

# 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  
Julio de 2004**

## **PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**

### **COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS**

**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 Canadá, Colombia, Ecuador, Egipto, Finlandia, Japón, Malasia, Consumers International, la IFAH (Federación Internacional de Salud Animal) y la OIE (Oficina Internacional de Epizootias) en respuesta a la Carta circular CL 2003/40-RVDF**

# S

### **OBSERVACIONES GENERALES**

#### **CANADÁ**

Canadá felicita a la delegación de los Estados Unidos por dirigir la nueva redacción del Código de prácticas, en la que Canadá fue un miembro participante.

Esta versión del proyecto proporciona un enfoque global para minimizar y contener la resistencia antimicrobiana.

Canadá recomienda la revisión adicional de este proyecto conforme a las observaciones que se presentan a continuación.

#### **COLOMBIA**

Colombia agradece a los Estados Unidos de América y al grupo de redacción los esfuerzos realizados para preparar y actualizar esta versión del proyecto de Código de prácticas para minimizar y contener la resistencia antimicrobiana.

Colombia aprueba este documento proyecto y su ámbito de aplicación en lo general; no obstante, presentamos las siguientes observaciones.

**EGIPTO**

Es un placer presentar las siguientes observaciones:

1. A fin de ser fiel a la misión de Codex, se aprecia considerar los factores ecológicos al enfrentar la persistencia de los microorganismos resistentes.
2. Tenemos que tomar en consideración la función de las autoridades regulatorias en las actividades relativas al control de la propagación de los microorganismos resistentes.
3. La prescripción de medicamentos veterinarios tiene que llevarse a cabo conforme a las reglamentaciones nacionales.

**FINLANDIA**

Finlandia agradece al grupo de trabajo la labor realizada en el anteproyecto revisado del Código de prácticas para minimizar y contener la resistencia antimicrobiana. Éste es también claramente un paso adelante para tener antimicrobianos eficaces disponibles en el futuro.

No obstante, Finlandia quiere señalar que, según nuestra experiencia, los antimicrobianos no son necesarios como aditivos alimentarios para los animales destinados a la producción. Actualmente existe un acuerdo voluntario en Finlandia para no utilizar antimicrobianos promotores de crecimiento como aditivos alimentarios para animales. Creemos que esto reducirá la presión de la selección general de los patógenos y conservará la eficacia de los antimicrobianos para el tratamiento de las enfermedades.

Hay que recordar que la FAO, la OMS y la OIE han llevado a cabo recientemente dos reuniones de expertos sobre el uso de antimicrobianos no destinados a los seres humanos y la resistencia antimicrobiana, y que el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCHA), en su 36ª reunión celebrada del 29 de marzo al 3 de abril de 2004, aprobó el establecimiento de un Grupo de trabajo especial entre el Codex y la OIE para elaborar una amplia gama de opciones para la gestión de riesgos. Finlandia opina que se debería tomar en cuenta el establecimiento del Grupo de trabajo especial al considerar más a fondo la elaboración de este documento.

**JAPÓN**

Japón aprueba la elaboración de un Código para minimizar el efecto adverso potencial de los antimicrobianos en la salud pública por medio del uso responsable y prudente de los mismos. Es un placer tener la oportunidad de presentar al Comité las siguientes observaciones para su consideración.

**MALASIA**

Malasia apoya las observaciones presentadas por Australia respecto al reemplazo del término “uso no terapéutico” con el término “uso profiláctico” y está de acuerdo con la definición propuesta por Australia.

Malasia está de acuerdo en que el grupo de redacción debe establecer criterios, definiciones, o ambos, para enfermedad(es) humana(s) crítica(s) y para medicamentos importantes para los tratamientos médicos humanos.

## **CONSUMERS INTERNATIONAL**

Consumers International (CI) agradece esta oportunidad de presentar observaciones adicionales sobre el Anteproyecto revisado de código de prácticas del CCRVDF para minimizar y contener la resistencia antimicrobiana (RPDC, siglas en inglés). CI ha participado en las etapas iniciales del proceso de redacción, así como también en el grupo de redacción que trabajó en el documento actualmente bajo estudio. CI está preocupado respecto al hecho de que la meta del proyecto de código de “minimizar el impacto adverso potencial en la salud pública resultante del uso de agentes antimicrobianos en los animales productores de alimentos, en particular del desarrollo de la resistencia antimicrobiana” no siempre ha sido mantenida como el centro de atención durante el proceso de redacción. Estamos presentando estas observaciones con la esperanza de que éstas puedan ayudar a reenfocar el documento hacia su meta expresada de proteger la salud pública.

Si el objetivo de este anteproyecto de código es realmente conducir a una resistencia antimicrobiana mucho menor, éste debe incluir recomendaciones que conlleven la reducción del uso de antimicrobianos. El anteproyecto de código cumple con este objetivo para los antimicrobianos utilizados en el estímulo del crecimiento al declarar que los antimicrobianos no deberían ser utilizados como promotores de crecimiento en la ausencia de una evaluación basada en el riesgo. A pesar de que apoyamos contundentemente este paso, el estímulo del crecimiento no es la única área donde se abusa el empleo de antimicrobianos. Datos disponibles en Europa sobre el uso de antimicrobianos son pruebas que muestran que el uso de medicamentos en animales varía drásticamente entre los distintos países, independientemente de las necesidades de la salud animal. Esto indica claramente que se requiere extenso trabajo para reducir el uso excesivo de estos importantes medicamentos animales. CI cree firmemente que los antimicrobianos que son médicamente importantes deberían ser utilizados solamente para el tratamiento de enfermedades, salvo en situaciones poco comunes donde sean necesarios para el control de brotes epidémicos, a pesar del uso de las buenas prácticas pecuarias. Los métodos no antimicrobianos deberían utilizarse siempre que sea posible para prevenir enfermedades. Desafortunadamente, el proyecto actual no recalca de manera suficiente la necesidad de reducir el uso de los antimicrobianos en general.

