



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

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

#### **Sexta reunión**

**Busan, República de Corea, 10-14 de diciembre de 2018**

#### **CUESTIONES PLANTEADAS POR OTRAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES PERTINENTES**

A continuación, se presenta información relativa a la labor del Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre la Resistencia a los Antimicrobianos que llevan a cabo la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), el Banco Mundial, la Organización Mundial de Aduanas y la Organización Mundial del Comercio (OMC).

#### **I. ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICOS (OCDE)<sup>1</sup>**

##### **Introducción**

Con la creciente preocupación mundial por el incremento de la resistencia a los antimicrobianos (RAM) y los posibles riesgos para la salud humana y la sanidad animal, se ha alentado a los consumidores y a los agricultores a reducir el uso de antibióticos (OMS, 2015). Se considera que el elevado consumo de antibióticos es el factor individual más importante que impulsa la aparición y propagación de patógenos resistentes. La labor de la OCDE con relación a la RAM se centra en un análisis económico comparativo y recomendaciones de políticas, y complementa la labor técnica de la OMS, la OIE y el Codex de la FAO. Básicamente, los análisis de la OCDE apuntan a calcular el rendimiento económico de la inversión con miras a identificar las políticas más efectivas y eficientes para combatir el incremento de la RAM en los sectores humano y ganadero.

##### **Labor relativa a la RAM en la OCDE**

##### **Agricultura**

Resulta muy complejo evaluar los efectos económicos de los antibióticos en animales. En la producción de animales, se utilizan antibióticos no solo para tratar animales enfermos, sino también para fines subterapéuticos como, por ejemplo, prevenir enfermedades y promover el crecimiento. Por otra parte, el uso y, en algunos casos, el uso abusivo de antibióticos en la producción ganadera están a menudo vinculados con el tipo de sistema de producción, y su mayor uso está vinculado con frecuencia a sistemas de producción con bajos niveles de sanidad y gestión. Además, las pruebas disponibles indican que hay una creciente divergencia en el uso de antibióticos entre los países de la OCDE con altos ingresos y las grandes economías emergentes que tienen las mayores poblaciones de ganado, y se ve una reducción generalizada en el uso de antibióticos en el primer grupo y un incremento sostenido en el segundo grupo.

Otra preocupación es el hecho de que solo una cantidad limitada de países poseen información confiable sobre el uso de antimicrobianos en la producción de animales. Estas deficiencias comprenden la falta de datos por especie (aves, cerdos y ganado), etapa de crecimiento, tipo de sistema de producción y clase de antibióticos utilizada. Además, la información sobre la transmisión de la resistencia entre animales y humanos y viceversa es escasa, pero está mejorando. Actualmente, hay pocos estudios sobre la evaluación de los costos y los beneficios económicos de los antimicrobianos en la producción moderna de animales y sobre alternativas eficaces en función de los costos. Hay grandes diferencias entre los marcos regulatorios e institucionales de los países que rigen la disponibilidad y el uso de antibióticos en la producción animal. Las principales preocupaciones para los formuladores de políticas son el impacto económico sobre la elaboración de productos de origen animal, la sanidad y el bienestar animal, así como los posibles efectos a largo plazo sobre la seguridad alimentaria, los precios de los alimentos y la propagación de la resistencia de los animales a los humanos y viceversa.

---

<sup>1</sup> Dr. Michael Ryan (Dirección de Comercio y Agricultura) y Dr. Michele Cecchini, ELS.

La labor actual con respecto a la RAM en la agricultura se centra en aclarar los vínculos entre el uso de antimicrobianos en la producción animal y la aparición de la RAM, así como en mejorar la base informativa sobre las repercusiones económicas en establecimientos agropecuarios del uso de antimicrobianos en la producción animal. Más precisamente, esta labor se ha centrado en lo siguiente:

- a) evaluar los beneficios y los costos del uso de antimicrobianos en establecimientos agropecuarios para los animales destinados a la producción de alimentos,
- b) identificar cuáles son las mejores prácticas y políticas de producción a los efectos de optimizar el uso económico de antimicrobianos en la producción animal, manteniendo a su vez un alto nivel de productividad y garantizando una buena sanidad animal y bienestar animal, y
- c) identificar otro tipo de intervenciones, distintas de los antibióticos, para prevenir las enfermedades en la producción animal.

Si bien gran parte del trabajo se ha enfocado en países de Europa cuya información es más sólida y confiable, la labor también comprendió la recolección de información sobre Brasil y China. Además, se ha encarado la realización de una síntesis sobre el estado actual de los conocimientos acerca de la transmisión de la resistencia a los antimicrobianos entre las especies a los efectos de lograr una mejor comprensión de las interacciones entre humanos, animales y el medio ambiente.

La labor futura que se propone para la RAM en la producción ganadera se concentrará en lo siguiente: a) estimar la eficacia en función de los costos de otros tipos de intervenciones distintas de los antimicrobianos en la producción animal y b) evaluar las estrategias nacionales de implementación a través del «proceso de revisión por pares» con vistas a identificar las mejores opciones de políticas y prácticas para luchar contra el incremento de la RAM.

### Salud humana

La labor de la OCDE con respecto a la RAM en la salud humana apunta a subsanar la falta de pruebas en cuanto a tres puntos de importancia. En primer lugar, la OCDE aporta pruebas que abonan las razones económicas de invertir en políticas que aborden la RAM. En segundo lugar, apoya los esfuerzos de reanudar los canales de proyectos de investigación y desarrollo relacionados con nuevos antimicrobianos, vacunas y diagnóstico. En tercer lugar, la OCDE identifica y analiza las mejores prácticas para respaldar la aplicación de medidas de política innovadoras en sus países miembros. Más precisamente, la OCDE se encuentra actualmente llevando a cabo las siguientes actividades:

1. Sobre la base de sus conocimientos y experiencia en modelado, la OCDE ha desarrollado una herramienta que replica tendencias históricas de porcentajes de RAM y las proyecta al futuro. El modelo resultante se utiliza para determinar la salud y la carga económica de la RAM, y para evaluar la efectividad y eficacia, en relación con el costo, de las opciones de políticas innovadoras que tienden a lo siguiente: i) promover un uso prudente de los antimicrobianos; y ii) evitar la propagación de infecciones. Actualmente, el modelo abarca 33 países de la OCDE y la UE.

2. La OCDE está revisando planes de acción y objetivos nacionales de reducción de la RAM y del consumo de antimicrobianos, y de las políticas vigentes en una cantidad de países miembros. Este trabajo tiene la finalidad de identificar las mejores prácticas para promover un uso prudente de antimicrobianos y de ayudar a los países a ejecutar tales prácticas dentro del contexto nacional. A través de la serie de análisis de salud pública denominada *Public Health Reviews*, la OCDE también ofrece a los países una perspectiva «personalizada» del panorama actual de políticas para identificar lo que falta en relación con las normas internacionales y asesorar sobre medidas innovadoras de salud pública.

