenidas en la circular CL 2004/32-EXEC, a fin de que se examinen en la 55ª reunión del Comité Ejecutivo.

1. ¿Qué objetivo debería perseguir el Codex al ocuparse de la cuestión de la resistencia a los antimicrobianos asociada a los usos no humanos de estas sustancias? (Por ejemplo, principios de evaluación de riesgos, opciones para la gestión de riesgos);

Australia reconoce las iniciativas que están en marcha en el seno de diversos comités del CODEX, como son el Código de Prácticas para Contener y Reducir al Mínimo la Resistencia a los Agentes Antimicrobianos, del CCRVDF, así como diferentes evaluaciones de los riesgos microbiológicos efectuadas por el CCFH, en ocasiones junto con los comités de expertos FAO/OMS. Sin embargo, aunque estas evaluaciones deben abarcar medidas para reducir las posibilidades de que los microorganismos contribuyan a la transmisión de enfermedades a través de los alimentos, la resistencia antimicrobiana no está contemplada específicamente en el actual proceso de establecimiento de normas del Codex.

En el CCPR, la fijación de los límites máximos de plaguicidas para los antibióticos (gentamicina y oxitetraciclina) se ha visto obstaculizada por la oposición de diversas delegaciones a que este tema se incluyera en la lista de prioridades objeto de evaluación por la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR). Australia considera que es preciso abordar esta cuestión mediante un método científico y de manera transparente, pues el Codex no debería adoptar decisiones en materia de gestión de riesgos sin una evaluación oficial y científica.

Algunos países y órganos internacionales han elaborado principios de evaluación de riesgos y opciones de gestión de estos riesgos. En los últimos siete años, la OMS y la OIE han trabajado para establecer directrices internacionales, entre las que figuran los Principios mundiales de la OMS para la contención de la resistencia a los antimicrobianos en los animales destinados al consumo y las Directrices de la OIE para el control de la antibiorresistencia. Es importante que esta labor encuentre el reconocimiento del Codex y que éste tenga en cuenta las directrices en sus iniciativas futuras. Sin embargo, también se admite que aún queda mucho por hacer en la esfera de la resistencia a los antimicrobianos relacionada con el uso de estas sustancias en organismos no humanos y que hay numerosas lagunas de conocimientos científicos; por ejemplo, hace falta determinar las evaluaciones internacionales de mayor prioridad en cuanto a los riesgos relativos a la resistencia antimicrobiana en los alimentos, y efectuarlas cuando sea oportuno.

Los recientes talleres de expertos FAO/OMS/OIE sobre el uso de antimicrobianos y la resistencia antimicrobiana en organismos no humanos (Ginebra, diciembre de 2003 y Oslo, marzo de 2004) y concretamente sobre evaluación de riesgos y gestión de riesgos, respectivamente, fueron consecuencia de una recomendación formulada en la 53ª reunión del Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC). La CAC reconoció que la resistencia a los antimicrobianos requería un enfoque multidisciplinario y multiorganismos. Esos talleres representaron el primer paso hacia la concordancia y la armonización de los esfuerzos realizados por diferentes órganos internacionales. Entre los resultados de los talleres se contaron recomendaciones y opciones para nuevas medidas de gestión de riesgos que deberán ser examinadas por la CAC. Australia considera importante que el Codex tome nota de las conclusiones de los talleres y las tenga presentes en su labor futura en materia de resistencia antimicrobiana.

Entre las conclusiones clave del taller de Ginebra cabe señalar:

- que las consecuencias de la resistencia antimicrobiana son particularmente graves en los casos de agentes patógenos resistentes a los antimicrobianos de importancia fundamental para el ser humano. En el taller se recomendó que la OMS designara a un grupo de expertos a fin de elaborar una lista de las clases de antimicrobianos “de importancia fundamental” para los seres humanos;
- que es necesario vigilar sobre el uso de antimicrobianos en organismos no humanos y la resistencia antimicrobiana en los alimentos y los animales para determinar los problemas de resistencia y contar con una base para seleccionar y evaluar posibles intervenciones que restrinjan el desarrollo y la difusión de la resistencia; y
- que los enfoques de evaluación de riesgos que tratan adecuadamente la gran variedad de efectos que pueden producirse en el ser humano deben perfeccionarse aún más, con miras a favorecer una gestión eficiente de los riesgos relacionados con la resistencia a los antimicrobianos en el plano internacional. Es necesario que la OIE siga coordinando sus actividades en esta esfera junto con la FAO y la OMS.

En el taller de Oslo se llegó, entre otras, a las siguientes conclusiones:

- que una aplicación estricta de prácticas agrícolas idóneas, incluidas las que se refieren a la ganadería y a la veterinaria, contribuye a reducir la necesidad de antimicrobianos;
- que es menester que los gobiernos y todos los interesados directos pongan en práctica con rapidez los Principios mundiales de la OMS y las Directrices de la OIE;
- que es preciso instituir un grupo de acción Codex/OIE encargado de elaborar unas opciones de gestión de los riesgos inherentes a la resistencia a los antimicrobianos utilizados en organismos no humanos. Es necesario volver a examinar tanto el Código Internacional de Prácticas como los Principios Generales de Higiene de los Alimentos para tener en debida cuenta la resistencia antimicrobiana.

Si bien un gran número de países ya poseen programas sobre resistencia antimicrobiana, éstos se centran principalmente en la supervisión y vigilancia. El Codex debería seguir alentando y ayudando a los países a reunir datos de los programas de vigilancia en cuestión y dotar así de información más útil a las bases de referencia mundiales en materia de evaluación y gestión de riesgos. Sólo cuando un número representativo de países cuenta con sistemas de este tipo es posible decidir los umbrales de resistencia y los niveles apropiados de uso de antimicrobianos. Los aspectos de mayor prioridad en este sentido son la creación de capacidad, la coordinación de la labor hecha y la concordancia sobre la adopción y alineación a nivel mundial de los aspectos pertinentes.

