

comisión del codex alimentarius S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 4 del programa

**CX/AMR 07/1/4
Junio de 2007**

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

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

Primera reunión

Seúl, República de Corea, 23-26 de octubre de 2007

**EXAMEN DE LA ELABORACIÓN DE NORMAS, DIRECTRICES Y OTROS TEXTOS AFINES
SOBRE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS
(observaciones en respuesta al documento CL 2006/38-AMR)**

Se han recibido las observaciones que figuran a continuación del Canadá, Cuba, la Comunidad Europea, los Estados Unidos de América, el Japón, México, la República de Corea, Consumers International, IFAH y la OIE

CANADÁ

La resistencia a los antimicrobianos sigue siendo una cuestión de salud pública de ámbito mundial y también local. Diferentes reuniones organizadas en los últimos años por organismos internacionales (tales como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y el Codex) han abordado muchos aspectos importantes de la resistencia a los antimicrobianos relacionada con bacterias transmitidas por los alimentos o con las bacterias de origen animal en razón de la utilización no humana de agentes antimicrobianos. Así pues, existen muchos documentos disponibles que demuestran, en un contexto amplio, la importancia y la complejidad de la resistencia a los antimicrobianos. Sin embargo, faltan publicaciones referentes a metodología específica para la evaluación del riesgo, la elaboración de perfiles de riesgo, la determinación de prioridades o el asesoramiento sobre la gestión del riesgo asociados con la utilización no humana de agentes antimicrobianos específicos, lo que debería comprender concretamente las clases de antimicrobianos humanos de importancia crítica. Por tanto, el Canadá propone nuevos trabajos conforme a lo expuesto en los dos documentos de proyecto que se adjuntan. Estos documentos de proyecto se encuentran estrechamente vinculados; sin embargo, pueden desarrollarse juntos o de manera independiente. El Canadá prevé que el nuevo Grupo de acción especial aborde concretamente los problemas de resistencia a los antimicrobianos relacionados con los alimentos o los animales y sus efectos sobre la salud pública.

Documento de proyecto 1

Establecimiento de principios para la realización de evaluaciones del riesgo que entrañan para la salud pública la resistencia a los antimicrobianos asociada con bacterias transmitidas por los alimentos y la utilización no humana de agentes antimicrobianos

1. Finalidad y ámbito de aplicación del trabajo propuesto

La finalidad es elaborar principios de orientación de la evaluación del riesgo que se utilicen con el fin de evaluar específicamente la resistencia a los antimicrobianos asociada con las bacterias transmitidas por los alimentos y la utilización no humana de agentes antimicrobianos. Estos principios ayudarían a la elaboración de perfiles de riesgo y se aplicarían a las evaluaciones de riesgo asociadas con la utilización no humana de agentes antimicrobianos que tienen un empleo terapéutico o no terapéutico en animales y son importantes para la medicina humana.

2. Pertinencia y oportunidad

Estos trabajos serían congruentes con las actividades propuestas que se detallan en el Anexo 2 del documento CL 2006/38-AMR, así como en el mandato del Grupo de acción. También son congruentes con el Código de Prácticas del Codex para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005).

3. Principales cuestiones que deben tratarse

Los principios pertinentes para la evaluación del riesgo pueden elaborarse o perfeccionarse mediante el examen de los Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (CAC/GL-30 1999) del capítulo sobre evaluación del riesgo de resistencia a los antimicrobianos procedente de la utilización de antimicrobianos en los animales (Código Sanitario para los Animales Terrestres, 2006). Se señala que también existen informes de evaluación específica del riesgo disponibles en la literatura en relación con la utilización de determinados agentes antimicrobianos veterinarios, que pueden emplearse a fin de comparar el nuevo modelo de trabajo de evaluación del riesgo que se propone en el presente documento.

En circunstancias ideales, la información reunida a partir de estas orientaciones podría identificar rápidamente las deficiencias de información formulando sugerencias sobre si las deficiencias deberían solucionarse con mayor vigilancia o con una investigación selectiva, proporcionaría orientación sobre si lo adecuado es un proceso cualitativo o cuantitativo y, potencialmente, establecería un vínculo con el resultado de la evaluación del riesgo a fin de facilitar información para las medidas apropiadas de gestión del riesgo.

4. Evaluación con respecto a los criterios aplicables al tema general conforme a los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos*

Protección del consumidor desde el punto de vista de la salud y de las prácticas fraudulentas: Estos nuevos trabajos propuestos son congruentes con este criterio, ya que proporcionan orientaciones con las que se realizaría una evaluación del riesgo de resistencia a los antimicrobianos de una forma congruente, transparente y basada en criterios científicos. Ello contribuiría a la protección del consumidor.

Diversificación de la legislación nacional e impedimentos resultantes o posibles que se oponen al comercio internacional: En ausencia de un documento de orientación unificado de un organismo internacional dedicado al establecimiento de normas como el Codex, los diferentes países han adoptado distintas maneras de evaluar los riesgos. Muchos países (en particular los países en desarrollo) tal vez carezcan de orientación sobre la evaluación de riesgos derivados de bacterias transmitidas por los alimentos y resistentes a los antimicrobianos. La elaboración de principios de evaluación del riesgo contribuirá a un enfoque más coherente de la evaluación del riesgo para la salud pública relacionado con la resistencia a los antimicrobianos.

Ámbito de los trabajos y establecimiento de prioridades entre sus diversas secciones: Esta nueva propuesta de trabajos proporciona consideraciones específicas a fin de abordar la elaboración de un documento esencial necesario en el plano internacional, si bien es necesario que el Grupo de acción debata el ámbito y las prioridades de los trabajos.

Trabajos ya iniciados por otras organizaciones internacionales en este campo: Esta nueva propuesta de trabajos aprovechará anteriores actividades de diferentes grupos de trabajo internacionales de la OMS, la OIE, el Codex y la VICH con respecto a la resistencia a los antimicrobianos. Sin embargo, el documento de

proyecto abordará más en concreto la evaluación del riesgo de resistencia a los antimicrobianos y los efectos de la misma sobre la salud pública. El Codex ya ha elaborado el Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005), así como la Evaluación de riesgos microbiológicos (CAC/GL-30 1999). La OIE posee el Código Sanitario para los Animales Terrestres (2006), el cual comprende un capítulo sobre la evaluación del riesgo de resistencia a los antimicrobianos procedente de la utilización de antimicrobianos en los animales.

5. Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex

Esta nueva propuesta de trabajos es congruente con el objetivo estratégico 1 (*Fomentar un marco reglamentario racional*) y con el objetivo estratégico 2 (*Promover la aplicación más amplia y coherente posible de los principios científicos y del análisis de riesgos*).

6. Información sobre la relación entre la propuesta y los documentos existentes del Codex

La propuesta sería complementaria pero no repetitiva con respecto al Código de Prácticas del Codex para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005) y a los Principios y directrices del Codex para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (CAC/GL-30 1999).

