

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 7 del programa

**CX/RVDF 04/15/5 - Add. 1
Septiembre de 2004**

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

S

Décima quinta reunión

Washington, DC (área metropolitana), Estados Unidos de América, del 26 al 29 de octubre de 2004

ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA MINIMIZAR Y CONTENER LA RESISTENCIA ANTIMICROBIANA

OBSERVACIONES EN EL TRÁMITE 3

Observaciones presentadas por Cuba y los Estados Unidos de América en respuesta al documento CL 2003/40-RVDF

CUBA

Dando respuesta a la CL 2003/40-RVDF sobre el Anteproyecto Revisado del Código de Prácticas para Minimizar y Contener la Resistencia Antimicrobiana, le informamos que la R. de Cuba está de acuerdo con el anteproyecto presentado, con las observaciones siguientes:

- Sería necesario implementar cómo se realizaría el estudio de la resistencia de los microorganismos comensales frente a los antimicrobianos.
- Entre las responsabilidades de la industria farmacéutica debería incluirse también, la metodología para la destrucción de los antimicrobianos y los envases.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Presentamos nuestra respuesta a la Carta circular CL 2003/40-RVDF, en la cual se solicitaron observaciones sobre el Anteproyecto de Código de Prácticas para Minimizar y Contener la Resistencia Antimicrobiana. Estados Unidos agradece la oportunidad de presentar las siguientes observaciones para ser sometidas a examen en la 15^a reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF), la cual se celebrará muy pronto.

Asimismo, la delegación de los Estados Unidos agradece al Grupo de trabajo encabezado por los Estados Unidos, y a todos los participantes, el arduo trabajo realizado en la creación de este documento acerca de un asunto tan complejo. Estamos agradecidos por esta oportunidad de presentar algunas observaciones generales así como también algunas observaciones específicas sobre secciones individuales del documento proyecto. El propósito de nuestras observaciones es ayudar al Grupo de trabajo y al CCRVDF a mover rápidamente este documento a lo largo de los procedimientos del Codex, de manera que pueda ser adoptado por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) tan pronto como sea posible.

Observaciones generales

Al reconocer que en el contenido del anteproyecto de código de prácticas se abarcará la resistencia antimicrobiana, el término “medicamento veterinario antimicrobiano” debería ser utilizado en este documento en lugar del término “productos medicinales veterinarios”. Se debería llevar a cabo este reemplazo con el entendimiento de que Codex ya ha proporcionado una definición para “medicamento veterinario”. A pesar de que la inclusión de los medicamentos anticoccidiales como antimicrobianos es técnicamente correcta, hay muchos productos anticoccidiales, tales como los ionóforos de poliéster, que no tienen mecanismos genéticos de resistencia reconocidos y ningún uso humano. Por lo tanto, no constituyen una cuestión reconocida con respecto a la resistencia antimicrobiana. En este respecto, la delegación de los Estados Unidos también quiere que se modifique la sección del Glosario y definición de términos para especificar más claramente los productos anticoccidiales que no guardan relación con la resistencia antimicrobiana.

El documento debería ser muy explícito acerca del uso del término resistencia antimicrobiana con respecto a la prevención de enfermedades o la profilaxis. En este documento sólo se recomiendan las evaluaciones de riesgos para los promotores de crecimiento. Esto debería realizarse de conformidad con la Directriz #152 de la Administración Estadounidense de Alimentos y Medicamentos (FDA), que declara que se requiere una evaluación de riesgos para todos los medicamentos antimicrobianos.

En todo momento, el comité de redacción ha reafirmado que el punto central del anteproyecto de código se concentra en los riesgos que la resistencia antimicrobiana implica para la salud humana. A lo largo del proceso de revisión, se ha realizado todo esfuerzo posible para continuar siendo constantes con el objetivo original identificado en el proyecto de código de prácticas. En segundo lugar, este documento debería reconocer también que, cuando se utilizan prudentemente, los medicamentos veterinarios antimicrobianos pueden resultar en un suministro de alimentos más inocuo. Por último, el documento debería permanecer siempre fiel a los términos de referencia del CCRVDF, formulando sus temas y recomendaciones de manera correspondiente.

Observaciones específicas

Propósitos y objetivos

Sin minimizar el impacto ambiental, el hecho de que el párrafo 7 abarque las preocupaciones ambientales continúa siendo un punto fuera de los términos de referencia del CCRVDF. El CCRVDF es guiado por el segundo principio del Codex correspondiente al papel desempeñado por la ciencia en el proceso de la toma de decisiones el cual declara que “al elaborar y tomar decisiones respecto a las normas de alimentos, la Comisión del Codex Alimentarius tomará debidamente en cuenta, *cuando proceda*, otros factores legítimos que sean pertinentes para la protección de la salud de los consumidores y el fomento de las prácticas leales en el comercio de los alimentos”.

Debido a la naturaleza de cuan largo es este texto, podrían presentarse posibles áreas comunes ya tratadas y declaraciones contradictorias. La opinión general no deja lugar a duda sobre la existencia de algunos puntos de contradicción en los párrafos 8 y 51 con sus correspondientes viñetas. Asimismo, también es posible que haya un conflicto entre las viñetas del párrafo 8 y aquellas del párrafo 9. Se recomienda que el grupo de redacción revise el último de estos párrafos para determinar conformidad con el documento de la OMS, *Principios para Contener la Resistencia Antimicrobiana en los Animales Destinados a la Elaboración de Alimentos*.