Una conclusión común a ambos talleres consistió en que la OMS y la OIE deberían preparar listados de los antibióticos de importancia fundamental para los seres humanos y los animales. Es importante que esas organizaciones no trabajen de forma aislada; Australia opina que dichas listas deberían elaborarse en estrecha consulta recíproca a fin de alcanzar los mejores resultados posibles para la protección de la salud animal y humana. Las listas de antibióticos de importancia resultarán muy beneficiosas para suministrar información al Codex acerca de los antimicrobianos que se vayan incorporando a sus procesos.

2. ¿Qué mecanismos debería utilizar el Codex para lograr el mencionado objetivo?

Según el parecer de Australia, el Codex debería tener presente el trabajo hecho anteriormente en este sector por la FAO, la OMS y la OIE, sobre todo las conclusiones y recomendaciones resultantes de los talleres conjuntos de expertos FAO/OMS/OIE, en particular en razón de que estas iniciativas fueron recomendadas por la CAC.

En cuanto a la prosecución de la labor en materia de resistencia antimicrobiana en el marco del Codex, Australia cree que los actuales órganos asesores de expertos científicos FAO/OMS (Consultas mixtas FAO/OMS de expertos sobre evaluación de riesgos microbiológicos (JEMRA)/Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA)/Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR)) necesitan desarrollar principios adecuados de evaluación de los riesgos para tratar de resolver los problemas de la resistencia antimicrobiana. En primer lugar, el Codex, en consulta con la FAO y la OMS, habrá de determinar si las JEMRA son el órgano de expertos más apropiado para llevar a cabo las evaluaciones de los riesgos relacionados con la resistencia antimicrobiana y, de ser así, si posee los conocimientos especializados requeridos. Además, el Codex debería tomar en consideración lo realizado por los Estados Miembros en esta esfera.

La resistencia antimicrobiana es un problema de salud pública importante que debe tratarse de manera sistemática y científica. Con este fin, Australia respalda firmemente el establecimiento de un grupo de acción conjunto Codex/OIE, con una participación activa de la FAO, la OMS y la OIE, así como de los expertos internacionales que hagan falta para establecer el proceder más conveniente en materia de resistencia antimicrobiana, reconociendo el volumen apreciable de actividades ya realizadas en el plano internacional.

BRASIL

El Brasil desea formular las siguientes observaciones en relación con las dos preguntas a continuación:

Pregunta 1: ¿Qué objetivo debería perseguir el Codex al ocuparse de la cuestión de la resistencia a los antimicrobianos asociada a los usos no humanos de estas sustancias? (Por ejemplo, principios de evaluación de riesgos, opciones para la gestión de riesgos)

- Un avance considerable se registró cuando, en su 15^a reunión, el CCRVDF decidió adelantar al Trámite 5/8 el procedimiento relativo a la propuesta de “ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA REDUCIR AL MÍNIMO Y CONTENER LA RESISTENCIA A LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS”, con miras a su aprobación en el 28^o período de sesiones de la CAC.
- El Brasil destaca que el principal objetivo del Codex tal vez deba ser promover y facilitar la adopción de buenas prácticas agrícolas y prácticas acertadas en el uso de medicamento veterinarios antimicrobianos, así como la ejecución, por parte de los gobiernos, de programas nacionales de supervisión y vigilancia de la resistencia antimicrobiana, sobre todo en los países en desarrollo. Gracias a tales medidas, es posible reducir la necesidad de utilizar antimicrobianos en la agricultura y la acuicultura, con la finalidad de limitar la propagación de microorganismos resistentes y proteger la salud de los consumidores.
- Según nuestro punto de vista, hay cierta superposición de medidas en los esfuerzos internacionales que realizan la FAO, la OMS, la OIE y la CAC (Oslo, Noruega¹³) y hay que ocuparse de esta situación de manera que se reduzca al mínimo la duplicación de esfuerzos y se evite el derroche de recursos. Es importante tener en cuenta las necesidades y la capacidad de los países en desarrollo.

¹³ Segundo taller conjunto de expertos FAO/OMS/OIE sobre el uso de antimicrobianos y la resistencia antimicrobiana en organismos no humanos: opciones de gestión, 15 a 18 de marzo de 2004, Oslo, Noruega.

Pregunta 2: ¿Qué mecanismos debería utilizar el Codex para lograr el mencionado objetivo?

- El Brasil considera que para alcanzar ese objetivo es conveniente que la Comisión apruebe con prontitud el Código de Prácticas para Contener y Reducir al Mínimo la Resistencia a los Agentes Antimicrobianos y aliente a los países a aplicarlo.
- También existen otros importantes mecanismos, por ejemplo es posible estimular el desarrollo de métodos de análisis cuya aplicación sea viable para las autoridades de los países en desarrollo y la realización de análisis estadísticos de programas de supervisión, que pueden servir de sostén en las decisiones de gestión de riesgos. Es necesario ayudar a los gobiernos a poner en práctica programas de vigilancia, mediante los Principios mundiales de la OMS para la contención de la resistencia a los antimicrobianos en los animales destinados al consumo y las Directrices de la OIE para el control de la antibiorresistencia.

COMUNIDAD EUROPEA

Como principio general, la Comunidad Europea apoya firmemente las actividades encaminadas a prevenir la resistencia a los antibióticos de una forma equilibrada en todos los ámbitos afectados: medicina humana, medicina veterinaria —sobre todo en relación con la producción animal y alimentaria— y fitosanidad.