7. Determinación de la necesidad de aportaciones técnicas para el asesoramiento científico

Existe una necesidad de que la FAO y la OMS establezcan una consulta de expertos con el fin de proporcionar un mayor asesoramiento científico. Será el Grupo de acción en su primera reunión quien determine la naturaleza del asesoramiento cuando se haya llegado a un acuerdo sobre las propuestas concretas de trabajos.

8. Identificación de la necesidad de contribuciones técnicas a la norma procedentes de organizaciones exteriores, a fin de que se puedan programar estas contribuciones

Está previsto que la OIE participe activamente en el Grupo de acción y contribuya a la elaboración de los Principios.

9. Calendario propuesto para la realización de los nuevos trabajos, comprendida la fecha de su inicio; la fecha propuesta para la adopción en el Trámite 5 y la fecha propuesta para la aprobación por parte de la Comisión; normalmente, el plazo de elaboración no debe ser superior a cinco años.

Al prever el empleo de grupos de trabajo entre las reuniones, el Canadá propone el siguiente calendario posible:

Actividad	Trámite/fecha
El Grupo de acción llega a un acuerdo sobre el trabajo que debe emprenderse	Octubre de 2007
La Comisión aprueba nuevos trabajos	Julio de 2008
Trámite 5	2010
Aprobación por la Comisión	2011

Documento de proyecto 2

Elaboración de perfiles y evaluaciones de riesgos en relación con la resistencia a los antimicrobianos asociada al uso no humano de determinados agentes antimicrobianos decisivos para la medicina humana

1. Objeto y ámbito del trabajo propuesto

El objeto de este trabajo es elaborar uno o varios perfiles de riesgos específicos con respecto a la resistencia a los antimicrobianos asociada al uso no humano de determinados agentes antimicrobianos decisivos para la medicina humana. Los perfiles de riesgos impulsarían unas evaluaciones de riesgos más detalladas que podrían ser empleadas por los Estados Miembros para hacer frente a los riesgos correspondientes. El ámbito

de este trabajo se limitará a los perfiles de riesgos de aquellos antimicrobianos que resultan decisivos para la medicina humana y que han sido acordados por el Grupo de acción.

En los últimos años, diversos programas de vigilancia en todo el mundo, como CIPARS (Canadá), DANMAP (Dinamarca) y NARMS (Estados Unidos de América) han realizado un seguimiento de los modelos de resistencia a los antimicrobianos en bacterias transmitidas por alimentos y en bacterias comensales provenientes de alimentos de origen animal. Durante ese tiempo, diversos países como Australia, Canadá o los Estados Unidos de América y diversos organismos internacionales como la OMS han clasificado los agentes antimicrobianos en diferentes categorías en función de su importancia para la medicina humana. Estos datos y documentos pueden proporcionar un posible punto de partida para establecer unos perfiles, basados en datos concretos de los riesgos asociados al uso no humano de antimicrobianos decisivos para la medicina humana.

2. Pertinencia y oportunidad

Este trabajo sería coherente con las actividades propuestas en el Anexo 2 del documento CL 2006/38-AMR, así como con el mandato del Grupo de acción y con el *Código de prácticas del Codex para contener y reducir al mínimo la resistencia a los agentes antimicrobianos* (CAC/RCP 61-2005).

3. Principales cuestiones que deben tratarse

Los perfiles de riesgo de la resistencia a agentes antimicrobianos específicos podrían elaborarse empleando los principios establecidos, propuestos en el Documento de proyecto 1. No obstante, la creación de estos perfiles de riesgo podría llevarse a cabo de manera conjunta o de manera independiente. Sin embargo, sería necesario un proceso de establecimiento de prioridades que contribuyera a determinar qué agentes antimicrobianos o qué clases de ellos se van a evaluar. Se prevé que un proceso de establecimiento de prioridades considere, sin limitarse a ellas, las siguientes cuestiones:

- Los criterios para llevar a cabo el proceso de establecimiento de prioridades.
- Las cuestiones, nuevas o no, que puedan tener consecuencias importantes en la medicina humana o en la salud pública.
- Los agentes antimicrobianos o las clases de ellos cuyo uso no humano tendría consecuencias importantes en la medicina humana debido al desarrollo o a la difusión de resistencia a los antimicrobianos. Para la elaboración de los perfiles de riesgo, pueden considerarse los siguientes aspectos:
- Importancia del fármaco en la medicina humana (indicaciones, amplitud de su uso, nivel de resistencia, disponibilidad de fármacos alternativos, mecanismos de resistencia, etc.).
- La información sobre los peligros, como las bacterias resistentes o los genes que causan tal resistencia, puede incluir: resistencia al fármaco por parte de comensales y patógenos animales/zoonóticos que supongan un problema de salud pública, velocidad de desarrollo de la resistencia en animales tras la exposición al fármaco y transferencia a otros animales, transmisión de bacterias resistentes desde animales o alimentos de origen animal a humanos, patogenicidad en los seres humanos de las bacterias resistentes derivadas de animales destinados al consumo, y la posible transmisión de determinantes de resistencia a patógenos humanos.
- Información sobre el uso del fármaco en diversas especies animales.
- Información sobre la exposición de los seres humanos a peligros, incluidas las vías de exposición.
- Información sobre los efectos negativos para la salud de los seres humanos, como por ejemplo la relación dosis-respuesta, el tipo y gravedad de dichos efectos y las características de la población expuesta a riesgo.

4. Evaluación a la luz de los criterios aplicables a los asuntos generales, tal y como figuran en los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos

Protección del consumidor desde el punto de vista de la salud y de las prácticas fraudulentas. Este nuevo trabajo contribuiría a mejorar la protección del consumidor, puesto que proporciona unas orientaciones específicas sobre los posibles perfiles de riesgos asociados a la resistencia a agentes antimicrobianos específicos.

Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos resultantes o posibles que se oponen al comercio internacional. Este nuevo trabajo daría lugar a la elaboración de unos perfiles de riesgos adecuados reconocidos internacionalmente, los cuales podrían ser empleados por los Estados Miembros de manera sistemática para establecer sus propias normas o para desarrollar, de acuerdo con ellos, unas políticas pertinentes para gestionar los posibles riesgos de la resistencia a los antibióticos. Por lo tanto, el nuevo trabajo contribuiría a reducir al mínimo los posibles impedimentos que se oponen al comercio internacional.

Objeto de los trabajos y establecimiento de prioridades entre sus diversas secciones. Esta propuesta de nuevos trabajos aborda el establecimiento de perfiles de riesgo específicos asociados al uso no humano de determinados agentes antimicrobianos cruciales para la medicina humana. No obstante, el objeto y las prioridades de los trabajos, incluidas las técnicas de establecimiento de prioridades, deben ser definidos en más profundidad por el Grupo de acción. Por ejemplo, durante la fase inicial de la elaboración de los perfiles de riesgo, el Grupo de acción debería considerar y decidir en qué agentes antimicrobianos, de entre aquéllos que resultan cruciales para la medicina humana, se va a centrar.