Las conclusiones de ambas corrientes de trabajo van a ser tratadas en una publicación de la OCDE que saldrá el 7 de noviembre de 2018. La publicación expondrá los argumentos económicos y de salud acerca de la necesidad de invertir en medidas de salud pública para luchar contra la RAM y presentará un conjunto de «mejores opciones» para ello. La labor futura de la OCDE en esta área apunta a lo siguiente: i) ampliar el alcance geográfico de los análisis mediante la inclusión de otros países de ingresos medios y bajos, y ii) aumentar la cantidad de medidas de salud pública evaluadas para identificar otras «mejores opciones».

3. La OCDE aporta pruebas que facilitan el diálogo mundial sobre posibles estrategias para garantizar la investigación y el desarrollo sostenibles. Ha revisado opciones para incentivar las diversas fases del canal de investigación y desarrollo, desde la investigación básica hasta la aprobación del mercado y la comercialización. Juntamente con la OMS, la FAO y la OIE, la OCDE elaboró un documento de antecedentes que diseña conceptualmente una plataforma transnacional de incentivos, sobre la base de incentivos económicos en los niveles inferiores y de separar las inversiones en investigación y desarrollo de los ingresos por ventas; esto fue fundamental en el lanzamiento del *AMR R&D Collaboration Hub* del

G20. La OCDE se encuentra trabajando en este momento para brindar apoyo a la creación y la labor de esta plataforma.

### **Cooperación con otras organizaciones internacionales**

La labor de la OCDE con respecto a la RAM tiene por objeto complementar la labor técnica y normativa que realizan otras organizaciones internacionales, incluido el Plan de acción mundial del Grupo Tripartito (OMS/FAO/OIE), que exhorta a cada país a desarrollar un plan de lucha propio contra la RAM, según sus propias necesidades y su etapa de desarrollo económico.

A los efectos de garantizar que todos los aspectos técnicos de la labor con respecto a la RAM en la agricultura se ajusten al dictado de normas y a las orientaciones técnicas del Codex, la OIE y la OMS, en 2017 la Dirección de Comercio y Agricultura (TAD) creó un grupo informal de coordinación de expertos para orientar el trabajo sobre la RAM en la Dirección de Comercio y Agricultura. Este grupo de coordinación de expertos se reúne dos veces al año a los efectos de revisar los trabajos en curso y aporta ideas e información adicional para el trabajo. Además de los líderes de proyecto de la Dirección de Comercio y Agricultura y de la Dirección de Empleo, Trabajo y Asuntos Sociales de la OCDE, el ESG está integrado por especialistas académicos que son expertos en el análisis del UAM y de la RAM, por expertos nacionales de organismos gubernamentales y por expertos en RAM de la OIE y de la FAO.

Por último, aguardamos con interés cooperar de manera estrecha y continuada con el Codex y compartir la información obtenida durante nuestros estudios acerca de todos los aspectos relacionados con la RAM en la salud humana, la sanidad animal y la producción de alimentos.

## II. BANCO MUNDIAL

### Informe sobre las actividades del Banco Mundial con relación a la resistencia a los antimicrobianos<sup>2</sup>

#### Introducción

- **Tema del desarrollo importante y reconocido:** El Banco Mundial (BM) reconoce que la resistencia a los antimicrobianos (RAM) es un importante tema del desarrollo, que puede afectar en forma significativa y desproporcionada a países de ingresos medios y bajos. Por ese motivo, hay una serie de actividades en curso para involucrar al Banco y avanzar en este tema.

- **Mecanismos del BM:** El Banco persigue sus objetivos de promover la prosperidad compartida y poner fin a la pobreza extrema mediante cinco amplios mecanismos que se describen en la Figura 1. Son los siguientes: financiamiento en condiciones concesionarias para países clientes; compromisos políticos dentro del paquete de financiamiento; servicios de asesoría y asistencia técnica en forma directa para países clientes; generación y transmisión de conocimientos a escala mundial; difusión y promoción. Sin embargo, se debe igualmente reconocer que el Banco otorga financiamiento en condiciones concesionarias y persigue compromisos políticos principalmente a través de un modelo para fines generales destinado a los países de bajos ingresos sobre la base de la asignación basada en el desempeño de un país (*performance-based allocation*, PBA).

Fig. 1: Overview of WBG Mechanisms



- **Enfoque sobre los mecanismos pertinentes:** Esta nota presenta las actividades relacionadas con la RAM que el BM está encarando respecto de estas categorías, con especial concentración en las tres que tienen mayor relevancia actualmente (financiamiento en condiciones concesionarias, generación y transmisión de conocimientos a escala mundial, y difusión y promoción). Las actividades en estas corrientes apuntan a dar impulso a este tema y allanar el camino para incrementar las demandas de los clientes a este respecto, lo que resulta de importancia en vista del modelo de financiamiento para fines generales del Banco Mundial en la Asociación Internacional de Fomento (AIF).
- **Consumidor de conocimientos:** Si bien genera conocimientos, el Banco es asimismo consumidor de conocimientos en varias áreas de especialización como, por ejemplo, la resistencia a los antimicrobianos. El Banco desempeña un papel en la implementación de investigación y pruebas; por ese motivo, es crucial tener acceso a los conocimientos sobre la RAM para que el Banco pueda fortalecer su enfoque con respecto a las actividades relacionadas con la RAM.
- **Actividades relacionadas específicamente con la RAM frente a actividades en las que se tiene en cuenta la RAM:** El Banco Mundial conceptualiza este tema en función de las actividades que están relacionadas específicamente con la RAM (es decir, aquellas cuyo objeto primario, en cuanto a objetivos y diseño, consiste en reducir la RAM) y las actividades en las que se tiene en cuenta la RAM (es decir, aquellas cuyo objeto primario no es el control de la RAM, sino que son actividades que pueden ser diseñadas e implementadas de forma tal que aporten beneficios colaterales en la lucha contra la RAM). La información brindada por expertos y las deliberaciones internas ponen énfasis en que el Banco puede desempeñar un papel muy importante al facilitar mejoras mediante intervenciones en las que se tenga en cuenta la RAM. Hay una discusión interna acerca del modo de llevar a la práctica el reconocimiento de los beneficios colaterales de la RAM a través de múltiples y diversos sectores.

#### Labor en el Banco Mundial con respecto a la RAM

Muchos proyectos del BM en materia de salud, nutrición, agua, sanidad, higiene, saneamiento y agricultura afectan a la RAM. Los proyectos mencionados a continuación ilustran las actividades en curso, aunque esta instantánea no constituye una revisión de la cartera de proyectos. No se consigna el valor económico de cada proyecto, ya que la totalidad de un proyecto no necesariamente se corresponde con actividades relacionadas específicamente con la RAM, las que se estima rondan, en promedio, entre el 5% y el 8% de

<sup>2</sup> FranckBerthe, Naomi Rupasinghe, Jonathan Wadsworth, EnisBaris

los proyectos mencionados a continuación. La definición y la determinación del valor económico de los beneficios colaterales de la RAM son una labor en curso.