La Comunidad Europea entiende asimismo que el Codex, como otras organizaciones internacionales, trabaja basándose en los principios generales del análisis del riesgo, que comprende la evaluación del riesgo, la gestión del riesgo y la comunicación del riesgo. Esos principios se aplican igualmente a la cuestión de la resistencia a los antibióticos, en relación con su uso tanto en animales como en humanos.

Debe tenerse presente que la amplia labor desarrollada hasta ahora por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) en la redacción de un «Código de Prácticas para Reducir al Mínimo y Contener la Resistencia a los Antimicrobianos» se basa principalmente en las disposiciones sobre el uso prudente de productos antimicrobianos del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE. La Comunidad Europea agradece sinceramente que el CCRVDF, en su 15ª reunión celebrada recientemente, propusiera el citado proyecto de Código de Prácticas a la Comisión del Codex Alimentarius para su adopción definitiva en el trámite 5/8.

Por otro lado, la Comunidad Europea recomienda que se concluya con carácter urgente toda actividad sobre esta materia que se esté llevando a cabo en cualquier comité o grupo *ad hoc* del Codex y que, en el futuro, antes de decidir comenzar a trabajar sobre esta cuestión en uno u otro comité, la Comisión del Codex Alimentarius tenga plenamente en cuenta cualquier trabajo que se esté elaborando o se haya adoptado en el seno de otras organizaciones internacionales, a fin de evitar discrepancias y solapamientos entre normas de reconocimiento internacional.

En la 27ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius se señaló que el apoyo era unánime para la cooperación con la OIE, en particular con respecto a la cuestión de la resistencia a los antibióticos. Sin embargo, varias delegaciones se mostraron preocupadas por las implicaciones financieras y legales que pudiera tener la creación de un grupo operativo *ad hoc*. Por lo tanto, la Comunidad Europea considera que, en espera de que se alcance un consenso sobre las modalidades de creación de un nuevo organismo, sería más realista utilizar los organismos subsidiarios del Codex ya existentes —como el CCRVDF— para cumplir los objetivos definidos. Además, a la luz de los debates mantenidos en la 21ª reunión del Comité del Codex sobre Principios Generales, parece ser que existe una disposición favorable al establecimiento de unas relaciones más informales entre el Codex y otras organizaciones internacionales.

La Comunidad Europea está convencida de que la comunidad internacional se beneficiaría de la adopción a nivel internacional de un planteamiento armonizado y cooperativo respecto de la resistencia a los antibióticos, con el fin de aplicar o seguir desarrollando recomendaciones apropiadas y coordinadas en todos los sectores mencionados, y en especial en el de la medicina humana. Para avanzar en torno a esta cuestión de carácter mundial, en ese planteamiento global deben definirse y resumirse con claridad las contribuciones que pueden aportar las distintas organizaciones internacionales con respecto a cuestiones relacionadas como son el seguimiento, las medidas preventivas, la investigación y la coordinación intersectorial.

NUEVA ZELANDIA

Nueva Zelanda reconoce la importancia de atender la cuestión de la resistencia a los antimicrobianos, pero actualmente no cree que para hacerlo sea necesario instituir un grupo de acción intergubernamental. Aunque el Codex aún debe fijar los objetivos que debería conseguir ese grupo de acción, consideramos que la estrategia apropiada consiste en el método que hoy se aplica para abordar problemas específicos de la resistencia antimicrobiana, es decir, el análisis de cada caso por separado a cargo de los actuales Comités. Si bien es cierto que el desarrollo de enfoques genéricos facilitaría la labor sistemática a través del Codex, la formación de un grupo de acción encargado de ello sólo agravaría la carga de trabajo, de por sí pesada, de la Comisión y de sus órganos auxiliares. No creemos que el tema propuesto sea prioritario desde este punto de vista.

NORUEGA

Con referencia a la carta circular de julio de 2004 (CL 2004/32-EXEC) enviada por la Secretaría del Codex, Noruega desea presentar las siguientes observaciones.

Noruega reconoce que la resistencia antimicrobiana se plantea como problema de salud pública de dimensiones internacionales, y que para contenerlo hace falta un enfoque multidisciplinario y holístico.

Tanto las bacterias zoonóticas resistentes como las bacterias comensales resistentes, que son posibles depósitos de genes resistentes, pueden transferirse de los animales a los seres humanos mediante la cadena alimentaria. Muchos datos científicos muestran que el uso de antimicrobianos en los animales destinados al consumo puede generar resistencia, lo que a su vez puede provocar problemas de salud pública debido a su propagación a través de la cadena alimentaria. En consecuencia, la resistencia antimicrobiana es también un problema de higiene alimentaria; por ello, Noruega se ha mostrado a favor de que el Codex Alimentarius, en particular el CCFH, considere la resistencia antimicrobiana como un problema microbiológico que afecta a la seguridad de los alimentos que se comercializan a nivel internacional.

En su carta circular, la Secretaría del Codex pide que se contesten las dos siguientes preguntas:

1. ¿Qué objetivo debería perseguir el Codex al ocuparse de la cuestión de la resistencia a los antimicrobianos asociada a los usos no humanos de estas sustancias? (Por ejemplo, principios de evaluación de riesgos, opciones para la gestión de riesgos)
 2. ¿Qué mecanismos debería utilizar el Codex para lograr el mencionado objetivo?
1. Es preciso que el Codex se ocupe en diversos contextos de la resistencia antimicrobiana relacionada con los usos no humanos de los antimicrobianos. Puesto que el Codex es un órgano internacional que opera de acuerdo con el marco global del análisis de riesgos para la seguridad de los alimentos destinados al comercio internacional (evaluación, gestión y comunicación de riesgos) y en vista de que la resistencia a los antimicrobianos relacionada con los usos de estas sustancias en organismos no humanos es un problema de seguridad de los alimentos, el Codex debería ocuparse de actividades de análisis de los riesgos inherentes a esos usos.