Trabajos ya realizados por otros organismos internacionales en este campo. En la actualidad no se dispone de ningún perfil de riesgos específico asociado al uso no humano de determinados agentes antimicrobianos. Por ello, esta propuesta de nuevos trabajos no duplica los trabajos realizados por otros organismos internacionales. Se ha observado, sin embargo, que sí existen trabajos escritos sobre algunas evaluaciones de riesgos llevadas a cabo por órganos reglamentarios o por la comunidad académica.

5. Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex

Esta propuesta de nuevos trabajos es coherente con el Objetivo Estratégico 1, *Fomentar un marco reglamentario racional*, y con el Objetivo Estratégico 2, *Promover la aplicación más amplia y coherente posible de los principios científicos y del análisis de riesgos*.

6. Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos del Codex existentes

La propuesta complementaría el *Código de prácticas del Codex para contener y reducir al mínimo la resistencia a los agentes antimicrobianos* (CAC/RCP 61-2005) y los *Principios y directrices del Codex para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos* (CAC/GL 30-1999), pero no supondría una duplicación de estos trabajos.

7. Identificación de la necesidad de recibir asesoramiento científico mediante contribuciones técnicas

Es necesario que la FAO/OMS establezca una consulta de expertos que proporcione asesoramiento científico adicional. El Grupo de acción determinará la naturaleza de este asesoramiento en su primera reunión, una vez que se hayan acordado las propuestas de trabajos específicos.

8. Identificación de la necesidad de recibir contribuciones técnicas sobre la norma procedentes de organizaciones externas, a fin de que se puedan programar estas contribuciones

Se anima a participar a la OIE y a otras organizaciones veterinarias nacionales e internacionales.

9. Calendario propuesto para la realización de los nuevos trabajos, comprendida la fecha de su inicio; la fecha propuesta para la adopción en el Trámite 5 y la fecha propuesta para la aprobación por parte de la Comisión; normalmente, el plazo de elaboración no debe ser superior a cinco años

Se espera que el Grupo de acción finalice los trabajos en un período de cuatro años. En previsión del empleo de grupos de trabajo entre sesiones, Canadá sugiere el siguiente calendario:

Actividad	Trámite/fecha
El grupo de acción decide los trabajos que se van a realizar	Octubre de 2007
La comisión aprueba los nuevos trabajos	Julio de 2008
Trámite 5	2010
Aprobación por parte de la comisión	2011

CUBA

COMUNIDAD EUROPEA

En general, estamos en condiciones de apoyar el documento y reiteramos nuestro agradecimiento al Codex Alimentarius por abordar en más detalle la cuestión de la resistencia a los agentes antimicrobianos.

A continuación ofrecemos una serie de observaciones sobre los documentos y las propuestas de futuros trabajos.

La Comunidad Europea y sus Estados Miembros respaldan el enfoque acordado por la Comisión del Codex Alimentarius en lo que se refiere a la resistencia a los agentes antimicrobianos y están totalmente a favor de la realización de actividades dirigidas a prevenir el desarrollo de la resistencia a estos agentes de una manera equilibrada en todas las áreas pertinentes, a saber: medicina humana, medicina veterinaria relacionada especialmente con la producción de alimentos y protección fitosanitaria. No obstante, desearían aportar algunas observaciones generales sobre el mandato del Grupo de acción, así como sugerir que este grupo mantenga un debate general sobre su propio mandato antes de emprender el trabajo sobre propuestas concretas.

Asimismo, a la Comunidad Europea y a sus Estados Miembros se complacen en enviar dos propuestas de nuevos trabajos, presentadas en forma de documentos de proyecto.

1. Observaciones sobre el documento:

a) Observaciones sobre el mandato

Sobre el apartado “Objetivos”, consideramos que es importante que se ponga en perspectiva el riesgo asociado al uso, tanto adecuado como inadecuado, de los agentes antimicrobianos en animales y, especialmente, en seres humanos. El motivo de ello es que existe la posibilidad de que las consecuencias del uso de antimicrobianos en animales se hayan sobrevalorado, y tal sobrevaloración podría ocasionar unas medidas exageradas. Por lo tanto, sugerimos la adición del siguiente fragmento al apartado titulado “Objetivos”: “El Grupo de acción debería intentar poner en perspectiva el riesgo asociado al aumento de la resistencia a los antimicrobianos en seres humanos y animales generada por diferentes áreas de utilización tales como la medicina humana, las aplicaciones veterinarias, la protección fitosanitaria y la elaboración de alimentos”.

Sugerimos asimismo la siguiente modificación del apartado titulado “Mandato”: “Establecer orientaciones sobre métodos de evaluación del riesgo de que aumente la resistencia a los agentes antimicrobianos en los seres humanos y los animales debido al uso de estos agentes en seres humanos, animales, plantas y en la elaboración de alimentos. Deberá describirse la metodología para que pueda ser aplicada por la FAO/OMS a través de la JEMRA y en estrecha cooperación con las JEFCA y la OIE, examinando ulteriormente...”.

b) Observaciones sobre el Anexo 2

Somos conscientes de que el Anexo 2 (extracto del documento CAC 29/LIM 18, “INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO QUE SE HABÍA REUNIDO DURANTE LA REUNIÓN A FIN DE ANALIZAR LAS OBSERVACIONES RECIBIDAS Y DE PREPARAR PROPUESTAS DE DENOMINACIÓN, OBJETIVOS, MANDATO Y PLAZO PARA EL GRUPO DE ACCIÓN PROPUESTO”) forma parte de un documento presentado a la Comisión del Codex en su último período de sesiones, que era el informe de un grupo de trabajo que se había reunido durante el período de sesiones. Por ello, entendemos que el documento no se puede modificar con carácter retroactivo. Sin embargo, nos gustaría formular algunas observaciones sobre el documento para así ayudar a comprender mejor las cuestiones que se mencionan en él:

- El apartado segundo abordaría la cuestión de manera más precisa mediante la siguiente redacción: “elaboración de una metodología y un proceso de análisis del riesgo asociado a la posibilidad de que aumente la resistencia a los agentes antimicrobianos en seres humanos y animales debido al uso de tales agentes en medicina humana, aplicaciones veterinarias, protección fitosanitaria y elaboración de alimentos”.
- Apartado tercero: en nuestra opinión, es importante la consideración específica de la apicultura a causa de la particular naturaleza de la producción de miel.