Tipo de actividad	Ejemplos de actividades
<b>Financiamiento en condiciones concesionarias para países clientes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• África Occidental y el proyecto REDISSE (<i>Regional Disease Surveillance Program</i>, Programa de Mejoramiento de los Sistemas Regionales de Vigilancia de Enfermedades) que tiene por objeto desarrollar capacidad de vigilancia y laboratorio, incluso para la RAM, en los 12 países participantes de la CEDEAO y Mauritania. REDISSE es un programa insignia de Una Salud para el Banco.</li> <li>• Proyecto <i>East Africa Public Health Laboratory Networking</i> (Redes de Laboratorios de Salud Pública de África Oriental), que aborda el tema de la propagación de la tuberculosis y establece una red de laboratorios.</li> <li>• Proyecto LIFSAP (<i>Livestock and Competitiveness and Food Safety Project</i>, Proyecto para la Producción Ganadera, la Competitividad y la Inocuidad de los Alimentos) para Viet Nam, que apunta a dar respaldo a las buenas prácticas para la cría de animales e inocuidad de los alimentos y comprende la reducción del uso de antimicrobianos en el ganado.</li> <li>• Proyecto PRAPS (Proyecto Regional de Apoyo al Pastoreo en el Sahel), que apunta a dar respaldo al desembolso de vacunas y mejorar el acceso a productos medicinales veterinarios de calidad en la región.</li> <li>• El proyecto de salud de Serbia apunta a mejorar la calidad y la eficiencia del sistema de salud pública, así como las prácticas de prescripción de medicamentos. El proyecto ha financiado actividades de capacitación relacionadas específicamente con la RAM a los efectos de mejorar las prácticas de prescripción de medicamentos y, como consecuencia de ello, se ha reducido el consumo de antibióticos.</li> </ul>
<b>Generación y transmisión de conocimientos a escala mundial</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En 2017, el Banco Mundial publicó un informe titulado <i>Drug Resistant Infections: A Threat to our Economic Future</i> (Infecciones fármaco-resistentes: una amenaza a nuestro futuro económico), en el que se fundamentó el problema económico representado por la RAM como un tema del desarrollo que afectará en forma desproporcionada a los países de bajos ingresos.</li> <li>• Se está preparando otro informe (financiado por los gobiernos de Noruega y del Canadá) sobre el desafío que significa adaptarse para abordar el tema de la RAM. El informe incluirá la propuesta de replantear la cuestión de la RAM y el análisis de las intervenciones existentes de abordaje de la RAM, estudios de casos para examinar su implementación y lagunas de conocimiento.</li> </ul>
<b>Difusión y promoción</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Participación en actividades de conferencias, uso cuidadoso y coordinación mundial, como por ejemplo la segunda Conferencia Mundial de la OIE sobre la RAM, el taller de la Academia Nacional de Medicina.</li> <li>• Participación en el Grupo de Coordinación Interinstitucional de las Naciones Unidas sobre la resistencia a los antimicrobianos (IACG)</li> <li>• Coanfitrión del segundo Llamado a la Acción sobre la RAM, en noviembre de 2018, junto con el Wellcome Trust, la Fundación de las Naciones Unidas y los gobiernos de Ghana, Tailandia y del Reino Unido.</li> <li>• Publicaciones efectuadas por personalidades destacadas del ámbito de las prácticas mundiales en materia de salud pública y agricultura.</li> </ul>

### Posibilidades futuras de incrementar el respaldo del GBM a la resistencia

Las deliberaciones internas y la información brindada por los expertos han facilitado el reconocimiento en el sentido de que el Banco podría asumir mayor protagonismo y una ventaja comparativa al centrarse en intervenciones en las que se tiene en cuenta la RAM a los efectos de potenciar mayores beneficios

adicionales para ella. Sin embargo, todavía resta mucho por hacer desde el punto de vista de la promoción, a fin de desarrollar un respaldo suficiente y las demandas de clientes con respecto a este enfoque. A continuación, se consignan algunas opciones que están siendo consideradas actualmente.

Tipo de actividad	Ejemplos de actividades posibles
<b>Financiamiento en condiciones concesionarias para países clientes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Provisión de mayor concesionalidad a los efectos de incentivar las intervenciones relacionadas específicamente con la RAM o la selección de intervenciones en las que se tiene en cuenta la RAM:</b> Dados los desafíos que implica crear demanda de los clientes para las intervenciones relacionadas con la RAM en los países de ingresos medios y bajos, se puede usar un mecanismo de financiación para otorgarles préstamos en condiciones concesionarias, reducciones de las tasas de interés o una mayor concesionalidad de respaldo que incluya o establezca intervenciones a los fines de impedir la propagación de la resistencia a los antimicrobianos. Esto podría incluir actividades específicas como, por ejemplo, la programación del comportamiento a los efectos de mejorar el control de infecciones o la selección de grandes proyectos de infraestructura para incluir enfoques que limiten la exacerbación del problema.</li> <li>• <b>Desarrollo de un componente de financiamiento específico de la RAM para el Mecanismo Mundial de Financiamiento (<i>Global Financing Facility, GFF</i>):</b> Uno de los compromisos insignia del GBM consiste en respaldar la Cobertura de Salud Universal. Se ha hecho referencia al uso de antibióticos como un reemplazo de los sólidos sistemas de salud y producción agropecuaria y de los sólidos sistemas de higiene y control de infecciones. Asimismo, se está considerando la incorporación de otros mecanismos de financiamiento dentro de la programación de Cobertura de Salud Universal del GBM. Por ejemplo, el Mecanismo Mundial de Financiamiento en apoyo de todas las mujeres y todos los niños podría ofrecer oportunidades para abordar temas que están generando la resistencia. A menudo se usan antibióticos en el tratamiento de la sepsis; así, la intensificación de acciones a los efectos de reducir la sepsis en los programas de salud de madres e hijos y, como consecuencia, el uso de antibióticos puede ayudar a limitar la resistencia.</li> </ul>
<b>Servicios de asesoría y asistencia técnica para países clientes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Mecanismo de preparación de proyectos para asistencia técnica:</b> Desarrollo de un mecanismo de preparación de proyectos que dé apoyo a países clientes con asistencia técnica antes del inicio de un proyecto. El primer paso consistiría en identificar proyectos que probablemente tengan un impacto significativo sobre la RAM. El segundo paso consistiría en brindar asistencia técnica, mediante dicho mecanismo, para dar apoyo a los equipos del proyecto y a los países clientes en la realización de diagnósticos sobre cómo usar las operaciones de los proyectos para disminuir el riesgo de propagación de la RAM. Este tipo de intervención sería la más importante para los países clientes que tienen cierta concienciación sobre la RAM, pero que carecen de los conocimientos técnicos necesarios acerca de cómo dar prioridad y asignar recursos financieros y no financieros a los efectos de limitar su propagación. Por último, este mecanismo podría dar soporte al diseño de los planes de acción del país, enfoque que fue útil en las actividades de preparación para enfrentar la gripe aviar.</li> </ul>

### III. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE ADUANAS (OMA)

#### 1. Reseña de las actividades de la Organización Mundial de Aduanas (OMA)

El firme propósito del programa de DPI, Salud y Seguridad de la OMA sigue siendo proteger la salud y la seguridad del consumidor, y luchar contra la falsificación y la piratería apelando a una variedad de actividades. La principal de entre ellas es crear conciencia acerca de la labor de la Aduana en este sector, ya sea entre otras organizaciones internacionales o promoviendo actividades de creación de capacidad dirigidas a las administraciones de sus países miembros. La creación de capacidad tiene dos vertientes principales: la capacitación mediante talleres, y sesiones educativas y de formación a través de actividades operativas.