Asimismo, CI está preocupado sobre los intentos de introducir un análisis de riesgos /beneficios a la evaluación de los riesgos asociados con el uso de antimicrobianos. El propósito de este anteproyecto de código es tratar los riesgos que la resistencia antimicrobiana (AMR, siglas en inglés) representa para la salud pública. Por lo tanto, no es apropiado tomar en cuenta beneficios *distintos a* los beneficios para la salud pública del uso de antimicrobianos para medicamentos que son, o que pueden llegar a ser, importantes en la medicina humana. Además, dado el carácter inevitable del desarrollo de la resistencia siempre que se utilicen antimicrobianos, los beneficios a la salud pública que se afirman tener del uso de antimicrobianos en los animales deberían ser vistos con cautela, y se deberían buscar métodos no antimicrobianos para la reducción de las enfermedades transmitidas por los alimentos.

## **IFAH**

La IFAH, Federación Internacional de Salud Animal, es la federación que representa a los fabricantes de medicamentos y vacunas veterinarias, así como de otros productos para el cuidado de la salud animal, a lo largo de cinco continentes, tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo. Como tal, la IFAH tiene un interés considerable en el trabajo del Codex y participa en él.

La IFAH agradece la oportunidad de presentar observaciones sobre el Anteproyecto revisado de código de prácticas para minimizar y contener la resistencia antimicrobiana que ha sido elaborado por un Grupo de trabajo del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF). El Codex Alimentarius solicitó observaciones por medio de la carta circular CL 2003/40-RVDF. Nuestras observaciones serán agrupadas como generales, específicas o relativas a la redacción. La numeración de nuestras observaciones corresponderá al número del párrafo de interés en el Código.

El CCRVDF debería considerar detenidamente el impacto que la reciente recomendación de crear un Grupo de trabajo especial del Codex sobre la resistencia antimicrobiana tendrá en la elaboración de este Código de prácticas. Este Código de prácticas no corresponderá ni siquiera a un documento en el Trámite 3 del procedimiento en la reunión del CCRVDF en octubre. Debido a que el CCRVDF sólo se reúne cada dieciocho meses, un nuevo Grupo de trabajo especial sobre la resistencia antimicrobiana podría requerir que la elaboración de este Código “se demorara” hasta que se haya completado el trabajo del Grupo de trabajo especial.

El término “productos medicinales veterinarios” se utiliza en todo el Código de prácticas. Debido a que el uso de los antimicrobianos no está limitado a productos medicinales, el término “medicamento veterinario antimicrobiano” debería ser utilizado en el documento. Codex proporciona una definición para medicamento veterinario.

Los anticoccidiales son mencionados solamente en la sección del Glosario y definición de términos del Código. La inclusión de los anticoccidiales como antimicrobianos es técnicamente correcta. Sin embargo, dentro del texto del documento se utiliza el término general de antimicrobiano, que por defecto incluye los anticoccidiales. Para muchos productos anticoccidiales, tales como los ionóforos de poliéster, no existen mecanismos genéticos de resistencia ni uso humano. Por lo tanto, no hay un problema pertinente con respecto a minimizar y contener la resistencia antimicrobiana. La introducción y el glosario deberían ser modificados para que en ellos conste este hecho.

El documento proporciona orientación general para varios grupos, tales como las autoridades regulatorias, los patrocinadores de medicamentos, los veterinarios y las organizaciones afines, con el objetivo de minimizar y contener la resistencia a los antibióticos. El punto central es únicamente la aprobación y el uso de los productos antimicrobianos; no se da ninguna consideración a otras intervenciones dentro de la cadena alimentaria que pudieran minimizar eficazmente la transferencia a los seres humanos de las bacterias de transmisión alimentaria resistentes a los antimicrobianos. Por ejemplo, se pueden lograr contribuciones significativas para minimizar la resistencia antimicrobiana mediante la prevención de la contaminación cruzada de los animales antes del sacrificio y mediante la prevención de la contaminación de las canales con heces. Estos aspectos deberían ser tratados en estas recomendaciones.

Los objetivos declarados del Código son: “minimizar el impacto adverso potencial en la salud pública”, “proteger la salud de los consumidores” y “proteger la salud de los consumidores garantizando la inocuidad de los alimentos de origen animal, destinados al consumo humano”. El Código se concentra en la “posibilidad” de tener un impacto en la resistencia a los antimicrobianos utilizados en la medicina humana, sin embargo, no reconoce los impactos positivos demostrados de los antimicrobianos con respecto a la salud humana. A pesar de que la resistencia antimicrobiana es una preocupación, la preocupación general debería ser la salud humana. Si la eliminación de un antimicrobiano, debido a la resistencia, causa más daño que un beneficio para la salud humana, entonces no se habrá cumplido con el objetivo. Por lo tanto, todos los aspectos de los riesgos /beneficios del uso de los antimicrobianos deben ser tomados en cuenta. El presente documento no reconoce que los antimicrobianos puedan resultar en un suministro de alimentos más inocuo. Por lo tanto, se deberían realizar los siguientes cambios a lo largo del documento: cambiar “basado en el riesgo” a “basado en el riesgo /beneficio” y “riesgos” a “riesgos y beneficios”.

La IFAH aprecia esta oportunidad para presentar observaciones y agradece aclaraciones adicionales si éstas fueran necesarias.

## **OIE**

El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, en su 12<sup>a</sup> reunión, sometió a revisión el documento CX/RVDF 03/6. El examen de este documento, realizado por un Grupo de trabajo el 14 y 15 de julio, resultó en el documento revisado, CL 2003/40-RVDF, al que se hace referencia en esta carta.

La OIE, por el presente documento, reconoce la magnífica labor realizada hasta el momento y recalca la importancia de tener acceso a las buenas prácticas establecidas internacionalmente con respecto al uso de antimicrobianos, por el bien, tanto de la salud pública, como de la salud animal.