Responsabilidades de las autoridades regulatorias

La delegación de los Estados Unidos opina que el párrafo 11 no reconoce debidamente la seguridad y bienestar de los animales y los beneficios asociados con la seguridad de los consumidores que resultan del uso prudente de los productos veterinarios antimicrobianos. En segundo lugar, debido a que generalmente se acepta que la resistencia antimicrobiana se basa en mecanismos en vez de en productos, no es necesario ni prudente ignorar clases completas de medicamentos a costa de medicamentos individuales.

En el párrafo 14 se debería aclarar cómo el acelerar la aprobación de medicamentos antimicrobianos reducirá el desarrollo de la resistencia. Este párrafo debería ser editado teniendo las siguientes perspectivas en mente: (1) limitar el uso no incluido en la etiqueta de aquellos medicamentos antimicrobianos que pudieran seleccionar en favor de la resistencia y que son importantes para la medicina humana, a menos que haya una evaluación adecuada para dicho uso realizada por las autoridades competentes y/o por un veterinario; y (2) definir de mejor manera la lista de los antimicrobianos que son de crítica importancia para las necesidades de la medicina humana. Una segunda opción (según la sugerencia realizada en la reciente reunión FAO/OMS celebrada en Oslo, Noruega) es simplemente eliminar esta frase hasta que llegue el momento cuando se pueda proporcionar una definición lograda en común acuerdo. En esta misma reunión, se hizo también una recomendación que es extremadamente similar al párrafo 33. Este párrafo implica que se podría establecer una norma con límites muy claros o un umbral por medio del uso de datos de vigilancia de un programa dirigido por un gobierno y diseñado para reevaluar las condiciones de uso de un agente antimicrobiano. Para efectos de consistencia con la recomendación de Oslo, se deberían hacer las revisiones correspondientes a este párrafo.

La delegación de los Estados Unidos considera que el párrafo 35, que trata del control de la publicidad, debería ser eliminado. Este asunto no corresponde a los términos de referencia del Codex puesto que no hay actualmente una orientación reconocida referente a la publicidad. En el reconocimiento de las inconsistencias inherentes a las legislaciones nacionales entre los miembros del Codex, esta carencia de orientación fue instituida para prevenir medidas incongruentes entre cualquier par de países miembros. Además, hay una declaración similar acerca de la publicidad encontrada en el párrafo 42, que también merece que se le preste la debida atención.

Los veterinarios necesitan respaldo para hacer investigaciones a fin de tener éxito en el cumplimiento de su responsabilidad de prevenir o tratar enfermedades infecciosas en los animales productores de alimentos. En este respecto, se debería reforzar el texto del párrafo 37 para exhortar a las autoridades competentes a respaldar y a fomentar las investigaciones públicas y privadas, con el fin de elaborar métodos y regimenes de tratamientos alternativos para prevenir y tratar las enfermedades infecciosas.

Responsabilidades de la industria farmacéutica veterinaria

Se necesita reforzar el texto de la primera viñeta en el párrafo 41. Los fabricantes de los productos veterinarios tienen la responsabilidad primordial de producir productos veterinarios que cumplan con las normas de calidad y eficacia tanto del país de fabricación como del país importador.

Responsabilidades de los farmacéuticos y/o distribuidores

La delegación de los Estados Unidos considera que los párrafos 45 a 47 tienen un ámbito de aplicación demasiado estrecho y que sería más apropiado si éstos hicieran referencia más genéricamente a las disciplinas y/o especialistas autorizados, en vez de proporcionar el potencial para limitarse a una clase específica de profesionales. La realidad es que los farmacéuticos no son o pueden no ser fuentes relevantes de productos medicinales veterinarios en muchos países. En segundo lugar, en los lugares donde los farmacéuticos ejercitan sus funciones activamente en realidad, puede que ellos sean muy pocos para proporcionar eficazmente una fuente oportuna y fácilmente disponible de antimicrobianos para las necesidades animales.

Responsabilidades de los veterinarios

La delegación de los Estados Unidos quiere tratar el asunto de ciertas preocupaciones relativas a las limitadas funciones profesionales encontradas en el tratamiento profiláctico de animales individuales, encontradas en el párrafo 52. Se debería eliminar la primera viñeta del párrafo 51 porque la mayoría de la información requerida en la receta estaría declarada en la etiqueta del producto. En el párrafo 53, la sexta subviñeta bajo la segunda viñeta debería ser modificada para que sea consistente con la declaración inicial de dicho párrafo. En el párrafo 54, se necesita aclarar la justificación en el texto del proyecto respecto a las limitaciones relativas al uso de productos combinados, donde un tratamiento apropiado no pueda ser logrado fácilmente mediante la administración de un producto individual. Se debería editar el párrafo 57 de manera que sea más consistente con las regulaciones de la FDA de EE.UU., además de las regulaciones establecidas por otros gobiernos miembros, respecto a cualquier uso no incluido en la etiqueta de un agente antimicrobiano que esté siendo permitido de conformidad con la legislación nacional vigente.

Responsabilidades de los productores

La delegación de los Estados Unidos considera que, con el fin de asistir a las autoridades competentes con los programas de vigilancia relacionados con la resistencia antimicrobiana, en el párrafo 62 se debería poner un énfasis mayor en el papel que los productores desempeñan en la vigilancia.