Nuestro trabajo se concentra en la salud y la seguridad y, por lo tanto, las medicinas ocupan un lugar prioritario en nuestros planes, pero la OMA no ha llevado a cabo, hasta el momento, ninguna operación que se concentre específicamente en los antibióticos para frenar la resistencia a los antimicrobianos (RAM). En parte porque el problema es relativamente nuevo y el conocimiento acerca de la RAM entre nuestros miembros es limitado, pero también porque las autoridades sanitarias no le prestan la debida atención. Otro desafío que se plantea es la poca información existente en el área de medicina veterinaria, aunque tenemos mayor conciencia de la RAM como consecuencia de la cooperación con la OMS y la OIE

Para la Aduana, el abordaje consiste en controlar las importaciones y exportaciones legales por solicitud de la autoridad nacional responsable, aunque también en tratar de frenar el comercio ilícito de antibióticos. Es en este último caso que la OMA podrá brindar alguna información a través de nuestra base de datos de la red aduanera contra el fraude (CEN – una base de datos sobre confiscaciones aduaneras) y el Informe sobre Comercio Ilícito<sup>3</sup>. De modo que los esfuerzos para frenar la RAM deberán ser vistos a través de los esfuerzos para impedir todo tipo de comercio ilícito de medicinas y productos veterinarios, con mayor énfasis en los antibióticos

#### (1) Estadística sobre falsificaciones e importación ilegal de antibióticos

No se aprecia una disminución significativa de las actividades delictivas en este ámbito. La experiencia de la OMA en este campo es coincidente con la de otras organizaciones internacionales que protegen los derechos de propiedad intelectual, aunque estamos experimentando un giro hacia la utilización de pequeños envíos, con lo cual se reduce en cierto grado la cantidad de confiscaciones grandes pero aumenta la cantidad de casos.

A través de la base de datos CEN, la OMA tiene acceso a diferentes casos de confiscaciones informados por nuestros miembros. La búsqueda de todos los casos de medicinas ilícitas a partir del inicio de los informes en 2011 hasta el momento actual nos ha dado como resultado una cantidad superior a los 35 000 casos, de los cuales algo más de 1 000 son casos de antibióticos:

#### Confiscaciones de antibióticos entre 2011 y 2018\*

Agentes antiinfecciosos (por ejemplo, agente antimalarico, antibiótico)	Unidad:
1 050	casos
51	piezas, píldoras y ampollas
658	blísteres
11 936	cajas de cartón, paquetes
797,3	gramos
61 120	mililitros
1 023,46	litros
545 322	kilogramos

\*(Debe tenerse en cuenta que las unidades dependen del informe de cada país y que no se convirtieron a una unidad común. Las cantidades no son 100% precisas, ya que el cálculo se hizo con datos sin procesar).

A pesar de que las confiscaciones abarcan varios años, casi 260 millones de píldoras y piezas, y más de 500 toneladas de antibióticos y productos antibacterianos ilícitos, son un buen motivo de preocupación

<sup>3</sup> <http://www.wcoomd.org/en/topics/enforcement-and-compliance/resources/publications.aspx>

acerca de la RAM, y hay razones para creer que tales cifras sólo representan una pequeña cantidad del comercio ilícito real.

## **(2) Operaciones a gran escala**

La OMA organiza con múltiples administraciones de Aduanas operaciones simultáneas en materia de observancia de la reglamentación. Estas operaciones tienen por objeto evaluar la magnitud de las actividades de falsificación a nivel mundial y dar a los funcionarios de aduana que participan en las operaciones la oportunidad de adquirir experiencia práctica. Entre octubre de 2017 y septiembre de 2018, la OMA organizó una operación a gran escala en África: la operación Mirage. La operación Pangea, realizada el año anterior, también contribuyó a la concienciación mundial de los problemas de salud y seguridad relacionados con el comercio ilícito de medicinas.

### **Operación MIRAGE**

Entre el 10 y el 19 de septiembre de 2018, la OMA organizó una importante operación de DPI, Salud y Seguridad en el continente africano. La operación se llevó a cabo bajo la denominación MIRAGE, en alusión al carácter engañoso e ilusorio de los medicamentos falsificados o de imitación. Participaron 16 países de África Occidental, Oriental y Meridional. Gracias a la estrecha colaboración con los Puntos Focales Nacionales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y los puntos focales de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) ha mejorado el seguimiento de los casos y se ha entablado contacto con las oficinas centrales nacionales de Interpol por si se requieren ulteriores investigaciones. La operación se concentró principalmente en los medicamentos de imitación e ilícitos, sin dejar de prestar atención a todos los demás artículos que pueden afectar la salud y la seguridad de los ciudadanos africanos. También en esta ocasión se confiscaron cerca de 200 millones de unidades de medicamentos y otros productos falsificados o de imitación. Las cifras exactas no se conocían en el momento de la impresión de este documento, pero durante la operación ACIM 2 del año pasado se confiscaron 42 432 010 piezas/tabletas de antibióticos.

### **Operación Pangea**

En colaboración con Interpol, Europol y diversos organismos oficiales de sanidad, la OMA también coordina la operación mundial PANGEA contra la venta de productos farmacéuticos en línea. En la décima operación Pangea, que tuvo lugar en septiembre de 2017, participaron 197 organismos oficiales de policía, aduanas y sanidad de 123 países, la participación más alta hasta el momento. Esta operación Pangea X permitió confiscar la cifra récord de 25 millones de medicamentos ilícitos y falsificados en todo el mundo, pero no se publicó la cifra de antibióticos.

## **(3) Seminarios nacionales y regionales**

La OMA imparte una gran variedad de actividades de creación de capacidad, principalmente de formación sobre legislación, selección de documentos e identificación de productos, con la cooperación del sector privado, pero también lleva a cabo misiones de diagnóstico. En estas misiones, los expertos de la OMA visitan el país y evalúan las capacidades que poseen las administraciones de aduanas para hacer frente a las falsificaciones. A partir de la evaluación, que comprende tanto la base jurídica como las disposiciones prácticas y de procedimientos, la OMA formula una recomendación. Entre octubre de 2017 y septiembre de 2018, la OMA organizó distintos seminarios y talleres de formación dirigidos a funcionarios de varias administraciones de los países miembros. A pesar de que el tema de la RAM no siempre cae naturalmente dentro del programa de los talleres, tratamos de cubrir la mayor cantidad posible de aspectos de salud y seguridad, y la RAM debe formar parte de ellos.