- El apartado cuarto aborda dos cuestiones diferentes: la salud pública y la salud animal. La salud animal se relaciona con la necesidad de tratar a los animales para mejorar su salud y para evitar un sufrimiento innecesario. Esto se podría haber dicho de una manera más clara. Para evitar malentendidos, nos gustaría insistir en que es necesario que, al mismo tiempo, el Grupo de acción aborde otros usos, como por ejemplo la promoción del crecimiento.
- El apartado sexto describe de un modo complicado la necesidad de identificar opciones de gestión de riesgos a fin de seleccionar así las medidas adecuadas para reducir la resistencia a los agentes antimicrobianos.
- Punto 6 en el apartado “Actividades”: en nuestra opinión, es fundamental la apertura del diálogo entre el Codex y otros departamentos de la OMS que se encargan de la salud pública y del uso de los antimicrobianos en seres humanos.

Esto contribuirá a poner en perspectiva los diferentes riesgos asociados al uso de antimicrobianos y, por ello, garantizará que las medidas de gestión de riesgos sean acordes con el riesgo representado por cada área de uso. Mencionamos aquí de nuevo que la Comunidad Europea y sus Estados Miembros apoyamos ampliamente la realización de actividades dirigidas a prevenir el desarrollo de la resistencia a agentes antimicrobianos de una manera equilibrada en todas las áreas pertinentes, a saber: medicina humana, medicina veterinaria relacionada especialmente con la producción de alimentos y protección fitosanitaria.

2. Propuestas de actividades

La Comunidad Europea y sus 27 Estados Miembros deseamos realizar dos propuestas de proyectos para áreas de trabajo identificadas previamente, a saber:

- 1) Propuesta de directrices sobre los métodos de evaluación de riesgos de resistencia a los antimicrobianos para que sean empleadas por la FAO y la OMS (Anexo I).
- 2) Identificación de las medidas de gestión de riesgos diseñadas para contribuir a la contención de la resistencia a los antimicrobianos (Anexo II).

ANEXO I

Documento de proyecto 1

Propuesta de directrices sobre los métodos de evaluación de riesgos de resistencia a los antimicrobianos para que sean empleadas por la FAO y la OMS

1. Objeto y ámbito del trabajo propuesto

El objeto de este trabajo es identificar y describir una metodología de evaluación de riesgos que pueda ser empleada por los evaluadores para calificar y, si es posible, cuantificar el riesgo que supone para la salud de los seres humanos el uso de agentes antimicrobianos en la producción animal y en la producción y elaboración de alimentos y piensos.

2. Pertinencia y oportunidad

Los agentes antimicrobianos son fundamentales para la salud y el bienestar de los seres humanos y de los animales. El uso de estos agentes está muy extendido en los seres humanos, en los animales (tanto los destinados a la producción de alimentos como los de compañía), en horticultura y en la elaboración de alimentos para tratar o prevenir enfermedades, como coadyuvante de la producción (agentes promotores del crecimiento) o como conservantes.

No obstante, el aumento de la resistencia a los antimicrobianos por parte de importantes bacterias patógenas humanas se considera cada vez más una amenaza para la salud pública. Cualquier uso de los agentes antimicrobianos, ya sea en seres humanos, animales, horticultura o elaboración de alimentos, puede provocar resistencia bacteriana. Sin embargo, se debe hacer hincapié en que los antimicrobianos administrados a los animales también desempeñan un papel importante en la prevención de las enfermedades que se transmiten a través de los alimentos.

El incremento del comercio y de los viajes internacionales podría provocar la expansión de la resistencia en todo el mundo. Por lo tanto, la resistencia a los antimicrobianos es un problema de salud animal y pública de alcance mundial en el que influye el uso humano y no humano de tales agentes.

Como consecuencia, los sectores que emplean estos agentes (en seres humanos, animales, horticultura y elaboración de alimentos) comparten la responsabilidad y la función de prevenir y reducir al mínimo las presiones selectivas que favorecen la resistencia a los antimicrobianos tanto en el uso humano como no humano de estas sustancias.

Para cada fin suele emplearse a menudo el mismo tipo de antimicrobianos, o tipos diferentes pero estrechamente relacionados entre sí. Para gestionar el riesgo que supone para la salud de los seres humanos la resistencia a los antimicrobianos ocasionada por los alimentos, es necesario elaborar unas políticas y un método de evaluación de riesgos reconocidos internacionalmente con el fin de llevar a cabo la evaluación de tal riesgo. A tal efecto deberán considerarse agentes antimicrobianos concretos o grupos de ellos, y los patrones de uso respectivos, desde una perspectiva integral, así como su uso y sus riesgos en todas las áreas pertinentes de la medicina humana, las aplicaciones veterinarias, la horticultura y la elaboración de alimentos.

Se pretende que estos trabajos complementen los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius*,¹ y que proporcionen a los miembros de la FAO, la OMS y el Codex unas directrices que les permitan evaluar los riesgos asociados al desarrollo de resistencia a los antimicrobianos producida por agentes antimicrobianos concretos o por grupos de ellos, así como los patrones de uso respectivos.

3. Principales cuestiones que deben tratarse

Las directrices describirían un procedimiento apropiado para realizar la evaluación, el cual debería:

- intentar establecer perfiles de los riesgos asociados a antimicrobianos empleados en la producción y elaboración de alimentos y piensos con respecto al desarrollo de resistencia a los antimicrobianos en bacterias transmitidas a través de los alimentos, y de las repercusiones correspondientes en la contención de esta resistencia en la salud pública y animal;
- estar formado por una secuencia de fases de evaluación, cada una de las cuales debería resolver un problema de evaluación bien definido (es decir, la probabilidad de que tenga lugar la transferencia de bacterias resistentes desde los animales a los seres humanos a través de los alimentos);
- proporcionar técnicas que resuelvan el problema de evaluación en cada fase empleando los datos correspondientes a esa fase. Asimismo, sería necesario identificar estos datos;
- integrar las fases en el sistema de evaluación de riesgos del Codex, es decir, determinación del peligro, evaluación de la relación dosis-respuesta, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo;
- proporcionar técnicas que combinen todas las fases en un método de evaluación integrado, que permita emplear los datos obtenidos en una de las fases como insumos de la siguiente (por ejemplo, diagramas de flujo y esquemas de toma de decisiones);
- incluir un método de documentación que permita realizar el seguimiento de todos los modelos y resultados (decisiones) obtenidos durante la evaluación;
- incluir un enfoque escalonado para decidir si resulta necesaria una evaluación bien cualitativa, bien cuantitativa de los riesgos.

A la hora de elaborar la metodología, deberían considerarse las siguientes cuestiones:

- la necesidad de desarrollar una metodología específica en función de los objetivos;
- la necesidad de identificar los escenarios que dan lugar al desarrollo de resistencia a los antimicrobianos en seres humanos y animales. Suele considerarse que estas vías de exposición están compuestas de los siguientes elementos (véanse los ejemplos entre paréntesis):

¹ Véase el Manual de Procedimiento del Codex, 15ª edición, páginas 101-107.