En el taller conjunto FAO/OMS/OIE, que se celebró en Ginebra en diciembre de 2003, se evaluaron muy rigurosamente los riesgos para la salud pública vinculados con la utilización no humana de antimicrobianos. Anteriormente, en diversas otras iniciativas de la OMS, la FAO y la OIE se habían delineado algunas orientaciones generales para un uso prudente de los antimicrobianos en los animales. En opinión de Noruega, lo que es preciso hacer ahora en el plano internacional es desarrollar unas opciones de gestión de riesgos específicas para esta esfera, cuya aplicación sea posible a los niveles tanto nacional como internacional. Pensamos que el Codex debe desempeñar una función activa en este sentido. Ello contribuirá a reconocer con más vigor que el empleo de antimicrobianos en organismos no humanos es un problema de seguridad de los alimentos y, por consiguiente, a mejorar la seguridad de los alimentos en los mercados nacionales e internacionales. Asimismo favorecerá una vinculación más directa entre las medidas preventivas que se aplican en la producción primaria y la subsiguiente reducción de riesgos en la cadena alimentaria. Más aún, tendrá efectos positivos que trascienden la seguridad alimentaria, ya que fomentará una valiosa labor encaminada a contener la resistencia antimicrobiana la cual, debido a la complejidad de este problema, exige un enfoque integral de alcance internacional.

2. La resistencia a los antimicrobianos utilizados en organismos no humanos es una cuestión compleja, que afecta por tanto al CCFH, el CCRVDF y al Grupo de Acción sobre Alimentación Animal. Por su naturaleza, se trata de un problema microbiológico y habida cuenta de que el CCFH se ocupa de problemas generales de seguridad microbiológica de los alimentos, conviene que aborde también los riesgos relacionados con las bacterias resistentes a los antimicrobianos en la cadena alimentaria. Los residuos de medicamentos representan un problema fundamentalmente toxicológico, pero debido a que el CCRVDF estudia los requisitos necesarios para las evaluaciones de la seguridad de nuevos medicamentos, es natural que sus actividades comprendan igualmente lo referente a la resistencia antimicrobiana.

Noruega apoya sin reservas las conclusiones y recomendaciones emanadas de los dos talleres conjuntos FAO/OMS/OIE sobre el uso de antimicrobianos y la resistencia antimicrobiana en organismos no humanos, los cuales se celebraron en diciembre de 2003 y marzo de 2004, respectivamente. Entre otras cosas, en esas ocasiones se recomendó que se instituyera un grupo de acción Codex/OIE sobre resistencia antimicrobiana a fin de elaborar unas opciones de gestión de los riesgos inherentes a la resistencia relacionada con los usos no humanos de los antimicrobianos. Además, en la segunda reunión se llegó a la conclusión de que “la comunicación de riesgos y la transparencia en este sentido eran decisivas para una gestión de riesgos eficaz. También se acordó que era necesario volver a examinar tanto el Código Internacional de Prácticas como los Principios Generales de Higiene de los Alimentos para tener en debida cuenta la resistencia antimicrobiana”. Noruega respalda también estas afirmaciones.

Noruega considera de importancia fundamental el hecho de que la FAO, la OMS, su órgano auxiliar Codex y la OIE trabajen juntos por lo que atañe al grupo de acción propuesto. Mediante dicha cooperación se velará por que el complejo problema en juego se afronte con el mejor y más amplio enfoque posible y se aumentarán las probabilidades de éxito del proceso y sus resultados, además de asegurar una aplicación muy eficaz de las opciones de gestión de riesgos que se han de elaborar. Así pues, se promoverá la seguridad de los alimentos al igual que la contención de la resistencia antimicrobiana a los niveles nacional e internacional.

Noruega ha tomado nota de la voluntad de la República de Corea de hospedar al grupo de acción especial propuesto sobre resistencia antimicrobiana y está muy a favor de ello, en caso de que el grupo de acción llegue a establecerse. Confiamos plenamente en que Corea cumplirá su función de país anfitrión magníficamente y con eficiencia. Además, es importante que un país no europeo ni norteamericano acoja al grupo porque este hecho reforzaría el reconocimiento de los usos no humanos de los antimicrobianos como problema que afecta al mundo en su totalidad.

En conclusión, Noruega apoya el establecimiento inmediato de un grupo de acción Codex/OIE sobre resistencia antimicrobiana para que se encargue de elaborar unas opciones de gestión de los riesgos asociados con la resistencia a los antimicrobianos utilizados en organismos no humanos. Además, es partidario de que la República de Corea albergue a dicho grupo de acción.

Aprovechamos esta oportunidad para expresar nuestro vivo deseo de participar activamente en el grupo de acción.