Este documento también recalca la importancia de revisar con regularidad los documentos vigentes, especialmente debido a que el proyecto modificado durante la reunión del 14 al 15 de julio de 2003 extrae principios de las directrices oficiales de la OIE para el uso responsable y prudente de los antimicrobianos en la medicina veterinaria (norma internacional adoptada en 2003 por los países miembros de la OIE e integrada en el Código Sanitario para los Animales Terrestres [*Sanitation Code for Land Animals*]).

Sin embargo, el procedimiento en curso del Codex conlleva la duplicación de algunos trabajos, lo cual resulta en un desperdicio de recursos, sin eliminar el riesgo de discrepancias e inconsistencias finales entre los distintos textos.

Además, tras los trabajos y los resultados de la reunión tripartita de la FAO, la OMS y la OIE, celebrada en Oslo del 15 al 18 de marzo, sugiero que este tema sea debatido dentro del Grupo de trabajo especial de la OIE y el Codex sobre la resistencia antimicrobiana, el cual será implementado muy pronto. Esto permitiría definir la metodología que será elaborada a fin de actualizar y promover las normas vigentes de la OIE, y evitar las antedichas redundancias.

Por mi parte, recomendaría que el énfasis se coloque en la mejora de las normas vigentes, dentro de la jurisdicción del Codex y la OIE, en vez de redactar nuevos documentos de referencia y, por ende, duplicar los documentos existentes.

Por lo tanto, sugiero que los trabajos actuales relacionados con este documento sean continuados tomando como base las futuras recomendaciones del Grupo de trabajo especial del Codex y la OIE mencionado anteriormente.

## **OBSERVACIONES ESPECÍFICAS**

### **INTRODUCCIÓN (párrs. 1-5)**

#### **CANADÁ**

Página 2, párrafo 3. “Distintas organizaciones han elaborado varios códigos de prácticas relacionados con el uso y las condiciones de uso de los antimicrobianos”. Sería útil incluir una lista en los apéndices y detallar estos códigos de prácticas.

#### **ECUADOR**

Bajo INTRODUCCIÓN, párrafo 4. El documento debería aclarar que el Código de prácticas no debería ser utilizado solamente con respecto a los animales productores de alimentos y a los animales domésticos, sino también con respecto a toda especie animal utilizada, mantenida o alimentada por seres humanos. Pensamos que los animales criados para otros fines que no incluyan los fines alimentarios, por ejemplo para la obtención de pieles, animales de tiro, etc., o mantenidos para investigaciones y zoológicos, deberían también ser incluidos. Tal vez el concepto debería ser ampliado para incluir todos los animales que pudieran ser tratados con antibióticos por los seres humanos.

**JAPÓN**

La última oración del párrafo 1 debería ser modificada de la siguiente manera:

Este documento define las respectivas responsabilidades de las autoridades y grupos involucrados en la autorización, **control**, producción, ~~control~~, distribución y uso de los antimicrobianos veterinarios, tales como las autoridades regulatorias nacionales, la industria farmacéutica veterinaria, **los farmacéuticos**, los veterinarios, ~~los farmacéuticos~~ y los productores de animales que producen alimentos.

**Justificación:**

A fin de que el texto coincida con el orden del índice de materias del Código.

**PROPÓSITOS Y OBJETIVOS (párrs. 5-8)****CANADÁ**

Página 3, párrafo 8, viñeta 5. Restringir el uso de promotores de crecimiento que pertenecen o que pueden causar resistencia cruzada a las clases de agentes antimicrobianos utilizados en los seres humanos, mientras que en el párrafo 9 (la última oración) se declara que, el uso de promotores de crecimiento que pertenecen a las clases de agentes antimicrobianos utilizados en los seres humanos y en los animales debería ser terminado. Para tener consistencia en el texto, ambos párrafos podrían declarar lo siguiente: “El uso de agentes antimicrobianos en los animales productores de alimentos debería ser restringido si estos agentes también son utilizados en los seres humanos. Todas las decisiones sobre el uso restringido de productos deberían basarse en un análisis de riesgos científico”.

**JAPÓN**

La tercera viñeta en el párrafo 6, "Prevenir la contaminación de los alimentos de origen animal con residuos antimicrobianos que exceden los LMR establecidos", debería ser eliminada.

**Justificación:**

Este punto no puede ser un propósito ni un objetivo de las "recomendaciones destinadas a prevenir o reducir la selección de microorganismos resistentes a los antimicrobianos". La necesidad de prevenir la contaminación que exceda los LMR establecidos no es específica a los antimicrobianos.

**CONSUMERS INTERNATIONAL****Párrafo 7**

Insertar una tercera viñeta: “Asimismo, las autoridades regulatorias deberían evaluar las transferencias, tanto de los antimicrobianos como de los factores determinantes de la resistencia, que ocurren por medio de la eliminación de los desechos de los animales productores de alimentos, particularmente de aquellos criados en operaciones de alimentación animal en encierros”.

**Párrafo 8**

El párrafo 8 en general no incluye la comunidad de salud pública entre aquellos profesionales que participan en asegurar el uso responsable de los antimicrobianos. Los profesionales de salud pública son responsables de la elaboración y el mantenimiento de la vigilancia de la resistencia antimicrobiana y de la investigación de los casos humanos de infecciones relacionadas con la resistencia antimicrobiana. La exclusión de estos profesionales va en contra del compromiso frecuentemente expresado por la FAO, la OMS y la OIE de coordinarse y comunicarse entre sus comunidades profesionales. Debido a las múltiples vías de transmisión mediante las cuales se transfiere la resistencia antimicrobiana de la producción animal de alimentos a la humana, es esencial que los profesionales de salud pública participen en las valoraciones, evaluaciones y medidas de control.

3ª Viñeta. Insertar la siguiente oración al final del texto de la tercera viñeta. “Se deberían considerar otras opciones terapéuticas antes del tratamiento antimicrobiano, si éstas estuvieran disponibles”.

