

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION



Food and Agriculture
Organization of the
United Nations



World Health
Organization

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Agenda Item 5, 6

CRD13

ORIGINAL LANGUAGE ONLY

JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME

AD HOC CODEX INTERGOVERNMENTAL TASK FORCE ON ANTIMICROBIAL RESISTANCE

Seventh Session

Comments of Nicaragua

Agenda item 5

Tema de agenda 5: Anteproyecto de revisión del Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos (CXC 61-2005)

(i) Comentarios generales

Nicaragua agradece a la presidencia y co-presidencias del Grupo de Trabajo electrónico, por la elaboración del documento y por brindarnos la oportunidad de presentar observaciones al documento.

(ii) Comentarios específicos

1. Introducción

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

Justificación: Nicaragua sugiere sustituir, en el texto del Código de Prácticas, el término “plantas y cultivos” por “alimentos de origen vegetal”, ya que se considera más adecuado y asociable a las partes comestibles de la planta.

3 ~~2bis.~~ Para ser fiel a la misión del Codex, el presente código de prácticas aborda el uso de antimicrobianos en la cadena alimentaria. Se sabe que el uso de agentes antimicrobianos en la cadena alimentaria puede dar lugar a una exposición a bacterias resistentes a los antimicrobianos o a sus determinantes en el entorno de producción de alimentos. ~~Como parte de la estrategia Una Salud para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos, únicamente se deberían utilizar productos autorizados y se deberían seguir las mejores prácticas del sector de la producción de alimentos para minimizar la incidencia/persistencia en el entorno de producción de alimentos de antimicrobianos y de sus metabolitos procedentes de actividades relacionadas con la producción de alimentos y minimizar los riesgos asociados a la selección y difusión de microorganismos resistentes y de determinantes de resistencia en el entorno de producción de alimentos.~~

Justificación: Se propone suprimir los enunciados, dado que la introducción no debería contener información muy específica.

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

~~La Lista de la OMS de Antimicrobianos de Importancia Crítica para la Medicina Humana, concretamente el Anexo con la lista completa de antimicrobianos para uso humano, clasificados como de importancia crítica, muy importantes e importantes;~~

Justificación: Nicaragua propone excluir el listado de referencia, dado que considera que los listados nacionales son más pertinentes para la aplicación del CDP.

3. Definiciones

Nicaragua sugiere organizar las definiciones en orden alfabético.

Antibacteriano: ~~Una~~ Sustancia que actúa contra las bacterias.

Justificación: Se proponen modificación editorial para mejorar la comprensión.

[Autoridad(es) competente(s): es el organismo gubernamental oficial con jurisdicción en la materia. La(s) organización(es)/El(los) ente(s) gubernamental(es) oficial(es) que tengan competencia.]

Justificación: Nicaragua sugiere retomar la definición establecida en las GL 32-1999 (Directrices para la Producción, Elaboración, Etiquetado y Comercialización de Alimentos Producidos Orgánicamente).

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

Justificación: Nicaragua considera que la definición está planteada en términos subjetivos, lo cual propiciaría interpretaciones ambiguas acerca del entorno de producción. Cabe señalar que la definición propuesta, no coincide con la de las GLIS.

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

Justificación: El término no está incorporado en contenido del documento, por lo cual Nicaragua solicita revisar la definición y adecuarla para que sea congruente con el texto.

Licencia de comercialización: Proceso de revisión y evaluación de un expediente que respalda a un agente antimicrobiano para determinar si permitir o no su comercialización (también se denomina "concesión de licencia", "registro", "aprobación", etc.) que termina con el otorgamiento de un documento también llamado "autorización de comercialización" (equivalente: licencia de producto, certificado de registro).

Justificación: Nicaragua solicita incorporar dentro del equivalente el certificado de registro.

Profesional de sanidad de las plantas/cultivos/ ~~patólogo de plantas~~: Una persona capacitada profesionalmente con formación, conocimiento y experiencia actuales en prácticas de sanidad y protección de plantas/cultivos. Este término tiene el mismo significado que profesional fitosanitario.

Justificación: Nicaragua propone incorporar la nota aclaratoria propuesta por las copresidencias de los GTe, para el texto en español de la definición.

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

Nicaragua apoya las propuestas de los principios 6, 7, 9 y 12.

[Principio 7bis: ~~Para Cuando se utilicen para el control de enfermedades/metafilaxis, los agentes antimicrobianos de importancia médica únicamente se deberían utilizar en función de los conocimientos epidemiológicos, y clínicos y del diagnóstico de una enfermedad específica; y se debería contar con una supervisión profesional, vía de administración, dosificación, intervalos y duración adecuados. una dosificación y una duración adecuadas.~~]

Justificación: Nicaragua ampliar los elementos a considerar para el uso correcto de antimicrobianos.