REPÚBLICA DE COREA

a) ¿Qué objetivo debería perseguir el Codex al ocuparse de la cuestión de la resistencia a los antimicrobianos asociada a los usos no humanos de estas sustancias? (Por ejemplo, principios de evaluación de riesgos, opciones para la gestión de riesgos)

El Gobierno de Corea concuerda con la conclusión del segundo taller celebrado en Oslo de que debería instituirse un grupo de acción Codex/OIE a fin de elaborar unas opciones de gestión de los riesgos asociados a la resistencia a los antimicrobianos relacionada con los usos de estas sustancias en organismos no humanos. La comunicación de riesgos y la transparencia en este sentido son decisivas para lograr una gestión de riesgos eficaz. A fin de evaluar los riesgos que encierra la resistencia a los antimicrobianos, el grupo debe:

- establecer un programa de vigilancia internacional sobre la utilización no humana de agentes antimicrobianos;
- implantar un programa de vigilancia internacional sobre la resistencia antimicrobiana de las bacterias en los alimentos y los animales;
- poner en práctica estrategias para prevenir la transmisión de bacterias resistentes de los animales a los seres humanos a través de la cadena de producción de alimentos;
- aplicar los principios mundiales de la OMS para la contención de la resistencia a los antimicrobianos en los animales destinados al consumo y cumplir las directrices de la OIE sobre el uso responsable y prudente de los antimicrobianos;
- adoptar estrategias de gestión específicamente dirigidas a prevenir la aparición y propagación de bacterias resistentes a los agentes antimicrobianos de importancia crítica para el ser humano;
- aplicar los enfoques de evaluación de riesgos que hagan falta para ayudar a seleccionar las opciones de gestión de riesgos;
- fortalecer la capacidad de los países, en particular aquéllos en desarrollo, para vigilar sobre el uso y la resistencia de antimicrobianos, adoptar estrategias de intervención para contener la resistencia a esas sustancias y aplicar enfoques de evaluación de riesgos en sostén de la selección de opciones de gestión de riesgos;
- gestionar los riesgos asociados a la resistencia antimicrobiana en la esfera internacional.

Asimismo, estamos de acuerdo con la recomendación formulada por la OIE de que esta nueva actividad cumpla los siguientes objetivos a fin de contribuir a asegurar la salud del ser humano:

- promover un marco reglamentario acertado y unas directrices y recomendaciones bien concebidas mediante la armonización de programas de supervisión y vigilancia de la resistencia antimicrobiana en los animales y en los alimentos de origen animal;
- supervisar las cantidades de antimicrobianos que se utilizan en la ganadería y en su entorno;
- normalizar y armonizar los métodos de laboratorio para la detección y cuantificación de la resistencia antimicrobiana;
- fomentar el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos en la medicina veterinaria y una metodología de análisis del riesgo relacionado con el impacto que podrían generar en la salud pública las bacterias resistentes a los antimicrobianos de origen animal.

En conclusión, mediante la cooperación interdisciplinaria en los planos nacional e internacional, con participación activa de los países en desarrollo, hace falta desarrollar opciones para la gestión de riesgos que permitan hacer frente a los riesgos para la salud humana vinculados con el uso de antimicrobianos en organismos no humanos y las resultantes bacterias resistentes a los agentes antimicrobianos. Recurriendo a una evaluación de riesgos de base científica a nivel internacional, el grupo de acción Codex/OIE debería elaborar directrices o recomendaciones, según convenga, y fijar o enmendar normas alimentarias legítimas (códigos) o políticas en materia alimentaria.

b) ¿Qué mecanismos debería utilizar el Codex para lograr el mencionado objetivo?

El Gobierno de Corea considera que los órganos auxiliares del Codex como el CCFH, el CCRVDF y el Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentación Animal ya se ocupan de numerosos problemas y trabajos; en consecuencia, el grupo de acción debería consistir en un órgano individual e independiente que se encargaría de resolver asuntos relacionados con la resistencia antimicrobiana atribuibles a múltiples factores, los cuales requieren la aplicación intensa y eficiente de un enfoque multidisciplinario. Además, en el 27º período de sesiones de la Comisión se apoyó unánimemente el mantenimiento de una firme cooperación con la OIE, y el mecanismo para este procedimiento debería considerarse como un “grupo de acción intergubernamental especial”.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

En respuesta a la carta circular CL 2004/32-EXEC, “*Petición de observaciones acerca de cómo debe abordarse la cuestión de la resistencia antimicrobiana en el ámbito del Codex*”, los Estados Unidos de América formulan las observaciones siguientes:

1. ¿Qué objetivo debería perseguir el Codex al ocuparse de la cuestión de la resistencia a los antimicrobianos asociada a los usos no humanos de estas sustancias? (Por ejemplo, principios de evaluación de riesgos, opciones para la gestión de riesgos)

Toda vez que la resistencia a los antimicrobianos asociada a los usos no humanos de estas sustancias afecta potencialmente a la salud de los consumidores y el cumplimiento de prácticas leales en el comercio de alimentos, el Codex tiene el mandato de abordar esta cuestión tan compleja. Asimismo, los principios prácticos de análisis de riesgos adoptados recientemente por el Codex aseguran que, a la hora de determinar los riesgos conexos con los usos de antimicrobianos en organismos no humanos y proponer opciones para la gestión de riesgos, se seguirán bases científicas, se utilizarán datos científicos sobre evaluaciones de los riesgos ajustadas a cada hipótesis de utilización y se procederá con transparencia.

Los Estados Unidos de América apoyan los esfuerzos en materia de resistencia antimicrobiana realizados por el CCRVDF y la elaboración de un Código de Prácticas para Contener y Reducir al Mínimo la Resistencia a los Agentes Antimicrobianos.