5ª Viñeta. El texto de esta viñeta restringe el uso de los antimicrobianos para el estímulo del crecimiento “en la ausencia de una evaluación basada en el riesgo”, pero no incluye un estándar que corresponda a lo que la evaluación debería mostrar. Es importante añadir, “que muestre que tal uso no contribuye a la resistencia que afecta a los seres humanos”. Debido a que los datos disponibles indican que es extremadamente improbable que dicha conclusión pueda obtenerse para muchos de los antimicrobianos, este documento debería evitar el fomentar el uso de los antimicrobianos para el estímulo del crecimiento. Más aún, recientes análisis en la Unión Europea y en los Estados Unidos han demostrado que hay muy poca justificación económica para tales usos. Una declaración contundente en este respecto es de gran urgencia, dada la rápida diseminación por todo el mundo de los métodos industrializados de producción de animales productores de alimentos.

## **IFAH**

### **Párrafo 7**

Este párrafo debería ser eliminado. Las preocupaciones respecto al medio ambiente se encuentran fuera del mandato del Codex. El segundo principio respecto a la función que desempeña la ciencia en el proceso de la toma de decisiones del Codex declara, “En la elaboración de las normas alimentarias y la adopción de decisiones al respecto, el Codex Alimentarius tendrá en cuenta, cuando corresponda, otros factores válidos que atañen a la protección de la salud de los consumidores y al fomento de prácticas equitativas en el comercio de los alimentos”. Sin embargo, los Criterios para la Consideración de los Otros Factores a los que se Hace Referencia en la Segunda Declaración de Principios declara que, “sólo aquellos otros factores que puedan ser aceptados en un plano mundial, o en un plano regional en el caso de normas regionales y textos afines, deberían ser tomados en cuenta en el marco del Codex”.

### **Párrafo 8.**

El texto de la quinta viñeta declara que “El uso responsable de antimicrobianos en los animales productores de alimentos: No incluye el uso de estímulo del crecimiento para los antimicrobianos que pertenecen, o que pueden causar resistencia cruzada, a las clases de agentes antimicrobianos utilizados (o presentados para su aprobación) en los seres humanos, en la ausencia de una evaluación basada en el riesgo”. Sin embargo, la tercera viñeta del párrafo 51 está en conflicto con esta declaración al limitar el uso de antimicrobianos a los animales enfermos o a los animales que requieren tratamiento terapéutico. La tercera viñeta del párrafo 51 debería ser eliminada.

Asimismo, en la quinta viñeta se encuentra la declaración, “concentrarse en el impacto potencial de la resistencia a los antimicrobianos utilizados en la medicina humana”. Ésta debería cambiarse a, “concentrarse en el impacto de afectar adversamente la salud humana, incluido el posible impacto negativo de la resistencia antimicrobiana y el impacto positivo de un suministro de alimentos más saludable”.

## **RESPONSABILIDADES DE LAS AUTORIDADES REGULATORIAS (párrs. 9-16)**

### **CANADÁ**

Página 3, párrafo 9. Responsabilidades de las autoridades regulatorias: Esta sección también debería incluir la siguiente declaración: “Se necesitan políticas estratégicas relativas al uso prudente y sensato de los antimicrobianos, y su elaboración y aplicación dependen de la investigación, la vigilancia, la educación, la prevención de infecciones y los esfuerzos de control”.

## COLOMBIA

Opinamos que en el párrafo 9 se debería hacer una referencia a las “Buenas prácticas de alimentación animal”, específicamente para restringir el uso de antimicrobianos al uso terapéutico y, por lo tanto, deberían en principio estar solamente disponibles mediante una prescripción.

En el párrafo 11 la oración debería, de preferencia, ser modificada de la siguiente manera: “El uso de agentes antimicrobianos en los animales productores de alimentos, bajo cualquier forma y vía de administración, requiere una autorización de comercialización, la cual es otorgada por las autoridades competentes sólo si se cumple con la inocuidad, la calidad y la eficacia”.

## JAPÓN

Los párrafos 13 y 34 deberían ser modificados de la siguiente manera:

13. Las autoridades competentes deberían asegurarse de que todos los agentes antimicrobianos utilizados en animales productores de alimentos sean recetados por un veterinario u otras personas debidamente capacitadas y autorizadas en conformidad con las leyes nacionales **o utilizados bajo condiciones estipuladas en las leyes nacionales.** (Véanse las Directrices de la OIE sobre Resistencia Antimicrobiana: Uso Prudente y Responsable de los Agentes Antimicrobianos en la Medicina Veterinaria <http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/Anthony.pdf>.)

34. Las autoridades competentes deben asegurarse de que todos los agentes antimicrobianos utilizados en los animales productores de alimentos sean, en lo posible:

- recetados por un veterinario u otra persona debidamente capacitada y autorizada conforme a las leyes nacionales **o utilizados bajo condiciones estipuladas en las leyes nacionales;**

### *Justificación:*

Los sistemas de regulaciones para los agentes antimicrobianos utilizados en los animales productores de alimentos varían entre los distintos países, lo cual refleja la existencia de diferentes propósitos y métodos de uso. La prescripción otorgada por un veterinario u otra persona debidamente capacitada no es la única manera práctica de garantizar la inocuidad de los alimentos. En tales países donde las prescripciones no son obligatorias, las condiciones de uso deberían ser determinadas y escritas en las leyes nacionales, tomando como base una evaluación de riesgos.

Los términos "antimicrobianos", "agentes antimicrobianos", "antimicrobianos veterinarios", "productos medicinales veterinarios" y otros términos similares parecen ser utilizados sin hacer una clara distinción entre ellos. El término "antimicrobianos" debería ser aplicado para sustancias y el término “productos medicinales veterinarios” debería ser aplicado para productos comerciales.