## **(4) Reunión del Grupo de Lucha contra la Falsificación y la Piratería**

La reunión anual del Grupo de Lucha contra la Falsificación y la Piratería (*Counterfeiting and Piracy, CAP*) de la OMA proporciona a las administraciones de aduanas y los organismos conexos encargados de hacer cumplir la ley un foro para intercambiar información, experiencias y prácticas en materia de lucha contra la falsificación y la piratería. En su 14.<sup>a</sup> reunión, celebrada los días 15 y 16 de noviembre de 2017, los miembros analizaron las dificultades que plantean Internet y las ciberinvestigaciones, el comercio electrónico y los envíos pequeños, aunque también se habló de los alimentos y las variedades de plantas. En esa reunión, además, los miembros compartieron experiencias e intercambiaron prácticas relacionadas con su lucha contra las falsificaciones. Y, con la participación de la OIE y la OMS, hemos logrado crear conciencia en alguna medida acerca de la RAM.

A pesar de tratarse de un área bastante nueva para las Aduanas, trataremos de continuar nuestra cooperación con la OIE y la OMS referida a la “Una Salud” y el intercambio de información sobre todos los aspectos relacionados con la RAM y el comercio ilícito de antibióticos.



## IV. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC)

### Informe de la Secretaría de la OMC<sup>4</sup>

1.1. Este informe para la sexta reunión del Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre la Resistencia a los Antimicrobianos (TFAMR6) fue elaborado por la Secretaría de la Organización Mundial del Comercio (la «Secretaría de la OMC»). El tema de la resistencia a los antimicrobianos no ha sido previamente tratado con frecuencia en el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC (el «Comité MSF»). Sin embargo, el tema surgió en varias oportunidades en 2018. En la reunión de julio de 2018, los miembros del Comité MSF plantearon por primera vez una cuestión comercial específicamente relacionada con la resistencia a los antimicrobianos (RAM). Asimismo, los miembros ocasionalmente han proporcionado información sobre actividades relacionadas con la RAM en el seno del Comité MSF. Este informe brinda un resumen de las conversaciones mantenidas en el Comité MSF acerca de la importancia de la resistencia a los antimicrobianos: información brindada por los miembros, cuestiones comerciales específicas, y transparencia.

#### 1.1 Información de los miembros acerca de la resistencia a los antimicrobianos

1.2. Durante las reuniones del Comité MSF, los miembros de la OMC brindan información sobre sus actividades relacionadas con las medidas sanitarias y fitosanitarias. A continuación, figura información sobre la RAM que los miembros intercambiaron en el Comité:

- *Unión Europea - medidas legislativas relativas a productos medicinales veterinarios*

1.3. En el curso de la reunión del Comité MSF de julio de 2018, la Unión Europea informó al Comité que legisladores de la UE habían acordado el texto del nuevo Reglamento de Productos Medicinales Veterinarios, un nuevo marco legal para la autorización y uso de medicamentos veterinarios en la Unión Europea. La Unión Europea explicó que la Comisión Europea emitió un proyecto de Reglamento en septiembre de 2014, notificado conforme al Acuerdo OTC en abril de 2015 mediante el documento G/TBT/N/EU/279. El Reglamento entrará en vigor en noviembre de 2018 y surtirá efectos a fines de 2021, tres años después de su entrada en vigor. La Unión Europea explicó que uno de los objetivos clave del nuevo Reglamento era abordar el riesgo a la salud pública que representaba la resistencia a los antimicrobianos (RAM), de acuerdo con el enfoque de Una Salud. Siguió diciendo que el Reglamento establecía diversas acciones de lucha contra la RAM, entre las cuales mencionó las siguientes: el fortalecimiento de los principios que subyacen al uso prudente de los antimicrobianos, por ejemplo, evitar el uso profiláctico y metafiláctico rutinario, reservar ciertos antimicrobianos para el tratamiento de infecciones únicamente en seres humanos y prohibir el uso de antimicrobianos en los animales para promover su crecimiento o aumentar su rendimiento. La Unión Europea hizo notar que el nuevo Reglamento forma parte de un paquete que incluye nuevas normas sobre piensos medicados, medidas destinadas a combatir el mal uso de los antimicrobianos, incluso prohibiendo su uso en piensos medicados para profilaxis, y a limitar la duración del tratamiento.

1.4. La Unión Europea recordó que, en 1999, el Comité Directivo Científico de la UE había recomendado eliminar gradualmente el uso de antimicrobianos como promotores del crecimiento hasta suprimirlos definitivamente y, en 2006, emitió una prohibición general del uso de antibióticos como aditivos del pienso con el mismo objetivo. El nuevo Reglamento permite denegar la autorización para comercializar productos antimicrobianos que se presenten como promotores del crecimiento o para aumentar el rendimiento, independientemente de la vía de administración, y prohíbe el uso de estos productos medicinales antimicrobianos en los animales. La Unión Europea agregó que el nuevo Reglamento también prevé la posibilidad de reservar ciertos antimicrobianos para uso humano exclusivo sobre la base de evaluaciones de riesgo científicas. Hasta la fecha, no se ha realizado ninguna reserva de antimicrobianos de esta índole en la Unión Europea.

1.5. La Unión Europea subrayó la preocupación causada por la posibilidad de que los organismos de la RAM y los determinantes de resistencia llegaran a humanos y animales a través de los alimentos y el pienso provenientes del interior o del exterior. Por lo tanto, el nuevo Reglamento exigirá, en forma proporcional y no discriminatoria, que los operadores de países que no son miembros de la Unión Europea se abstengan de utilizar antimicrobianos para promover el crecimiento o antimicrobianos que han sido designados en la Unión Europea como reservados para uso humano exclusivo, en relación con animales o productos de origen animal exportados a la Unión Europea. La Unión Europea explicó además que, en los actos ejecutivos, se incluirán normas acerca de la implementación de estas disposiciones, con total respeto de los acuerdos internacionales, entre ellas las obligaciones ante la OMC, y que sean jurídicamente correctas, proporcionadas, no discriminatorias y basadas en pruebas científicas. La Unión Europea expresó su intención de mantener debidamente informado al Comité acerca de toda novedad en cuanto a medidas

<sup>4</sup> La Secretaría de la OMC preparó este informe bajo su propia responsabilidad. El informe es sin perjuicio de las posiciones de los miembros de la OMC o de sus derechos y obligaciones en el seno de la OMC.

relacionadas con los antimicrobianos, especialmente los actos delegados respecto de medidas relativas a países no europeos, y que los proyectos de actos serán notificados oportunamente a la OMC. Por último, la Unión Europea reforzó su compromiso de interactuar con sus socios comerciales, y de promover y respaldar estrategias efectivas para prevenir y contener la amenaza mundial de la RAM.