- 1) origen (seres humanos, animales, plantas);
- 2) medio de transporte (agua, aire);
- 3) lugar de exposición (lugares públicos, hospitales, granjas, establos, etc.);
- 4) vía de exposición (ingestión, inhalación);
- 5) población receptora (niños, adultos, ancianos, animales de compañía, animales de granja, animales salvajes).

Las vías de exposición son muy complejas y suelen cambiar constantemente. En la mayor parte de los casos, existen múltiples vías de exposición que pueden afectar a diferentes poblaciones.

- la necesidad de evaluar los escenarios en función de las vías existentes a través de las cuales los animales y los seres humanos pueden estar expuestos a bacterias resistentes, y la necesidad de elaborar modelos del desarrollo de resistencia;
- la necesidad de identificar la evaluación respectiva de los insumos de cada modelo para realizar una evaluación de la vía de exposición a la resistencia;
- la necesidad de abordar las diversas repercusiones posibles en la salud humana y animal y los efectos acumulativos de resistencia;
- la necesidad de emplear como ejemplo la información disponible sobre antimicrobianos comercializados en la actualidad que se emplean en diferentes áreas, en relación con el desarrollo de resistencia a los antimicrobianos;
- la necesidad de controlar las desviaciones y de documentar exhaustivamente cualquier incertidumbre;
- la identificación de las posibles repercusiones en los procedimientos de evaluación actuales tal y como los aplican el JEMRA, el JEFCA y la JMPR.

4. Evaluación a la luz de los criterios aplicables a los asuntos generales, tal y como figuran en los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos*

Protección del consumidor desde el punto de vista de la salud y de las prácticas fraudulentas. Esta propuesta de nuevos trabajos es coherente con este criterio, ya que proporciona unas directrices adicionales para llevar a cabo la evaluación científica de la inocuidad de los antimicrobianos.

Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos resultantes o posibles que se oponen al comercio internacional. Esta propuesta es coherente con este criterio, puesto que pretende proporcionar directrices científicas que puedan ser empleadas por los miembros del JEMRA (JEFCA, JMPR) y del Codex para establecer sus propias directrices nacionales y regionales.

Objeto de los trabajos y establecimiento de prioridades entre sus diversas secciones. Los términos de referencia de esta propuesta ofrecen suficiente orientación para indicar el objeto general y la naturaleza del trabajo, y permiten que el Grupo de acción debata y determine el objeto final del proyecto.

Trabajos ya realizados por otros organismos en este campo.

- Segundo taller conjunto FAO/OIE/OMS sobre los usos no humanos de antimicrobianos y la resistencia a estas sustancias: opciones de gestión, 15–18 de marzo de 2004, Oslo (Noruega) (informe en inglés disponible en: <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/mar04/en/index.html>).
- Primer taller conjunto FAO/OIE/OMS sobre los usos no humanos de antimicrobianos y la resistencia a estas sustancias: evaluación científica, Ginebra, 1–5 de diciembre de 2003 (informe en inglés disponible en: <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/nov2003/en/index.html>).
- Lista de la OIE de antimicrobianos de importancia crítica para la medicina veterinaria, resolución nº XXXIII disponible en inglés en http://www.oie.int/download/SG/2006/A_RF_2006_WEBPUB.pdf, pág. 152.
- Agentes antibacterianos de importancia crítica para la medicina humana para llevar a cabo la gestión del riesgo asociado al uso no humano. Informe de una consulta de un grupo de trabajo de la OMS,

15–18 de febrero de 2005, Canberra (Australia) (disponible en inglés en: http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/FBD_CanberraAntibacterial_FEB2005.pdf).

- Consulta mixta de expertos FAO/OMS/OIE referente a la utilización de antimicrobianos en la acuicultura y a la resistencia a tales sustancias, Seúl (República de Corea), 13–16 de junio de 2006, disponible en http://www.fao.org/ag/agn/agns/micro_antimicrobial_es.asp.
- *Código Sanitario para los Animales Terrestres* de la OIE, Capítulo 3.9 “Resistencia a los antimicrobianos”, disponible en http://www.oie.int/esp/normes/mcode/es_titre_3.9.htm.
 - 1) Directrices para la armonización de los programas de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos.
 - 2) Directrices para el seguimiento de las cantidades de antimicrobianos utilizados en producción animal.
 - 3) Directrices para el uso responsable y prudente de productos antimicrobianos en medicina veterinaria.
 - 4) Evaluación del riesgo asociado a la resistencia a los antimicrobianos como consecuencia del uso de antimicrobianos.

5. Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex

Este trabajo es coherente con los objetivos del Codex, especialmente en los siguientes aspectos:

- Protección de la salud de los consumidores;
- Facilitación de prácticas leales en el comercio de alimentos;
- Fomento de la aplicación de principios científicos y análisis de riesgos;
- Elaboración de disposiciones de naturaleza horizontal, que proporcionarían coherencia metodológica.

6. Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos del Codex existentes

La propuesta complementaría las directrices existentes del Codex, la OIE y la OMS sobre evaluación de riesgos, pero no las duplicaría.

7. Identificación de la necesidad de recibir asesoramiento científico mediante contribuciones técnicas

Las JEMRA, entre otros, han realizado investigaciones en relación con la evaluación de riesgos microbiológicos, concretamente en lo que respecta a los agentes antimicrobianos.

8. Identificación de la necesidad de recibir contribuciones técnicas sobre la norma procedentes de organizaciones externas, a fin de que se puedan programar estas contribuciones

Por identifica..

9. Calendario propuesto para la realización de los nuevos trabajos, comprendida la fecha de su inicio; la fecha propuesta para la adopción en el Trámite 5 y la fecha propuesta para la aprobación por parte de la Comisión; normalmente, el plazo de elaboración no debe ser superior a cinco años

Si así lo acuerda el Grupo de acción en su primera reunión, se presentará un proyecto a dicho Grupo en su segunda reunión (posiblemente en 2008) para su examen en el Trámite 3. Se prevé que el trabajo se finalice en el período de cuatro años a disposición del Grupo de acción.

ANEXO 2

Documento de proyecto 2

Propuesta de directrices sobre medidas de gestión de riesgos destinadas a ayudar a prevenir la resistencia a los antimicrobianos en diferentes áreas de utilización

1. Objeto y ámbito del trabajo propuesto

El objeto del trabajo es determinar qué medidas de gestión de riesgos pueden poner en práctica los miembros del Codex para contener y reducir al máximo la transmisión a los consumidores, a través de los alimentos, de microorganismos presentes en ellos y resistentes a los antimicrobianos.

El ámbito del trabajo incluiría la identificación de unos criterios que permitan realizar el seguimiento de las repercusiones de las medidas de gestión de riesgos en la salud de los consumidores.