## CONSUMERS INTERNATIONAL

### **Párrafo 12**

CI aprueba la intención de este párrafo, pero estamos firmemente en desacuerdo con la última oración, la cual proscribía los exámenes que son “generalizados en la clase de antimicrobianos a la cual pertenece el principio activo en cuestión”. El problema entero de la resistencia antimicrobiana se basa en mecanismos, no en productos: las bacterias desarrollan resistencia, por ejemplo, a la clase de los fluoroquinolonas, y no a la enrofloxacin, la ciprofloxacina, etc. Por esa razón, es esencial para esta cuestión (la contribución del uso agrícola de los antimicrobianos a la resistencia antimicrobiana) que todos los exámenes y las evaluaciones DEBAN estar basados en mecanismos y no en productos, y el uso de enfoques basados en clases debería ser aprobado en vez de ser criticado. Consideramos que el párrafo 14 tiene problemas similares.



**Párrafo 13**

Para aclarar el ámbito de aplicación de esta recomendación, insertar después de “animales productores de alimentos” el siguiente texto, “(incluidos los aditivos agregados al pienso para el estímulo del crecimiento)”.

**Párrafo 14**

La segunda oración se encuentra fuera de lugar en este párrafo debido a que simplemente no es claro por qué el agilizar los procesos de aprobación para la comercialización de nuevas fórmulas que contienen antimicrobianos tendrá “el potencial de brindar un aporte importante al control de la resistencia antimicrobiana”. Hechos recientes indican que sin prestar atención específica a la resistencia antimicrobiana, nuevas aprobaciones solamente crean nuevas cepas resistentes, o amplifican factores determinantes de resistencia existentes, por medio de mecanismos de resistencia cruzada. La tercera oración en el párrafo 14 debería ser modificada para indicar que se deberían colocar restricciones en los usos no incluidos en la etiqueta de los antimicrobianos que son importantes para la medicina humana. La última oración debería indicar que las autoridades nacionales deberían requerir condiciones específicas para los usos no incluidos en la etiqueta. El párrafo 14 debería entonces tener la siguiente redacción: “No deben administrarse antimicrobianos a animales a menos que estos productos hayan sido evaluados y autorizados para dicho uso por las autoridades competentes o que su uso esté permitido por directrices o leyes para usos no incluidos en las etiquetas. Los usos no incluidos en las etiquetas no deberían ser permitidos para los antimicrobianos que son importantes para la medicina humana. Para otros antimicrobianos, si se permite el uso no incluido en la etiqueta, éste debería ser autorizado solamente bajo una relación válida entre veterinario /cliente /paciente, sólo debería utilizarse para el tratamiento de enfermedades y no debería resultar en un residuo alimentario ilícito”.

**Párrafo 15**

La responsabilidad del uso prudente de los productos medicinales veterinarios debería ser compartida entre los países, particularmente debido a que muchos de estos productos serán exportados por fabricantes de naciones industrializadas a aquellos países que carecen de los recursos descritos en este párrafo. Recomendamos insertar una viñeta adicional: “Se deberían realizar esfuerzos internacionales para ayudar en el desarrollo de la competencia para el manejo de estos productos en los sectores agrícolas en desarrollo, incluida la transferencia de tecnología para la vigilancia de la resistencia antimicrobiana en los seres humanos, los animales productores de alimentos, los alimentos y el medio ambiente, así como también el compartir experiencia para evitar la repetición de las experiencias nacionales con el desarrollo de la resistencia antimicrobiana después de que los medicamentos son registrados para el uso agrícola, particularmente en el ámbito de todo el hato, parvada o banco. También se debería proporcionar asistencia internacional para ayudar a desarrollar los sectores agrícolas a fin de evitar el uso de antimicrobianos para el estímulo del crecimiento, por medio de prácticas pecuarias prudentes. Los fabricantes deberían asegurar la transferencia completa de información y la capacitación adecuada para los comerciantes nacionales y los usuarios finales”. Señalamos que esta viñeta adicional es consistente con la ratificación por parte del CCRVDF de la cooperación internacional entre los países, en el desarrollo de la tecnología relacionada con el análisis de residuos.

**Párrafo 16**

El centro de atención no debería limitarse a los productos ilegales y falsificados, sino que también debería incluir la lucha contra la comercialización, la publicidad y otras promociones inadecuadas de los productos farmacéuticos para usos que no estén en conformidad con estas directrices.

**IFAH****Párrafo 11**

La primera viñeta declara que, “El examen de expedientes /solicitudes de medicamentos debe incluir una evaluación de los riesgos, tanto para los animales como para los seres humanos, que resultan del uso de agentes antimicrobianos en los animales productores de alimentos”. La IFAH aprueba contundentemente el concepto de que la evaluación debería incluir riesgos y beneficios tanto para los animales como para los seres humanos. Aquellos beneficios para los animales que resultan en un aumento de la seguridad para los seres humanos son de particular importancia. Las palabras “sólo si” deberían ser reemplazadas con la palabra “cuando.”

**Párrafo 14**

Se necesita definir de mejor manera la lista de los antimicrobianos que son de “crítica importancia para la medicina humana”. La reunión de Oslo tiene esto programado como un tema de acción así que, quizás, esta frase debería ser eliminada por ahora o hasta que se pueda proporcionar una definición de acuerdo general. Por defecto, la sección de Consecuencias de una evaluación de riesgos conducida por un patrocinador describirá en realidad las consecuencias clínicas de la resistencia antimicrobiana en los seres humanos, por lo tanto, no es clara la necesidad de una lista tal. A fin de crear dicha lista, de hecho se necesita realizar una evaluación de riesgos.

**Control de calidad de los agentes antimicrobianos (párr. 17)**

*No se recibieron observaciones al respecto.*

**Evaluación de la eficacia (párrs. 18-23)**

*No se recibieron observaciones al respecto.*

**Evaluación del potencial de los antimicrobianos de seleccionar microorganismos resistentes (párrs. 24-25)****CANADÁ**

Páginas 5-6, párrafo 25, viñetas 1 y 4. Por favor, insertar:

Viñeta 1: la vía y el nivel de exposición humana a los organismos transmitidos en los alimentos u otros organismos resistentes.