1.6. El Japón expresó su agradecimiento por la reseña presentada por la Unión Europea y que esperaba recibir más información acerca de la puesta en práctica del nuevo Reglamento en los actos de delegación y de ejecución.

1.7. Los Estados Unidos solicitaron aclaración acerca de la lógica de la notificación como medida OTC en 2015. Asimismo, pidieron garantías de que las medidas en actos de delegación y ejecución serán notificadas al Comité MSF.

1.8. La Unión Europea explicó que la propuesta original de 2014 había sido notificada conforme al Acuerdo OTC porque en ese momento no se consideró que alguna de las disposiciones OTC podría afectar el comercio internacional. La Unión Europea aclaró que se había modificado la propuesta original y le aseguró al Comité que las nuevas medidas de ejecución serían notificadas a la OMC y al Comité MSF en caso de llegarse a la conclusión de que constituían medidas MSF. En todo caso, se mantendría debidamente informado al Comité MSF.

## **1.2 Preocupaciones comerciales específicas**

1.9. El Comité MSF dedica gran parte de cada reunión ordinaria a considerar preocupaciones comerciales específicas (PCE). Cualquier miembro de la OMC puede plantear preocupaciones específicas acerca de los requisitos de inocuidad alimentaria, sanidad animal o vegetal impuestos por otro miembro de la OMC que afecten al comercio. Los problemas que surgen en este contexto se relacionan frecuentemente con la notificación de una medida nueva o modificada, o se basan en la experiencia de los exportadores. A menudo, la preocupación es compartida por otros miembros de la OMC. En las reuniones del Comité MSF, los miembros de la OMC se comprometen habitualmente a intercambiar información y celebrar consultas bilaterales para resolver la preocupación identificada.

1.10. La Secretaría de la OMC recopila anualmente un resumen de los PCE planteados en las reuniones del Comité MSF.<sup>5</sup> Entre 1995 y el primer trimestre de 2018, se plantearon en total 439 PCE, de las cuales el 32% se relacionó con la inocuidad alimentaria y el 39%, con la sanidad animal y la zoonosis.

1.11. La primera preocupación relacionada con la RAM la plantearon en 2018 la Argentina y los Estados Unidos, respecto de la legislación europea sobre productos medicinales veterinarios. A continuación se proporcionan detalles sobre esta preocupación comercial:

- *Revisión de la legislación de la Unión Europea en materia de productos medicinales veterinarios – Preocupaciones de la Argentina y los Estados Unidos*<sup>6</sup>

1.12. En la reunión del Comité MSF celebrada en julio de 2018, la Argentina expresó su preocupación respecto de la reglamentación sobre productos medicinales veterinarios propuesta por la Unión Europea con el argumento de que la adopción de disposiciones sobre el uso de agentes antimicrobianos en el sector veterinario tendría un impacto significativo en el comercio internacional. La Argentina reiteró su compromiso para combatir la RAM, su activa participación en la labor que llevan adelante el Codex Alimentarius y la OIE, y su convicción de que debe llegarse a una solución apropiada por consenso dentro de un entorno multilateral y de una manera que sea compatible con el Acuerdo MSF de la OMC.

1.13. La preocupación de la Argentina radicaba en que el texto de la propuesta, que debía ser aprobado formalmente por el Parlamento Europeo y el Consejo de Europa, exigiera a los exportadores de animales y de productos de origen animal cumplir con las normas de la UE respecto del uso de ciertos productos medicinales antimicrobianos, así como con las disposiciones específicas sobre su uso, como condición para mantener el acceso al mercado de la UE, a pesar de las diferencias en las condiciones sanitarias vigentes. Asimismo, la Argentina expresó que las recomendaciones de organizaciones internacionales tales como el Codex Alimentarius no indicaban que debían adoptarse medidas de este tipo respecto de los antimicrobianos, lo que implicaba incertidumbre respecto de los resultados que podrían lograrse a través de estas medidas, falta de sustento científico y una reacción desproporcionada ante el riesgo en cuestión.

1.14. La Argentina sostuvo que las disposiciones que para la Unión Europea resultaban apropiadas a los fines de resolver las cuestiones sanitarias específicas de la Unión Europea y sus regiones, no podían aplicarse extraterritorialmente a países que no tenían las mismas condiciones sanitarias. Asimismo, a través

<sup>5</sup> En el documento G/SPS/GEN/204/Rev.18 figura la última versión de este documento, que es un documento público que puede consultarse en <https://docs.wto.org/>. También pueden buscarse preocupaciones comerciales específicas en el SPS Information Management System, en <http://spsims.wto.org>.

<sup>6</sup> Véase G/SPS/R/92, párrafos 4.18 a 4.29.

de esta nueva reglamentación, la Unión Europea estaría aplicando un enfoque de reciprocidad sin sustento científico e impediría el acceso al mercado de la UE a productos de origen animal de terceros países donde los productos medicinales antimicrobianos se encuentran sujetos a normas de autorización de uso diferentes.

1.15. La Argentina solicitó a la Unión Europea que considerara, sobre la base de rigurosas evaluaciones científicas, la equivalencia entre las reglamentaciones de terceros países sobre el uso de medicamentos antimicrobianos en el sector veterinario y el nivel de protección sanitaria establecido por la UE; que clarificara los criterios utilizados para confeccionar la lista de los productos medicinales antimicrobianos a los que se aplicaría esta política de reciprocidad; y que tomara las medidas adecuadas a fin de evitar restricciones indebidas al comercio internacional de animales y de alimentos de origen animal como consecuencia de la aplicación de nuevas disposiciones sobre el uso de productos medicinales antimicrobianos en el sector veterinario.

1.16. Los Estados Unidos compartieron esta preocupación y destacaron que la medida requeriría que los productores extranjeros se atuvieran a los requisitos de la metodología de producción de la UE relativa a las restricciones en el uso de antibióticos en el ganado, y no consideraría los residuos que causan preocupación o la presencia de genes resistentes. Asimismo, los Estados Unidos informaron al Comité que habían sumado su voz a la de varios miembros de la OMC respecto de las preocupaciones que suscitaba esta medida, expresadas en una carta conjunta dirigida al Presidente de la Comisión de la UE, el señor Juncker. Las restricciones que pretendía imponer la UE requerirían que otros Miembros adoptaran esencialmente el mismo amplio programa de reglamentaciones, sin tomar en consideración las distintas condiciones presentes en sus territorios. Aplicadas de manera extraterritorial, las mencionadas restricciones podrían debilitar los esfuerzos multilaterales para combatir la RAM, tales como las que adopta el Grupo de acción especial del Codex sobre la resistencia a los antimicrobianos, organismo creado a los efectos de elaborar guías con fundamento científico que orienten el manejo de la RAM transmitida por los alimentos y de considerar la confección de guías sobre vigilancia integrada de la RAM, entre otros temas. A la luz de las gestiones multilaterales en curso para elaborar normas sobre la RAM, los Estados Unidos instaron a la Unión Europea a posponer la aprobación de la nueva legislación hasta tanto el Codex pusiera a disposición las referidas guías.