2. Pertinencia y oportunidad

Los agentes antimicrobianos son medicamentos esenciales para la salud y el bienestar de las personas y los animales. Se administran a los seres humanos y los animales (los que producen alimentos y los de compañía) y se emplean en la horticultura y la elaboración de alimentos para tratar o prevenir enfermedades y aumentar la producción (mayor crecimiento), o bien como conservantes.

Por un lado, el aumento de la resistencia a los antimicrobianos de bacterias patógenas importantes para el ser humano se percibe cada vez más como una amenaza para la salud pública. Cualquier uso de agentes antimicrobianos, ya sea en seres humanos, en animales, en la horticultura o en la elaboración de alimentos, puede producir resistencia bacteriana. Por otra parte hay que destacar, sin embargo, que los antimicrobianos administrados a los animales tienen un papel fundamental en la prevención de enfermedades transmitidas por alimentos.

El aumento de los desplazamientos internacionales y el crecimiento del comercio a escala global puede extender la resistencia por todo el mundo. Por lo tanto, la resistencia a los antimicrobianos es un problema mundial de salud pública y animal en el que influye el uso humano y no humano de estos agentes.

En consecuencia, los sectores que utilizan estas sustancias en el ser humano, los animales, la horticultura y la elaboración de alimentos comparten la responsabilidad y la función de prevenir y reducir al mínimo las presiones selectivas que favorecen la resistencia a los antimicrobianos tanto por el uso humano como no humano de estas sustancias.

Aunque se utilizan para diferentes propósitos, los tipos de antimicrobianos empleados son frecuentemente idénticos o muy similares. Por este motivo, a efectos de la gestión del riesgo para la salud humana que supone la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos es necesario elaborar una metodología y unas políticas de evaluación de riesgos aceptadas a nivel internacional. Estas políticas y metodología deberán considerar agentes o grupos antimicrobianos concretos y sus pautas de uso de manera integral, teniendo en cuenta su utilización en todas las áreas pertinentes de la medicina, las aplicaciones veterinarias, la horticultura y la elaboración de alimentos.

El objetivo de este documento es servir de orientación a los miembros del Codex sobre las medidas de gestión de riesgos más apropiadas para su implementación con la finalidad de proteger la salud de los consumidores y asegurar, a la vez, la producción de alimentos inocuos y el comercio justo.

3. Principales cuestiones que deben tratarse

Elaborar directrices para la gestión del riesgo de desarrollo y transmisión de microorganismos con resistencia a los antimicrobianos a través de la cadena alimentaria.

Debería evaluarse la eficiencia de diferentes enfoques de la gestión de riesgos a la hora de contener la resistencia a los antimicrobianos a nivel global y reducir al mínimo su propagación a través de la cadena alimentaria.

Deberían considerarse medidas de gestión de riesgos que sean utilizadas, definidas o propuestas por miembros u observadores del Codex. Entre estas medidas pueden figurar las siguientes:

- Recopilar datos acerca del consumo de agentes antimicrobianos (seres humanos, animales y plantas);
- aumentar el volumen de información sobre la resistencia a los antimicrobianos debida a la comercialización de productos con estas sustancias;
- apoyar campañas educativas dirigidas a profesionales y al público en general para evitar el uso excesivo e indebido de antimicrobianos;

- aplicar sistemas de distribución restringida para productos que contengan sustancias antibacterianas (por ejemplo, sólo con receta);
- proponer la prohibición del uso de ciertos antimicrobianos para determinados fines;
- fomentar un uso apropiado de los antimicrobianos en animales;
- fomentar programas de prevención (p. ej. la vacunación);
- poner en marcha sistemas de seguimiento de los alimentos (incluyendo métodos de análisis y sanción y sistemas de información);
- considerar OMG que contengan genes de resistencia a los antibióticos;
- programas que fomenten el desarrollo de nuevos agentes antimicrobianos;
- programas que fomenten el desarrollo de vacunas y tratamientos alternativos;
- programas que apoyen el desarrollo de pruebas de diagnóstico y vulnerabilidad rápidos y fiables;
- cooperación, coordinación y asociación a nivel internacional;
- ayudar a países en desarrollo a definir y aplicar medidas apropiadas;
- establecer redes coordinadas y coherentes de vigilancia a nivel regional e internacional y fomentar la participación de otras instituciones y estructuras (incluyendo vínculos entre redes de vigilancia establecidas en las áreas de medicina y veterinaria).

En una segunda etapa, el Grupo de acción podría considerar criterios para redactar una resolución en la que se hiciera un llamamiento a otros sectores para que contribuyan a la prevención de la resistencia a los antimicrobianos de una manera similar.

4. Evaluación con respecto a los criterios aplicables a las cuestiones de carácter general incluidos en los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos.

Protección del consumidor desde el punto de vista de la salud y las prácticas fraudulentas: esta propuesta está en la línea de este criterio, ya que proporciona una orientación adicional a la hora de seleccionar medidas de gestión de riesgos apropiadas para los antimicrobianos utilizados en los animales o las plantas así como en la elaboración de alimentos, a fin de proteger la salud de los consumidores.

Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos resultantes o posibles que se oponen al comercio internacional: la nueva propuesta de trabajo cumple este criterio, ya que proporcionará una orientación técnica de la cual se pueden servir los países para establecer sus propias orientaciones nacionales o regionales de evaluación de riesgos y asignación de prioridades de trabajo.

Objeto de los trabajos y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones de los trabajos: aunque el Grupo de acción deberá definir el objeto exacto de esta propuesta de trabajo, la misma ofrece una orientación suficiente para indicar el ámbito general y las características de los trabajos previstos a fin de que el Grupo de acción examine y determine el alcance definitivo del proyecto.

Trabajos ya iniciados por otras organizaciones en este campo:

- Código de Prácticas del Codex para contener y reducir al mínimo la resistencia a los agentes antimicrobianos (CAC/RCP 61/2005) (disponible en la siguiente página web: http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=en)
- Segundo taller conjunto FAO/OIE/OMS sobre los usos no humanos de antimicrobianos y la resistencia a estas sustancias: Opciones de gestión, Oslo (Noruega), 15-18 de marzo de 2004 (informe disponible en: <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/mar04/en/index.html>)
- Primer taller conjunto FAO/OIE/OMS sobre los usos no humanos de antimicrobianos y la resistencia a estas sustancias: Evaluación científica, Ginebra, 1-5 de diciembre de 2003 (informe disponible en: <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/nov2003/en/index.htm>)