Viñeta 4: la concentración de los compuestos activos en los intestinos del animal (habilitando la derivación de la IDA microbiológica) al nivel de dosificación definido.

**IFAH****Párrafo 24**

La probabilidad de obtener mucha información a partir de las pruebas clínicas como un “complemento” al tomar muestras durante la fase viva es baja.

**Determinación de la IDA (ingesta diaria admisible), LMR (límites máximos de residuos) y períodos de abstinencia para los compuestos antimicrobianos (párrs. 26-28)****CANADÁ**

Página 6, párrafo 27. Por favor, insertar la siguiente declaración: “Para la determinación de los períodos de abstinencia también se deberían tomar en cuenta las consideraciones microbiológicas, incluida la resistencia antimicrobiana”.

**Establecimiento de una síntesis de características del producto para cada antimicrobiano para animales productores de alimentos (párr. 29)****CANADÁ**

Página 6, párrafo 29. Por favor, insertar el siguiente texto:

- Clase de antimicrobiano

**Programas de vigilancia (párrs. 30-33)****CANADÁ**

Página 7, párrafo 33. Por favor, incluir el siguiente texto: “Tal reevaluación debería estar basada en un enfoque de análisis de riesgos”.

**CONSUMERS INTERNATIONAL****Párrafos 30-33**

CI aprueba firmemente las recomendaciones para el establecimiento de sistemas de vigilancia eficaces para la incidencia y la prevalencia de la resistencia antimicrobiana. Estos sistemas deberían ser guiados por dos conceptos: la relevancia para la salud pública (es decir, la detección precoz y confiable de la resistencia antimicrobiana) así como también la relevancia para la detección de problemas en el uso agrícola de los antimicrobianos. Por lo tanto, estos programas requieren interacciones estrechas entre los profesionales competentes, incluidas las autoridades de salud pública (véase nuestra observación respecto al párrafo 8).

**IFAH****Párrafo 33**

Se da a entender que los datos de vigilancia de un programa operado por un gobierno serán utilizados para requerir una reevaluación de las condiciones de uso de un agente antimicrobiano. Esto implica que se establecerá un umbral o una norma luminosa. Ésta también fue una recomendación de la reunión en Oslo. Como lo mencionamos anteriormente, puede que la elaboración de este Código sea prematura.

**Distribución de los agentes antimicrobianos en la medicina veterinaria (párr. 34)****JAPÓN**

(Véanse las observaciones sobre el párrafo 13)

**CONSUMERS INTERNATIONAL****Párrafo 34**

En la primera oración, cambiar “todos los agentes antimicrobianos utilizados” a “todos los usos de todos los agentes antimicrobianos”. Creemos que este cambio aclara que esta primera oración abarca todos los usos, incluidos los antibióticos utilizados para el estímulo del crecimiento. La oración tendría entonces la siguiente redacción, “Las autoridades competentes deberían asegurarse de que ~~todos los~~ todos los usos de todos los agentes antimicrobianos utilizados en animales productores de alimentos sean, en lo posible:”

**Control de la publicidad (párr. 35)****CONSUMERS INTERNATIONAL****Párrafo 35**

La publicidad, particularmente para los profesionales que participan en la prescripción de medicamentos, así como para los compradores y usuarios agrícolas, debería incluir información sobre los peligros de la resistencia antimicrobiana a raíz de los usos indebidos o no autorizados. Nuestra recomendación tiene conformidad con los códigos de prácticas elaborados por la industria plaguicida. Estamos conscientes de promociones muy engañosas de productos en ciertos países, realizadas por personal de ventas farmacéuticas, quienes también han impreso documentación que fomenta expresamente el uso de los antimicrobianos para el estímulo del crecimiento y exhorta a los granjeros a que ellos mismos añadan antimicrobianos al pienso y al agua.

**IFAH****Párrafo 35**

Este párrafo sobre el “Control de la publicidad” debería ser eliminado. No hay una definición para "publicidad" dentro del Codex. La publicidad en sí, no corresponde a ninguno de los mandatos de los comités del Codex. Además, las legislaciones nacionales carecen de uniformidad entre los distintos países miembros del Codex. Por lo tanto, toda declaración acerca de publicidad dentro de un documento del Codex conduciría a medidas inconsistentes entre los países miembros.

**Capacitación de los usuarios de antimicrobianos (párr. 36)****CONSUMERS INTERNATIONAL****Párrafo 36**

Una vez más, los profesionales de salud pública y los prestadores de atención médica necesitan ser incluidos en esta capacitación.

**Desarrollo de la investigación (párr. 37)****CONSUMERS INTERNATIONAL****Párrafo 37**

Aprobamos la necesidad de realizar más investigaciones pero presentamos las siguientes recomendaciones.

3ª Viñeta. El texto de esta viñeta debería aclararse para que el punto central sea la selección y la propagación de los organismos resistentes a los antimicrobianos, así como también los factores determinantes de la resistencia. Recomendamos cambiar el texto de esta viñeta con la siguiente redacción: “desarrollar métodos prácticos para aplicar el concepto del análisis de riesgos a los fines de evaluar las preocupaciones de la salud pública relacionadas con la selección y la propagación de microorganismos resistentes y de los factores determinantes de la resistencia”.

5ª Viñeta. Modificar el texto de la siguiente manera, “desarrollar y fomentar el uso de métodos no antimicrobianos para prevenir las enfermedades infecciosas”.

**Recolección y destrucción de productos y envases no utilizados (párr. 38)**

*No se recibieron observaciones al respecto.*

**RESPONSABILIDADES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA VETERINARIA****Autorización de la comercialización de antimicrobianos para los animales productores de alimentos (párrs. 39-40)****CONSUMERS INTERNATIONAL****Párrafo 39 (también 42)**

Recomendamos la adición de una viñeta que estipule las responsabilidades de la industria para asegurar exactitud en la publicidad y la promoción de productos de manera que se recalque la importancia del control de la resistencia antimicrobiana, incluido el manejo sensato de los desechos animales y el evitar el uso de los antimicrobianos como promotores de crecimiento en el pienso y el agua.