1.17. Colombia compartió la preocupación y agradeció a la Unión Europea la información proporcionada acerca del tema del programa referido al intercambio de información.

1.18. Del mismo modo, Chile expresó su interés en el tema, dadas las posibles consecuencias que podría tener para el comercio internacional. Chile manifestó su confianza en que, a través de los comentarios de los Miembros de este Comité, la Unión Europea considerara la labor de la OIE y del Codex Alimentarius en consonancia con el artículo 3 del Acuerdo MSF sobre armonización, así como las evaluaciones de riesgo con fundamento científico realizadas en virtud del artículo 5 del mencionado Acuerdo.

1.19. Canadá expresó su preocupación acerca de la probabilidad de que el enfoque propuesto por la UE tuviera un efecto restrictivo innecesario en el comercio internacional y de que debilitara las acciones multilaterales en curso para combatir este problema. Canadá consideró que la RAM representa un complejo problema mundial y que se necesita un abordaje internacional coordinado para luchar contra ella. Canadá reconoció los esfuerzos coordinados de varios organismos internacionales y respaldó el liderazgo colaborativo de la OMS, la OIE, la FAO y el Codex orientado a promover el uso prudente de antimicrobianos en los animales y en la salud pública a fin de combatir la RAM. Canadá expresó su preocupación acerca de que, a pesar del importante efecto posible sobre el comercio, el proyecto de reglamentación no hubiera sido notificado al Comité MFS. Canadá instó a la Unión Europea a notificar la medida para permitir que los Miembros tuvieran la oportunidad de hacer sus comentarios y que la UE pudiera considerarlos. Las diferentes condiciones imperantes en los terceros países y la prevalencia de enfermedades en tales países podrían determinar la aprobación de usos de fármacos que difiriera de los adoptados en la Unión Europea. Canadá solicitó que la Unión Europea presentara los fundamentos y la justificación científica para prohibir ciertos medicamentos antimicrobianos de uso veterinario en la Unión Europea y productos importados de terceros países, y las consideraciones que se tendrían en cuenta a la hora de confeccionar la lista de los antimicrobianos de importancia médica cuyo uso veterinario se prohibiría en la Unión Europea y terceros países que exportaran a ella; asimismo, solicitó que la lista se circulara a esos terceros países a la mayor brevedad posible.

1.20. El Brasil compartió la preocupación y subrayó que las modificaciones que se proponían a la legislación de la UE podrían tener un gran impacto en el comercio. Anteriormente, el Brasil había expresado su preocupación a la Unión Europea, en coordinación con otros Miembros de la OMC. El Brasil lamentó que la Unión Europea hubiera avanzado con una propuesta que podría prohibir que las empresas exportadoras tuvieran vínculos comerciales con dicha Unión si sus gobiernos nacionales autorizaban el uso de ciertos medicamentos antimicrobianos veterinarios en condiciones distintas de aquellas en las que lo permite la Unión Europea, o si los exportadores no cumplían ciertos requisitos exigidos por la UE. La aprobación de

tales medidas podría debilitar la labor en curso realizada por las organizaciones internacionales que se ocupan del establecimiento de normas y que se encuentran elaborando guías multilaterales armonizadas para combatir la RAM. No resultaba claro de qué modo la legislación que proponía la UE convergiría con los criterios internacionales sobre los niveles máximos de residuos (NMR) ya establecidos de conformidad con las evaluaciones del riesgo sustentadas por fundamentos científicos. Por último, el Brasil solicitó que la Unión Europea tomara en consideración las acciones multilaterales de reglamentación para combatir la RAM, en particular la labor en curso que realizan las organizaciones internacionales que se ocupan del establecimiento de normas en materia de elaboración de normas internacionales sobre el uso de productos medicinales veterinarios.

1.21. Australia expresó su apoyo a la labor conjunta de la OMS, la OIE y la FAO en el establecimiento de normas internacionales para combatir la RAM. La aplicación de medidas de mitigación de riesgos para evitar y reducir la RAM debe tener su fundamento en normas acordadas internacionalmente y debe estar respaldada por datos científicos. Asimismo, Australia destacó la importancia de mantener el acceso a agentes antimicrobianos efectivos para proteger la sanidad animal y evitar resultados que influyeran negativamente sobre el bienestar animal. Australia se opuso enérgicamente a las acciones regionales y de los países a escala individual para aplicar medidas de manejo del riesgo relacionadas con la RAM que resultaran incompatibles con las normas acordadas y que carecieran de respaldo científico, ya que podrían distorsionar el comercio. Australia alentó a todos los países a cumplir con sus obligaciones internacionales y destacó que adoptar procedimientos unilaterales en políticas comerciales sobre la RAM por fuera de las organizaciones internacionales que se ocupan del establecimiento de normas podía socavar las acciones colaborativas mundiales. Australia subrayó su compromiso con un sistema efectivo y robusto de prevención y contención de la RAM, y explicó que había adoptado uno de los abordajes más conservadores del mundo sobre el uso de antimicrobianos en la producción ganadera. No obstante, Australia enfatizó que los antimicrobianos son importantes para la sanidad y el bienestar de los animales, y para la bioseguridad y la producción, y que resultaba crítico para el sector ganadero australiano poder seguir accediendo a estos agentes a fin de tratar, prevenir y controlar las enfermedades.

Australia resaltó su baja tasa de RAM en los animales destinados a la producción de alimentos gracias a su favorable estado sanitario, sus sistemas de ganadería extensiva, sus estrictos controles fronterizos, sus buenas medidas de bioseguridad tendientes a evitar la introducción, el establecimiento y la propagación de enfermedades endémicas y exóticas, y las sólidas reglamentaciones que rigen el registro y el uso de agentes antimicrobianos. Por último, Australia expresó su preocupación acerca de que las medidas orientadas a restringir el acceso al uso profiláctico de los antimicrobianos en los animales destinados a la producción de alimentos tuvieran un fuerte efecto negativo en las exportaciones de productos de origen ganadero tanto de Australia como de otros países.

1.22. La Unión Europea trajo a colación la información suministrada bajo el tema 3 (a)(iii) del programa y expresó su agradecimiento al reconocimiento compartido de los Miembros acerca de la importancia de la RAM para la salud mundial. La Unión Europea subrayó que promueve el uso prudente y responsable de los antimicrobianos en todo el mundo y resaltó el creciente consenso internacional sobre la necesidad de retirar gradualmente el uso de estos agentes para estimular el crecimiento. La Unión Europea reiteró que la propuesta original había sido notificada bajo el Acuerdo OTC debido a que, en ese momento, no incluía elementos MSF pertinentes al comercio internacional. Asimismo, la Unión Europea explicó que no había tenido la oportunidad de comunicar la versión actual de la reglamentación bajo ninguno de los acuerdos de la OMC dado que los legisladores de la UE habían introducido en el proyecto de reglamentación medidas sobre la RAM relativas a la importación durante la última etapa del proceso legislativo. La Unión Europea enfatizó que la medida sería notificada. Respecto de los criterios sobre los agentes antimicrobianos reservados para humanos, la Unión Europea observó que aún no se había tomado ninguna decisión. No obstante, destacó que cualquier medida que se adoptara tendría como fundamento las evaluaciones de riesgos realizadas por el organismo que regula los medicamentos en Europa, *European Medicine Agency*, la autoridad de inocuidad de los alimentos, *European Food Safety Authority*, y otros organismos afines de la UE, y que se tomarían en cuenta todas las recomendaciones pertinentes efectuadas por las organizaciones internacionales.