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

Justificación: Nicaragua sugiere modificaciones para evitar redundancias en el texto.

Principio 7ter: Cuando se utilicen para la protección de plantas/cultivos, los agentes antimicrobianos de importancia médica únicamente se deberían utilizar en la medida en que sea necesario para una enfermedad específica y se debería contar con una supervisión profesional para el manejo integrado de plagas, uso de umbrales de acción y una la dosificación que corresponda duración adecuada.

Justificación: Nicaragua propone modificaciones congruentes con las disposiciones para el control de plagas en la parte fitosanitaria; basado en los principios del manejo integrado de plagas (MIP)

5.1 Responsabilidades de las autoridades competentes

18 ~~44~~alt. Tras el análisis de riesgos, las autoridades competentes de reglamentación deberían determinar el etiquetado adecuado, que permita el uso prudente de los antimicrobianos, incluidas las condiciones para reducir al mínimo el desarrollo de la RAM transmitida por los alimentos, al tiempo que se mantiene la eficacia y la inocuidad, siempre que esta información esté disponible. Además, el criterio profesional a la hora de su ~~prescripción~~ por parte del veterinario o del profesional de sanidad de las plantas/cultivos, sobre quien recae la responsabilidad de la supervisión, debería ser un factor a tenerse en cuenta cuando las autoridades ~~de reglamentación~~ competentes elaboren dicha orientación para el etiquetado de los productos aprobados.

Justificación: Se sugieren modificaciones para mejorar la comprensión del texto.

Control de calidad de los agentes antimicrobianos

19 ~~45~~. Las autoridades competentes deberán garantizar que los controles de calidad se apliquen de conformidad con las directrices nacionales o internacionales y en cumplimiento de las disposiciones sobre buenas prácticas de manufactura de medicamentos veterinarios, elaboración, incluido lo relativo a la garantía preservación de calidad y pureza durante en la fabricación, almacenamiento y en la mezcla con piensos, agua u otros ingredientes.

Justificación: Se sugieren modificaciones para mejorar la comprensión del texto.

A. Establecimiento de un resumen de las características del producto para cada agente antimicrobiano

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

- Nombre de la marca/producto químico o medicamento;
- Descripción del medicamento;
- Indicaciones
- Composición, vía de administración, dosificación, intervalos de aplicación y duración del tratamiento formas y concentraciones de dosificación ;
- Contraindicaciones; advertencias;
- Reacciones adversas
- interacciones con otros medicamentos y usos en poblaciones específicas para cada medicamento veterinario antimicrobiano autorizado, cuando se disponga de esta información.
- Período de retiro o carencia

Justificación: Nicaragua propone incluir elementos de importancia que no estaban cubiertos.

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

Lagunas en el conocimiento e investigación

Nicaragua propone incluir dentro de los ítems lo siguiente:

“Desarrollar y promover buenas prácticas de producción animal y plantas/cultivos”, ya que este componente es importante para la reducción de la RAM.

5.2 Responsabilidades de los distribuidores mayoristas y minoristas

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

Justificación: Se sugiere suprimir el término “mayorista”, dado que estos no deberían suministrar agentes directamente a los médicos veterinarios; los que tienen esta facultad son los minoristas.

Agenda item 6

Tema de agenda 6: Anteproyecto de Directrices sobre el seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos.

(i) Comentarios generales

Nicaragua agradece a la presidencia y co-presidencias del Grupo de Trabajo electrónico, por la elaboración del documento y por brindarnos la oportunidad de presentar observaciones al documento.

(ii) Comentarios específicos

3. Definiciones

Entorno de producción de alimentos

Nicaragua sugiere que se realice una revisión de la definición y que esta sea congruente con la planteada en el Código de Prácticas.

4. Principios

Principio 4: Los sistemas de seguimiento y vigilancia deben incluir datos sobre el surgimiento de la RAM y los patrones del UAM de todos los sectores correspondientes contemplados en los planes nacionales de vigilancia en respaldo de las iniciativas de políticas y análisis de riesgos (por ejemplo, el desarrollo de estrategias de mitigación).

Justificación: Nicaragua sugiere asociar los sectores a los planes de vigilancia que determine cada país.