- OIE List of Antimicrobials of Veterinary Importance, RESOLUTION No. XXXIII (Lista de la OIE de antimicrobianos de importancia veterinaria, Resolución XXXIII), disponible en http://www.oie.int/downld/SG/2006/A_RF_2006_WEBPUB.pdf p.152
 - Lista de Agentes antibacterianos de importancia decisiva para la medicina humana, para la gestión de riesgos y uso no humano. Informe de una consulta del grupo de trabajo de la OMS, 15-18 de febrero de 2005, Canberra (Australia) (disponible en: la siguiente página web:
http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/FBD_CanberraAntibacterial_FEB2005.pdf)
 - Report of a Joint FAO/OIE/WHO Expert Consultation on Antimicrobial Use in Aquaculture and Antimicrobial Resistance (Informe de una consulta mixta de expertos de la FAO, la OMS y la OIE sobre la utilización de antimicrobianos en la acuicultura y la resistencia a los antimicrobianos). Seúl (República de Corea), 13-16 de junio de 2006. Disponible en: http://www.fao.org/ag/agn/food/risk_antimicrobial_en.stm
 - Código de la OIE para los animales terrestres. Capítulo 3.9. Resistencia a los antimicrobianos. Disponible en la página web:
http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_titre_3.9.htm;
- 1) Directrices para la armonización de los programas de los programas de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos
 - 2) Directrices para el seguimiento de las cantidades de antimicrobianos utilizados en la producción animal
 - 3) Directrices para el uso responsable y prudente de productos antimicrobianos en medicina veterinaria
 - 4) Análisis del riesgo de resistencia a los antimicrobianos como consecuencia del uso de antimicrobianos en animales

Además, se han establecido varios documentos de orientación en la Unión Europea.²

² **European Food Safety Authority (EFSA)**

- Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards (BIOHAZ) and of the Scientific Panel on Animal Health and Welfare (AHAW) on “Review of the Community Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Antimicrobial Resistance in the European Union in 2004”
http://www.efsa.europa.eu/en/science/biohaz/biohaz_opinions/biohazahaw_ej403_zoonoses.html
- Joint AFC/BIOHAZ guidance document on the submission of data for the evaluation of the safety and the efficacy of substances for the removal of microbial surface contamination of foods of animal origin
http://www.efsa.europa.eu/etc/medialib/efsa/science/biohaz/biohaz_guidance/guidance_ej388.Par.0001.File.dat/biohaz_op_ej388_decontam_guidance_en.pdf

European Medicines Agency (EMA)

- CVMP Strategy on Antimicrobials 2006-2010 and Status Report on Activities on Antimicrobials
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/swp/35329705.pdf>
- Reflection Paper on the use of fluoroquinolones in food-producing animals in the European Union (revised document to be published shortly at the EMA web page):
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/srwp/18465105en.pdf>
- VICH GL27 - Guidance on pre-approval information for registration on new veterinary medicinal products for food producing animals with respect to Antimicrobial Resistance
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/vich/064401en.pdf>
- A Risk Management Strategic Plan for controlling Antimicrobial Resistance through the Authorisation of Veterinary Medicines: Recommendations consequent to the Report and Qualitative Risk Assessment of the CVMP of July 1999 <http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/regaffair/081899en.pdf>
- Antibiotic Report: Antibiotic Resistance in the European Union associated with Therapeutic Use of Veterinary Medicines - Report and Qualitative Risk Assessment by the Committee for Veterinary Medicinal Products
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/regaffair/034299ENC.pdf>
- EMA Risk Assessment on Antimicrobial Resistance in Veterinary Medicines
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/press/pos/237999en.pdf>

5. Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex

Este trabajo se ajusta a los objetivos del Codex, en concreto:

- La protección de la salud de los consumidores;
- La promoción de prácticas leales en el comercio de alimentos;
- Fomentar la aplicación de un planteamiento de análisis de riesgo;
- La elaboración de disposiciones horizontales con las que se conseguiría una coherencia metodológica.

6. Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos del Codex existentes

La propuesta aprovecharía toda la información disponible a escala nacional, regional e internacional acerca de los instrumentos de gestión de riesgo dirigidos a contener y reducir al mínimo la resistencia a los antimicrobianos a escala global y, en particular, a proteger la salud de los consumidores, como el Código de Prácticas del Codex para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC/RCP 61/2005).

7. Determinación de las necesidades de aportaciones técnicas para el asesoramiento científico.

No se han determinado en esta etapa.

8. Determinación de las necesidades de aportaciones técnicas a las normas por parte de órganos externos, a fin de que puedan programar tales contribuciones.

Sería necesario contar con expertos de diferentes áreas (bromatología, sanidad animal, industria farmacéutica, médicos experimentados, industria alimentaria, microbiología e higiene de los alimentos, evaluadores y gestores de riesgos, etc.)

9. Calendario propuesto para la finalización del nuevo trabajo, incluida la fecha de inicio, la fecha propuesta para la adopción en el Trámite 5 y la fecha propuesta de adopción por la Comisión; normalmente el plazo para la elaboración no debe ser superior a cinco años

JAPÓN

El Gobierno de Japón agradece a la República de Corea el haber hospedado y organizado la reunión del nuevo Grupo de acción sobre la resistencia a los antimicrobianos.

En respuesta a la CL 2006/38-AMR, queremos hacer las siguientes observaciones acerca de nuevos trabajos para el Grupo de acción.

Habida cuenta de que se han realizado ya muchos trabajos sobre la cuestión de la resistencia a los antimicrobianos a nivel nacional e internacional, con inclusión de la labor del Codex, la OMS, la FAO y la OIE, deberían evitarse las duplicaciones. Además, es importante destacar que la aparición de la resistencia a los antibióticos no se debe tan sólo a la producción alimentaria, sino también, principalmente, al tratamiento de las infecciones del ser humano. Los nuevos trabajos deberían tener en cuenta este hecho, aunque el trabajo deba quizá centrarse en el uso de los antimicrobianos en la producción alimentaria.

European Commission

- Report from the commission to the council on the basis of member states 'report on the implementation of the Council recommendation (2002/77/EC) on prudent use of antimicrobial agents in human medicine http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/mic_res/com684_en.pdf
- Communication from the Commission on a Community Strategy Against Antimicrobial Resistance, Brussels, 20.06.2001, COM(2001) 333 final http://europa.eu/eur-lex/en/com/cnc/2001/act333en01/com2001_0333en01-01.pdf and http://europa.eu/eur-lex/en/com/cnc/2001/act333en01/com2001_0333en01-02.pdf
- European Commission - Opinion of the Scientific Steering Committee on Antimicrobial Resistance, 28 May 1999 http://ec.europa.eu/food/fs/sc/ssc/out50_en.pdf
- European Commission - Scientific Steering Committee 2nd Opinion on Anti-Microbial Resistance Adopted on 10-11 May 2001 http://ec.europa.eu/food/fs/sc/ssc/out203_en.pdf

La orientación, comprendida en el mandato, acerca de la metodología y los procesos necesarios para la evaluación de los riesgos debería abarcar todas las etapas de dicha evaluación. En el caso de la resistencia a los antimicrobianos, el riesgo no lo representa el antimicrobiano en sí mismo, sino el microorganismo o determinante resistente producto del uso de antimicrobianos, siendo éste el objeto de la gestión de riesgos. Por lo tanto, es necesario incluir en la evaluación la relación que existe entre el microorganismo o el determinante resistente a los antimicrobianos y el uso de éstos en términos de probabilidad y extensión de la resistencia a estos agentes. La orientación debe seguir las directrices de la OIE (“Análisis del riesgo de resistencia a los antimicrobianos como consecuencia del uso de antimicrobianos en animales”) pero centrarse exclusivamente en la protección de la salud de los consumidores.