También consideran que el CCFH debe seguir estudiando el modo más oportuno para tratar de resolver los problemas de las cepas de patógenos resistentes. En este sentido, habrá de examinar las políticas de evaluación del riesgo vigentes y determinar si podrían hacer falta nuevas políticas para tratar la resistencia a los antimicrobianos en el contexto de una evaluación de los riesgos microbiológicos. Convendría asimismo que este Comité trabaje con las JEMRA a fin de determinar si es necesario desarrollar metodologías adicionales de evaluación de riesgos. Pese a que se ha reconocido la considerable labor sobre resistencia antimicrobiana realizada por diversas organizaciones internacionales y Estados Miembros, estas actividades aún deben coordinarse; por ello, es necesario que el CCFH solicite a las JEMRA que examinen las publicaciones sobre evaluaciones de riesgos relativos a la resistencia antimicrobiana, hagan sus comentarios al respecto y propongan principios y procedimientos de evaluación para que se utilicen en el ámbito del Codex. Las JEMRA deben procurar incluir expertos pertenecientes a los organismos de los países que hayan efectuado las evaluaciones, y también velar por una representación adecuada del CCFH y el CCRVDF en las consultas que se convoquen con objeto de formular esas propuestas.

2. ¿Qué mecanismos debería utilizar el Codex para lograr el mencionado objetivo?

En caso de determinarse que hacen falta políticas adicionales de evaluación de riesgos para tratar debidamente la cuestión de la resistencia antimicrobiana en el ámbito de las evaluaciones a cargo del Codex, los Estados Unidos creen que el mejor modo para desempeñar esta tarea consiste en convocar un grupo de trabajo conjunto CCFH/CCRVDVDF, con la participación activa de la OIE. Es fundamental que el Codex concuerde los aspectos de la evaluación de riesgos relativos a la resistencia antimicrobiana antes de elaborar las opciones para la gestión de riesgos. Una vez que se haya convenido en las metodologías y políticas de evaluación, los órganos auxiliares competentes del Codex (en la actualidad son el CCFH, el CCRVDVDF y el CCPR) deberán estudiar el modo de incorporar las evaluaciones de riesgos referentes a la resistencia a los antimicrobianos en las decisiones de gestión de riesgos que recaen bajo sus mandatos respectivos.

Habida cuenta de que la OIE y el Codex son dos órganos de fijación de normas reconocidos explícitamente en los acuerdos comerciales, los Estados Unidos de América son partidarios de una mayor cooperación entre ambos, con una clara diferenciación entre los mandatos de ambas organizaciones. El mandato de la OIE abarca la resistencia a los antimicrobianos. No obstante, en este momento no parece necesario instituir un grupo de acción especial conjunto Codex/OIE sobre resistencia antimicrobiana. Ante todo, el Codex debe incorporar el tema de la resistencia a los antimicrobianos en sus evaluaciones de los riesgos microbiológicos. En segundo lugar, el Comité del Codex sobre Principios Generales debe desarrollar pautas para la actuación del grupo de acción. En ese momento, podría ser apropiado contar con un grupo de acción conjunto Codex/OIE que velaría por la coherencia de los enfoques de ambas organizaciones en materia de evaluación de riesgos y de gestión de riesgos y se ocuparía de la interrelación entre la seguridad de los alimentos y la salud animal y los problemas conexos.

Comentario adicional: antes de que el Codex formule políticas sobre resistencia antimicrobiana, es importante que se convenga en una definición de este término. Para este fin, los Estados Unidos de América creen que la palabra “desinfectantes” debería quedar excluida de la definición de “antimicrobianos”.

FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE LECHERÍA (FIL)

Mediante los talleres conjuntos FAO/OMS/OIE y las actividades de los comités del Codex se han hecho grandes avances hacia el desarrollo de estrategias dirigidas a afrontar los riesgos asociados con los usos de antimicrobianos y la resistencia a estas sustancias en organismos no humanos. Diversos órganos internacionales han compartido responsabilidades, conocimientos especializados y competencias para contribuir a la gestión de la resistencia antimicrobiana relacionada con los usos no humanos de antimicrobianos. Por razones de índole práctica, debe existir una cooperación interdisciplinaria entre las organizaciones en que se tengan presentes las diferentes posiciones de liderazgo en los distintos campos.

Se propone la institución de un grupo de acción especial Codex/OIE, cuya contribución más valiosa consistiría en aclarar las funciones y responsabilidades de cada comité del Codex, la OIE y la OMS. Este hecho contribuiría a lograr un acuerdo para que los órganos competentes desarrollen principios, directrices y normas, además de evitar la duplicación y las demoras en las esferas en que se han registrado progresos satisfactorios.

Se recomienda que el Codex establezca un grupo de acción especial conjunto Codex/OIE con el mandato de determinar cuál Comité del Codex u organización internacional deberá asumir la dirección del proceso de elaboración de los principios y directrices sobre aspectos específicos de la gestión de la resistencia a los antimicrobianos relacionada con los usos no humanos de estas sustancias. El grupo de acción podría coordinar esta labor y asegurar así que no haya superposición de esferas.

La función de dirección podría abarcar las siguientes tareas:

- establecer las clases de antimicrobianos de importancia esencial para las personas;
- establecer las clases de antimicrobianos de importancia esencial para finalidades veterinarias;
- determinar prácticas veterinarias eficientes respecto del uso de antimicrobianos;

- examinar los conocimientos sobre moléculas específicas de antimicrobianos;
- estudiar la resistencia a los antimicrobianos y la ecología de las bacterias y evaluar los riesgos;
- desarrollar opciones de gestión agrícola y de higiene de los alimentos a través de la cadena alimentaria, que hagan más hincapié en medidas preventivas en la vivienda, la alimentación y la ordenación que en el tratamiento de los animales que presentan síntomas de enfermedades;
- elaborar directrices según sea indicado en relación con los objetivos de seguridad de los alimentos; y
- revisar los protocolos para poner a prueba la eficacia del uso de medicamento antimicrobianos con objeto de evaluar los efectos a largo plazo en la producción y los parámetros de calidad de la leche.