**IFAH****Párrafo 40**

Hay muy pocos alicientes para que los patrocinadores realicen investigaciones de extensión de línea de productos sobre productos “más antiguos” debido a todos los nuevos requisitos, tales como aquellos incluidos en el Código. Es improbable que esto sea un proceso redituable. Otra cuestión que influye en este tipo de investigaciones corresponde a los medicamentos genéricos. Incluso si un patrocinador obtuviera derechos exclusivos para una extensión de línea, es difícil para las autoridades regulatorias el imponer el cumplimiento de ello.

**Comercialización y exportación de productos medicinales veterinarios (párr. 41)****ECUADOR**

Bajo COMERCIALIZACIÓN Y EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS MEDICINALES VETERINARIOS, párrafo 41. El documento sugiere que los productos medicinales veterinarios deberían cumplir con las normas de calidad del país en el que fueron producidos. Las normas de calidad varían de país a país y sólo porque un país determinado produce productos medicinales veterinarios no necesariamente significa que éste cumple con normas de calidad adecuadas. Sugerimos que en tal caso, tanto el país importador como el país exportador deberían estar de acuerdo en utilizar las normas más detalladas y estrictas de cualquiera de los dos. Si el productor tiene las normas más detalladas y estrictas, el usuario será el más beneficiado. Por otro lado, si el importador tiene las normas más detalladas y estrictas, la mejor conveniencia para él es que el producto cumpla con sus normas.

**IFAH****Párrafo 41**

El texto de la primera viñeta debería ser cambiado de la siguiente manera: “Sólo deberían exportarse del país en el que fueron producidos los medicamentos veterinarios antimicrobianos que cumplan con las normas de calidad del país importador”. Los fabricantes de productos veterinarios tienen la responsabilidad principal de producir productos que cumplan con las normas de calidad del país en el que son utilizados.

**Publicidad (párr. 42)****IFAH****Párrafo 42**

Por las razones expresadas anteriormente, este párrafo sobre publicidad debería ser eliminado.

**Capacitación (párr. 43)**

*No se recibieron observaciones al respecto.*

**Investigación (párr. 44)**

*No se recibieron observaciones al respecto.*

**RESPONSABILIDADES DE LOS FARMACÉUTICOS Y/O DISTRIBUIDORES (párrs. 45-47)****CANADÁ**

Página 9, párrafo 46. Por favor, reemplazar “farmacéuticos” con “profesionales que prescriben y despachan” debido a que en algunas jurisdicciones, los farmacéuticos no son las únicas personas que despachan medicamentos antimicrobianos.

**IFAH****Párrafos 45-47**

Los farmacéuticos no son fuentes pertinentes en muchos países, y en donde sí ejercen sus funciones, puede que no haya muchos de ellos.

**RESPONSABILIDADES DE LOS VETERINARIOS (párrs. 48-55)****CANADÁ**

Página 11, párrafo 54, viñeta 4. Por favor, cambiar “una mala elección” a “una elección inadecuada”.

**ECUADOR**

Bajo RESPONSABILIDADES DE LOS VETERINARIOS, párrafo 51. Sugerimos que una cuestión importante que los veterinarios deberían recomendar es el período de abstinencia. A pesar de que se menciona la importancia de una prescripción para las medicinas veterinarias antimicrobianas, las prescripciones usualmente incluyen los medicamentos, las dosificaciones y los períodos de tratamiento, pero con frecuencia no incluyen los períodos de abstinencia. Se debería incluir una sugerencia en el documento para que los veterinarios incluyan en la prescripción o bien presenten, por separado, indicaciones detalladas sobre los períodos de abstinencia.

**CONSUMERS INTERNATIONAL****Párrafos 48-55**

Aprobamos firmemente las declaraciones que consolidan las responsabilidades de los veterinarios. Debería aclararse sin lugar a dudas que estas recomendaciones se aplican a todos los usos de los antimicrobianos.

**Párrafo 51**

CI aprueba contundentemente la recomendación presentada en la viñeta tres que expresa que el uso de los antimicrobianos debe limitarse al tratamiento de animales enfermos. La siguiente viñeta debería insertarse en este párrafo. Cuando existen otras opciones terapéuticas, éstas deberían emplearse antes del tratamiento antimicrobiano. Si el tratamiento antimicrobiano es necesario, los antimicrobianos que son considerados importantes en el tratamiento de infecciones en los seres humanos o en la medicina veterinaria, deberían ser utilizados en animales solamente después de una detenida revisión y de tener una justificación razonable. Otros antimicrobianos deberían ser considerados para el tratamiento inicial.

**Párrafo 53**

La primera afirmación en el segundo grupo de viñetas debería ser cambiada para indicar claramente que la posibilidad de seleccionar en favor de la resistencia antimicrobiana debe ser considerada al tomar decisiones acerca del uso de antimicrobianos. La primera afirmación en el segundo grupo de viñetas en este párrafo debería ser cambiada con la siguiente redacción, “La necesidad de minimizar el impacto adverso en la salud a partir del desarrollo de la resistencia antimicrobiana tomando como base:”

**IFAH****Párrafo 51**

Gran parte de la información requerida en la prescripción estaría declarada en la etiqueta del producto. No se debería tener que dar esta información en la prescripción a menos que se propusiera un uso no incluido en la etiqueta. La tercera viñeta debería ser eliminada.

**Párrafo 54, viñeta 1**

Puede que se utilicen combinaciones de antimicrobianos si hay una necesidad de dar medicamentos para distintos propósitos que no puedan ser logrados mediante la administración de un solo producto. Por ejemplo, los agentes anticoccidiales podrían ser utilizados “en combinación” con un antibiótico; uno se da en contra de coccidia y el otro en contra de las bacterias. Esto no “amplía el espectro de actividad” exactamente. Se necesita una aclaración para su justificación.