Principio 7: Los sistemas de seguimiento y vigilancia deben incorporar, en la medida de lo posible, capacidad para la investigación epidemiológica y la identificación de tendencias y peligros/riesgos nuevos y emergentes de la RAM transmitida por los alimentos. ~~Esto podría incluir proyectos de investigación y estudios epidemiológicos para mejorar la capacidad técnica y la efectividad del sistema integrado de seguimiento y vigilancia (por ejemplo, nuevos métodos analíticos, estudios de atribución de origen, seguimiento de aportes indirectos a la cadena alimentaria, contaminación cruzada de alimentos, epidemiología molecular de clones emergentes y determinantes de resistencia).~~

Justificación: Nicaragua considera que los principios deben ser claros y concretos, por lo cual suprimir el texto (explicativo) y reubicarlo en el cuerpo de las directrices.

Principio 10: Los datos generados a partir de los sistemas nacionales de seguimiento y vigilancia de la RAM ~~sobre los alimentos importados~~ no deben usarse para obstaculizar el comercio de alimentos. ~~[en forma inadecuada]~~

Justificación: Nicaragua propone ajustes de redacción con el objetivo de mejorar su comprensión y lograr congruencia con el objetivo del Codex en relación al comercio de alimentos.

6. Marco regulatorio, políticas y funciones

27. Un sistema integrado de seguimiento y vigilancia e la RAM y del UAM precisa una buena gobernanza y coordinación por parte de las autoridades competentes que corresponda. Tales autoridades deben proporcionar un marco general de políticas para las actividades de seguimiento y vigilancia en toda la cadena alimentaria en colaboración con los sectores de la salud humana, la sanidad animal, la sanidad vegetal, el medio ambiente y otras autoridades pertinentes. Se debe incluir a partes interesadas de otros sectores vinculados para que colaboren sobre la RAM de acuerdo con el Plan de Acción Nacional (PAN). Compartir conocimientos y datos con organizaciones y homólogos internacionales permite mejorar la eficacia de las políticas adoptadas a nivel local. ~~La creación de capacidades podría contribuir a implementar programas de gestión de riesgos de la RAM.~~

Justificación: Nicaragua sugiere suprimir el enunciado, dado que no es congruente con el sentido del párrafo.

7. Enfoque ~~progresivo~~ para la implementación ~~progresiva~~ de un sistema integrado de seguimiento y vigilancia de la RAM transmitida por los alimentos

Justificación: Nicaragua sugiere modificaciones de redacción para mejorar la comprensión del apartado. Se propone sustituir en todo el apartado el término “enfoque progresivo” por “implementación progresiva”.

32. El ~~enfoque progresivo~~ abarca las actividades ~~preliminares~~, el inicio de las actividades de ~~seguimiento y vigilancia~~, y la ~~evaluación y examen del sistema de seguimiento y vigilancia~~.

Cuadro 1. ~~Enfoque progresivo para el diseño y la implementación de un sistema integrado de seguimiento y vigilancia de la RAM transmitida por los alimentos~~

Justificación: Nicaragua considera que el párrafo 32 y el cuadro 1 no aportan a la comprensión del documento, por lo cual propone eliminarlo.

8.1. Fuentes de las muestras

Entorno

El muestreo del entorno de producción de alimentos a lo largo de la cadena alimentaria (ambiente de animales y cultivos, procesamiento, instalaciones mayoristas y locales al por menor) puede considerarse como parte del sistema integrado de seguimiento y vigilancia ~~e incluir muestras fecales de la fauna silvestre y otros animales en la vecindad de las áreas de cultivo, polvo, agua, lechos, etc.~~

Justificación: Nicaragua solicita eliminar el último enunciado debido a que no existe una delimitación de entorno y la misma debe estar determinada por cada estado parte (ver consideraciones establecidas para la definición de entorno). Se considera que el entorno debería estar acotado a la legislación nacional, bajo el enfoque de análisis de riesgos.

8.6 Laboratorios

Contar con procedimientos operativos normalizados (PON) sobre las AST validado a los fines del seguimiento establecido y procurar ~~estar acreditados~~, en la ~~medida de lo posible~~, la ~~acreditación sobre la base de~~ ~~en función de~~ las reglamentaciones nacionales o normas internacionales pertinentes., o tener un procedimiento operativo normalizado (PON) sobre las AST validado a los fines del seguimiento establecido.

Justificación: Se proponen modificaciones de redacción para mejorar su comprensión y alinear la redacción al principio 3 de las GLIS.

13 Capacitación y creación de capacidades

160. Los programas de capacitación tales como los de perfeccionamiento de capacidades de la ~~FAO/OMS/OIE~~ deben incluir la posibilidad de formar al personal de las autoridades competentes pertinentes sobre diferentes aspectos del sistema de seguimiento y vigilancia. Asimismo, debe incluirse la capacidad de formar al personal en la obtención, el análisis y la presentación de informes sobre los datos de seguimiento y vigilancia.

Justificación Nicaragua sugiere plantear los programas de capacitación en términos generales.