FEDERACIÓN INTERNACIONAL PARA LA SALUD ANIMAL (IFAH)

La IFAH representa a los fabricantes de vacunas y medicamentos veterinarios y otros productos para la sanidad animal en los países tanto desarrollados como en desarrollo en cinco continentes.

A continuación se ofrecen las respuestas de la Federación a las dos preguntas planteadas por el Comité Ejecutivo en su carta circular sobre resistencia antimicrobiana en el ámbito del Codex:

1. ¿Qué objetivo debería perseguir el Codex al ocuparse de la cuestión de la resistencia a los antimicrobianos asociada a los usos no humanos de estas sustancias? (Por ejemplo, principios de evaluación de riesgos, opciones para la gestión de riesgos)

Dado que la resistencia a los antimicrobianos en organismos no humanos puede afectar del mismo modo a la salud de los consumidores y a la equidad de las prácticas del comercio de alimentos, la IFAH considera que el Codex tiene el mandato de ocuparse de esta cuestión tan compleja. Asimismo, el método de análisis de riesgos adoptado recientemente por el Codex permite tener la seguridad de que, a la hora de determinar los riesgos asociados con los usos no humanos de los antimicrobianos y proponer opciones para la gestión de riesgos, se seguirán bases científicas y se procederá con transparencia.

El Codex ha hecho una importante contribución a los nacientes conocimientos sobre la evaluación cuantitativa de los riesgos microbianos. La IFAH cree que el Codex debería incluir en su labor el desarrollo de metodologías de evaluación de los riesgos asociados con los agentes patógenos resistentes. En nuestra opinión, estos agentes deben considerarse un subconjunto del riesgo microbiano en general y es necesario determinar cualquier riesgo adicional, si lo hubiere, a los riesgos microbianos globales. Los dos talleres conjuntos FAO/OMS/OIE sobre el uso de antimicrobianos y la resistencia antimicrobiana en organismos no humanos se centraron principalmente en las opciones para la gestión de riesgos, mientras que se debatió muy poco acerca del mejor modo de efectuar las evaluaciones de riesgos, y tampoco se formularon recomendaciones a este respecto. El método de análisis de riesgos aplicado en el Codex requiere que se haya realizado una cuidadosa evaluación de los riesgos antes de decidir de manera definitiva qué opciones para la gestión de riesgos se van a utilizar. Igualmente, es preciso que, antes de esta última decisión, el Codex se cerciore de que el componente de evaluación de riesgos del análisis de los riesgos asociados a la resistencia antimicrobiana sea aceptado por los evaluadores de riesgos, los gestores de los riesgos y otras partes interesadas. Esto aún no ha ocurrido.

2. ¿Qué mecanismos debería utilizar el Codex para lograr el mencionado objetivo?

En el segundo taller sobre el uso de antimicrobianos y la resistencia antimicrobiana en organismos no humanos se recomendó la creación de un grupo de acción especial conjunto Codex/OIE sobre resistencia antimicrobiana. La IFAH reconoce la excelente labor realizada por la OIE respecto de la cuestión específica del análisis de los riesgos asociados con el empleo de antimicrobianos en los animales, como lo demuestra la reciente adopción de los principios de análisis de riesgos que figuran en el código para los animales terrestres elaborado por la OIE. Además, la IFAH ha tomado nota de la buena disposición de la OIE a colaborar con el CODEX así como la generosa oferta de Corea de hospedar el grupo de acción conjunto. Sin embargo, la IFAH también tiene presente que según las afirmaciones del Comité del Codex sobre Principios Generales, las orientaciones para la actuación de ese grupo de acción deberían concebirse antes de su puesta en marcha, lo que supone unos plazos prolongados hasta que el grupo quede establecido definitivamente. La IFAH ha

observado asimismo que durante el período de sesiones de la Comisión celebrado en 2004, algunos Estados Miembros manifestaron cierta inquietud, en especial por lo que se refiere a las dificultades de procedimiento. Aunque la IFAH se da cuenta del enorme valor que encierra el eventual grupo de acción, estima que, en vista de las opiniones expresadas por los Estados Miembros del Codex, parece improbable que en un futuro próximo dicho grupo se llegue a instituir.

La IFAH cree que el CCFH y las JEMRA son los órganos subsidiarios que deberían encargarse de elaborar las metodologías de evaluación para determinar el nivel de riesgos relacionados con determinados medicamentos y agentes patógenos resistentes. El CCFH debería solicitar a las JEMRA que examinen las publicaciones sobre evaluaciones de los riesgos relativos a la resistencia antimicrobiana, hagan sus comentarios al respecto y propongan procedimientos en esta materia para que se utilicen en el ámbito del Codex. En cuanto hayan elaborado una propuesta de metodología, los órganos auxiliares del Codex responsables de la gestión de riesgos (CCFH, CCRVDF y CCPR) deberán formular sus observaciones acerca de los procedimientos de evaluación de riesgos previstos en el proceso de análisis de riesgos. Una vez que se haya convenido en unos procedimientos de evaluación de riesgos, el Codex podrá recomendarlos a sus Estados Miembros.

Además de su contribución al desarrollo de una metodología de evaluación de riesgos, sería oportuno que el CCRVDF continuara su labor sobre el Código de Prácticas para Contener y Reducir al Mínimo la Resistencia a los Agentes Antimicrobianos.

La IFAH propone respetuosamente que, al igual que el Codex en el pasado, todos los órganos auxiliares mencionados tengan en cuenta los esfuerzos desplegados por la OIE en las esferas pertinentes, a fin de evitar las discrepancias y lograr los mejores resultados posibles.