**Párrafo 54, viñeta 2**

Las prohibiciones respecto a las combinaciones se encuentran generalmente indicadas en la etiqueta.

**Párrafo 54, viñetas 4 y 5**

Estos son resultados especulativos que son específicos a los casos y que no merecen ser viñetas por separado. Si el resultado proyectado de una “elección” fuera incluido en cada párrafo del documento, éste se convertiría en un documento especulativo e inútil.

**Uso no incluido en la etiqueta de productos medicinales veterinarios antimicrobianos (párrs. 56-57)****CANADÁ**

Página 11, párrafo 56. El proyecto de código debería indicar que: “Los usos no incluidos en la etiqueta de medicamentos relacionados con la medicina humana crítica, sólo deberían ser permitidos en circunstancias excepcionales para efectos terapéuticos”.

**CONSUMERS INTERNATIONAL****Párrafo 57**

La última oración debería ser redactada nuevamente para efectos de claridad de esta manera, “No debe permitirse el uso no incluido en la etiqueta de los agentes antimicrobianos para el estímulo del crecimiento o para efectos distintos al tratamiento de enfermedades”.

**Registro (párrs. 58-59)**

*No se recibieron observaciones al respecto.*

**Capacitación (párr. 60)**

*No se recibieron observaciones al respecto.*

**RESPONSABILIDADES DE LOS PRODUCTORES (párrs. 61-62)****CANADÁ**

Página 12, párrafo 62, viñeta 3. Por favor, indicar que: “El uso no incluido en la etiqueta de los antimicrobianos por los productores debería realizarse bajo el contexto de una relación válida entre veterinario /paciente /cliente (VPCR)”.

Página 12, párrafo 62. Por favor, modificar lo siguiente:

-Viñeta 10: conservar todos los registros clínicos y de laboratorio de pruebas microbiológicas y de susceptibilidad, si es requerido por las autoridades regulatorias nacionales.

-Viñeta 11, subviñeta 6: cantidad y duración de la administración del agente antimicrobiano.

**COLOMBIA**

En el párrafo 61, la segunda oración quizás no proporcione suficientes salvaguardias y debería ser modificada de la siguiente manera: “ellos pueden, solicitar la asistencia de su veterinario o de otra persona debidamente capacitada y autorizada en conformidad con las leyes nacionales, pero en ciertas situaciones relacionadas con sospechas de enfermedades zoonóticas o con enfermedades controladas oficiales, los productores tienen que llamar a un veterinario o a una persona oficialmente autorizada”.

En el párrafo 62, tercera viñeta, sugerimos la siguiente redacción: “aislar a los animales enfermos y disponer rápidamente de los animales muertos o en proceso de muerte. De cualquier manera, podría ser necesario realizar una necropsia con la asistencia de un veterinario”.

En el párrafo 62, undécima viñeta; en consideración del posible riesgo al consumidor de los residuos de medicamentos antimicrobianos en los puntos de inyección, su identificación debería ser incluida.

**CONSUMERS INTERNATIONAL****Párrafo 62**

Asimismo, CI aprueba las declaraciones que estipulan las responsabilidades de los productores de animales productores de alimentos, particularmente el énfasis colocado en la buena gestión y la higiene de la granja para asegurar la salud de los animales productores de alimentos. Recomendamos la adición de las siguientes tres viñetas: “asegurar el manejo sensato de los desechos animales y de otros materiales para evitar la diseminación de agentes antimicrobianos y de los factores determinantes de la resistencia en el medio ambiente”, “garantizar la seguridad de todo el personal y de los trabajadores en el entorno de la granja, a fin de prevenir su contacto con las bacterias resistentes y la transmisión de las mismas” y “ayudar a las autoridades competentes con los programas de vigilancia relacionados con la resistencia antimicrobiana”.

**CONCLUSIÓN (párrs. 63-65)****EGIPTO**

Las conclusiones fueron exhaustivas y reflejaron lo que ya había sido presentado.



## **GLOSARIO Y DEFINICIÓN DE TÉRMINOS**

### **ECUADOR**

Bajo GLOSARIO Y DEFINICIÓN DE TÉRMINOS, Estímulo del crecimiento. No hay pruebas científicas de que los productos antimicrobianos incrementen el índice del aumento de peso en los animales. Éste es un efecto más bien indirecto que directo. El estímulo de crecimiento ocurre cuando se utilizan ciertas hormonas y compuestos afines. Las sustancias antimicrobianas ayudan a controlar el crecimiento microbiano y los productos de origen microbiano (tales como el ácido láctico) reduciendo de tal manera la energía gastada por el animal en responder a la agresión bacteriana (por medio del sistema inmunológico, conservando la integridad de los tejidos en el intestino y en otros lugares). Codex debería realizar todo esfuerzo posible para mantener a los usuarios de los “antibióticos promotores de crecimiento” concentrados en que ellos están todavía afectando el crecimiento microbiano y, por lo tanto, deberían seguir las directrices de manera correspondiente.

### **EGIPTO**

En el Glosario y definición de términos, es aconsejable añadir un tercer punto a los antibióticos y anticoccidiales, el cual corresponde a los antimicrobianos, no antibióticos con la inclusión de:

Sulfonamidas, quinolonas – nitrofuranos, diferentes química y farmacológicamente de los antibióticos.

## **Observaciones respecto a cuestiones de redacción**

### **IFAH**

6. Modificar la tercera viñeta con la siguiente redacción [sólo para la versión en inglés] “...which exceed the established MRLs (que exceden los LMR establecidos)”.
8. Cambiar “basado en el riesgo” a “basado en el riesgo /beneficio”.
9. Cambiar “basado en el riesgo” a “basado en el riesgo /beneficio”.
11. Cambiar “riesgos” a “riesgos y beneficios”.
37. Cambiar “riesgo” a “riesgo /beneficio”.