1.23. Respecto del impacto y la adecuación a los requisitos de la OMC, la Unión Europea reiteró que en actos de delegación que cumplan con todos los requisitos pertinentes se darían a conocer reglas detalladas sobre cómo aplicar estas medidas de modo compatible con todos los acuerdos internacionales, incluidas las obligaciones impuestas por la OMC, y que tales medidas serían sólidas desde el punto de vista legal, proporcionadas, no discriminatorias y con sustento científico. La Unión Europea expresó su voluntad de continuar su compromiso con el Codex, la OMS, la FAO y la OIE respecto de la elaboración de un marco y normas internacionales uniformes para abordar la RAM. Por último, la Unión Europea declaró que este reglamento sería un aporte para combatir la propagación mundial de la RAM.

### 1.3 Transparencia

1.24. La obligación legal de los Miembros de la OMC es notificar medidas MSF nuevas o modificadas cuando implican una desviación de las normas internacionales aplicables, incluidas las del Codex. Sin embargo, las recomendaciones del Comité MSF ahora alientan la notificación de todas las medidas nuevas o modificadas, aun cuando estén en consonancia con las normas internacionales<sup>7</sup>. Si bien esta recomendación no cambia las obligaciones legales de los Miembros de la OMC, puede aumentar la transparencia respecto de la aplicación de las normas internacionales.

1.25. Desde 1995 hasta el 31 de agosto de 2018, se presentó ante la OMC un total de 17 885 notificaciones, es decir, 15 787 propuestas de medidas MSF nuevas o modificadas y 2 098 notificaciones de emergencia. En relación con la resistencia a los antimicrobianos, se presentaron pocas notificaciones MSF ante la OMC<sup>8</sup>. En la Tabla 1 que aparece a continuación, se expone información sobre las notificaciones MSF periódicas presentadas por los Miembros. La Tabla 2 indica las notificaciones MSF de emergencia.

**Tabla 1. Miembros que presentaron notificaciones MSF periódicas relativas a la resistencia a los antimicrobianos/antibióticos desde 1995 hasta el 31 de agosto de 2018**

Resistencia a los antimicrobianos Notificaciones periódicas			Resistencia a los antibióticos Notificaciones periódicas		
Miembro	Cantidad de notificaciones	Productos	Miembro	Cantidad de notificaciones	Productos
Estados Unidos	2	Medicamentos para animales	República de Corea	1	Productos alimentarios
Colombia	1	Aditivos	Unión Europea	1	Aditivos para piensos incluidos en la partida 2309 del sistema armonizado
Canadá	1	Productos para la sanidad animal	Uruguay	1	Pienso destinado a animales bovinos y ganado ovino que contiene antibióticos para estimular el crecimiento.
Uruguay	1	Pienso destinado a animales bovinos y ganado ovino que contiene antibióticos para estimular el crecimiento	Estados Unidos de América	1	Inoculantes de <i>Rhizobium</i> para productos alimentarios leguminosos
Turquía	1	Control de <i>Salmonella</i> y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos	<b>TOTAL</b>	<b>4</b>	
Montenegro	1	Animales vivos			
República de Corea	1	Alimentos y aditivos para alimentos			
<b>TOTAL</b>	<b>8</b>				

**Tabla 2. Miembros que presentaron notificaciones MSF de emergencia relativas a la resistencia a los antimicrobianos/antibióticos<sup>9</sup> desde 1995 hasta el 31 de agosto de 2018**

<sup>7</sup> G/SPS/7/Rev.3.

<sup>8</sup> Cabe destacar que, al buscar estas notificaciones en el Sistema de Gestión de la Información Sanitaria y Fitosanitaria de la OMC ([spsims.wto.org](https://spsims.wto.org)), se utilizaron los criterios de búsqueda «antimicrobial resistance» (resistencia a los antimicrobianos) y «antibiotic resistance» (resistencia a los antibióticos). De este modo, es posible que no se hayan capturado todas las notificaciones conexas, en la medida en que los Miembros no hayan incluido la fraseología exacta «antimicrobial resistance» (resistencia a los antimicrobianos) o «antibiotic resistance» (resistencia a los antibióticos) en el texto de la notificación.

<sup>9</sup> La siguiente notificación se recuperó utilizando los criterios de búsqueda «antimicrobial resistance» (resistencia a los antimicrobianos) y «antibiotic resistance» (resistencia a los antibióticos).

Resistencia a los antimicrobianos - Notificaciones de emergencia		
Miembro	Cantidad de notificaciones	Productos
Unión Europea	1	<i>Pediococcus pentosaceus</i> (NCIMB 30068) y <i>Pediococcus pentosaceus</i> (NCIMB 30044)

1.26. Del mismo modo, se presentaron muy pocas notificaciones relacionadas con la RAM al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC).<sup>10</sup> Remítirse a la Tabla 3 que aparece a continuación.

**Tabla 3. Miembros que presentaron notificaciones OTC periódicas relativas a la resistencia a los antimicrobianos/antibióticos<sup>11</sup> desde 1995 hasta el 31 de agosto de 2018**

Resistencia a los antimicrobianos/antibióticos - Notificaciones periódicas		
Miembro	Cantidad de notificaciones	Productos
Canadá	2	Medicamentos de uso veterinario
Argentina	1	Medicinas preparadas para uso en humanos
Unión Europea	1	Productos medicinales veterinarios
<b>TOTAL</b>	<b>4</b>	

<sup>10</sup> Cabe destacar que, al buscar estas notificaciones en el Sistema de Gestión de la Información de los Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC ([btims.wto.org](http://btims.wto.org)), se utilizaron los criterios de búsqueda «antimicrobial resistance» (resistencia a los antimicrobianos) y «antibiotic resistance» (resistencia a los antibióticos). De este modo, es posible que no se hayan capturado todas las notificaciones conexas, en la medida en que los Miembros no hayan incluido la fraseología exacta «antimicrobial resistance» (resistencia a los antimicrobianos) o «antibiotic resistance» (resistencia a los antibióticos) en el texto de la notificación.

<sup>11</sup> Las cuatro notificaciones que se indican en la tabla se recuperaron utilizando el criterio de búsqueda «antimicrobial resistance» (resistencia a los antimicrobianos). Una de las notificaciones del Canadá (G/TBT/N/CAN/444) también apareció con el criterio de búsqueda «antibiotic resistance» (resistencia a los antibióticos).