La IFAH agradece la oportunidad que se le ha brindado para hacer sus observaciones sobre estas cuestiones tan importantes y abriga la esperanza de poder contribuir a los resultados que resulten más beneficiosos para la seguridad de los consumidores y los aspectos comerciales.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL (OIE)

Introducción

En consonancia con su reglamento, la OIE desea establecer una estrecha relación con todas las organizaciones interesadas, como el Codex Alimentarius, la OMS y la FAO, así como con los gobiernos de los Estados Miembros de la OIE (que son actualmente 167).

Gracias a estos lazos de colaboración, que están en pleno desarrollo, se contribuirá a recibir los beneficios generados por las sinergias entre las distintas organizaciones.

Resultados de las consultas FAO/OMS/OIE sobre el uso de antimicrobianos y la resistencia antimicrobiana en organismos no humanos

Con este espíritu, y como resultado de una propuesta formulada por la OMS y la Comisión del Codex Alimentarius, en fechas recientes la OMS, la FAO y la OIE organizaron consultas de expertos del mundo entero en Suiza (Ginebra, 2003) y Noruega (Oslo, 2004) con miras a reunir todos los datos científicos disponibles y preparar un plan de acción común para el futuro.

Se celebró un primer taller en Ginebra en diciembre de 2003, que comprendió una evaluación científica preliminar de todos los usos no humanos de antimicrobianos en animales (con inclusión de la acuicultura) y plantas y de su papel en la resistencia antimicrobiana, sobre la base de la información científica disponible. Tomando como fundamento los resultados de este primer taller y otras aportaciones de interés (p. ej., los informes de talleres anteriores de la OMS y la OIE), durante el segundo taller, que tuvo lugar en Oslo en febrero de 2004, se examinó el amplio abanico de opciones para la gestión de los riesgos asociados con la resistencia a los antimicrobianos debido al uso de estas sustancias en organismos no humanos. Con objeto de que las conclusiones de este taller indicaran fielmente los puntos de vista de las partes interesadas, participaron en esa reunión los principales grupos pertinentes (miembros de la industria farmacéutica, agricultores, elaboradores de alimentos, consumidores, organismos reguladores y veterinarios).

El taller se centró en particular en el rumbo que podrían tomar las actividades venideras del Codex, la FAO, la OMS y la OIE en esta esfera, con la finalidad de prevenir y reducir al mínimo la resistencia antimicrobiana a nivel mundial.

En la reunión se hizo especial hincapié en la necesidad de que los gobiernos y todos los interesados directos apliquen prontamente los principios mundiales enunciados por la OMS y las directrices de la OIE. Es preciso que la OMS y la OIE examinen constantemente los documentos conexos, en consulta con los interesados.

La OIE concuerda con los resultados de este taller.

Postura de la OIE

La OIE, consciente de la importancia de la resistencia antimicrobiana para la salud pública y de los animales, ya ha empezado (en 1998) a ocuparse de esta cuestión mediante un grupo científico especial y en ocasión de una conferencia internacional celebrada en París en octubre de 2001. Los resultados de estos esfuerzos han sido aprobados oficialmente por los Países Miembros de la OIE y se han plasmado en una norma y unas directrices en el “Código Sanitario para los Animales Terrestres” y en el “Manual de Pruebas de Diagnóstico y Vacunas para los Animales Terrestres”, que conforman las normas internacionales de la OIE sobre resistencia a los antimicrobianos. Puesto que forman parte de las normas internacionales de la OIE, tales directrices están reconocidas por la Organización Mundial de Comercio (OMC). La OIE manifiesta su voluntad de seguir ocupándose de esta tarea y al mismo tiempo fortalecer su colaboración con la CAC.

Para tal fin, es necesario establecer un mecanismo para asegurar que las directrices ya aprobadas se tengan en debida cuenta. Del mismo modo, de existir dos documentos sobre un mismo tema, la OIE y el Codex deberían elaborar y reconocer un documento común.

Antes de elaborar nuevas directrices, es preciso que la OIE y el Codex mantengan un intercambio oficial de información a fin de evitar lagunas o duplicaciones de esfuerzos.

En todos los casos, al desarrollar mecanismos para la adopción de normas internacionales habrá que tener presentes los procedimientos de ambas organizaciones con objeto de preservar la autonomía e independencia de los dos organismos “hermanos” con arreglo al Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF).

En espera de conocer la postura de la CAC, la OIE llevará a cabo su labor en el seno de su Comisión y grupos de trabajo especializados (Grupo de trabajo sobre seguridad sanitaria de los alimentos derivados de la producción animal) que ya aúnan a representantes de la FAO, la OMS y al presidente electo de los órganos competentes del Codex, incluido el presidente de la CAC.

Anexo: Normas internacionales y directrices aprobadas por los Países Miembros de la OIE y reconocidas por la OMC

Código Sanitario para los Animales Terrestres:

Directrices para la armonización de los programas de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos: [Anexo 3.9.1.](#)

Directrices para el seguimiento de las cantidades de antimicrobianos utilizados en producción animal: [Anexo 3.9.2.](#)

Directrices para el uso responsable y prudente de productos antimicrobianos en medicina veterinaria: [Anexo 3.9.3.](#)

Análisis del riesgo asociado a la resistencia a los antimicrobianos: [Anexo 3.9.4.](#)

Manual de Pruebas de Diagnóstico y Vacunas para los Animales Terrestres:

Laboratory methodologies for bacterial antimicrobial susceptibility testing: Capítulo I.1.10. (versión en lengua española en elaboración).