En cuanto a las opciones de la gestión de riesgos, si se prohíbe o restringe el uso de un agente antimicrobiano específico, puede aumentar el uso de otros agentes antimicrobianos o propagarse la enfermedad. Por este motivo, en la orientación para la evaluación de riesgos debería tenerse en cuenta este riesgo secundario.

Consideramos que el Grupo de acción también debería elaborar unas orientaciones generales para la gestión de los riesgos de resistencia a los antimicrobianos que puedan aplicarse a las diversas condiciones de los países miembros, p. ej. usos diferentes de los antimicrobianos, diferentes casos de resistencia a estas sustancias y diferentes enfermedades transmitidas por los alimentos. Esta orientación debería elaborarse tomando como base las prácticas de gestión de riesgo de los países miembros.

Japón implantó en 2004 sus directrices para la evaluación de riesgos relativas a las consecuencias para la salud humana que entraña la utilización no humana de agentes antimicrobianos, en consonancia con las directrices de la OIE. En la actualidad, estamos evaluando el riesgo de resistencia a los antimicrobianos de agentes específicos de acuerdo con las Directrices. Nos complace aportar nuestra experiencia en su aplicación al debate del Grupo de acción.

MÉXICO

REPÚBLICA DE COREA

La República de Corea agradece la oportunidad que se le brinda de responder a la petición formulada por la Comisión del Codex Alimentarius de realizar observaciones y propuestas de nuevos trabajos para el Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre resistencia a los antimicrobianos.

Corea respalda el documento CAC29/LIM18, fruto de la reunión de un grupo de trabajo en el marco del 29º período de sesiones del Comité del Codex Alimentarius. Las propuestas de proyectos aquí descritas abarcan el ámbito del documento CAC29/LIM18 y las actividades del Anexo 2, y se basan en las recomendaciones de las consultas previas de la FAO, la OMS y la OIE.

Las propuestas tienen dos finalidades:

- 1) Definir unas orientaciones para la elaboración de una metodología de evaluación de los riesgos, a fin de reducir los causados por el uso de antimicrobianos.
- 2) Elaborar opciones de gestión de riesgos para el uso prudente de antimicrobianos y la contención de la resistencia a estos agentes.

1. Objetivo y ámbito de trabajo del Grupo de acción

- Se ha establecido el Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre resistencia a los antimicrobianos (Grupo de acción) para elaborar una orientación y políticas sobre el uso de agentes antimicrobianos y la resistencia a los mismos, de cuya gestión se ocupaban previamente otros comités del Codex y organizaciones internacionales como la FAO, la OMS y la OIE.
- Entre los objetivos del Grupo de acción se cuenta el análisis del uso no humano de antimicrobianos en animales de granja, incluida la acuicultura, y su impacto en la resistencia microbiana, así como la evaluación de factores de riesgo para la salud humana a la luz de estos resultados. Con ello, el Grupo de acción pretende en última instancia proporcionar directrices y políticas para el uso apropiado y el control de los agentes

antimicrobianos, mediante una reducción preventiva de la resistencia bacteriana a dichos agentes.

- A fin de alcanzar este objetivo, es necesario que el Grupo de acción, por una parte, revise y examine los análisis de riesgos previos y en curso así como la documentación sobre gestión de riesgos elaborada anteriormente por otras partes responsables, entre ellas la FAO, la OMS y el Codex. Por otra parte, debe establecer directrices propias en consonancia con su misión.
- Estas directrices deberían basarse en el análisis de datos científicos sólidos. Debe considerarse el establecimiento de directrices a nivel regional, nacional e internacional. Además, estas directrices deberían ser lo suficientemente prácticas para que todos los países miembros del Codex, incluidos los países en desarrollo, pudieran adoptarlas y adaptarlas fácilmente.

2. Pertinencia y actualidad

- Para el control de la resistencia a los antimicrobianos, podrían ser de ayuda unas medidas y una gestión concretas para cada país o región en particular. Sin embargo, es más importante que exista una gestión y un control adecuados de carácter multifactorial y multidisciplinar por parte de un comité de control internacional como el Grupo de acción. Un conjunto muy diverso de países debería formar un frente común para buscar, como una unidad, una solución contra el problema de la resistencia a los antimicrobianos también en lo que respecta a la inocuidad de los alimentos.
- A medida que los factores de riesgo asociados a la resistencia a los antimicrobianos han ido cobrando importancia, la FAO, la OMS y la OIE han desempeñado una función esencial en el establecimiento de la gestión y el análisis de los riesgos de resistencia a estos agentes desde 2003. Este trabajo estaba en consonancia con las recomendaciones de la 1ª reunión (Ginebra, 2003) y de la 2ª (Oslo, 2004). En consecuencia, el taller conjunto de la FAO, la OMS y la FAO recomendó que se creara un Grupo de acción del Codex y que éste elaborara unas orientaciones con fundamentos científicos para la gestión y la evaluación de los riesgos derivados de la resistencia a los antimicrobianos.
- En la mayoría de países, el grado de resistencia a los agentes antimicrobianos resulta ya abrumador. En esta coyuntura crítica, se precisan urgentemente unas directrices del Codex, en primer lugar, para prevenir el uso excesivo e inadecuado de agentes antimicrobianos y, con ello, reducir la resistencia a los mismos; en segundo lugar, para producir y proporcionar alimentos mucho más seguros y, por último, para asegurar la salud humana mediante la prevención de infecciones causadas por estos patógenos que han adquirido resistencia.
- La resistencia a los antimicrobianos relacionada con los usos de estas sustancias en organismos no humanos es un problema de seguridad de los alimentos, y el Codex debería ocuparse de actividades de análisis de los riesgos inherentes a esos usos.

3. Principales cuestiones que deben tratarse

- En el taller de Ginebra (2003) se concluyó que debía crearse un Grupo de acción del Codex para elaborar opciones de gestión de riesgos en relación con la resistencia a los antimicrobianos vinculada al uso de estas sustancias para fines distintos de la medicina. La comunicación de riesgos y la transparencia en este sentido son decisivas para una gestión de riesgos eficaz. Además, el Grupo de acción del Codex debería examinarse el Código Internacional de Prácticas y los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex y la OIE a la hora de considerar la resistencia a los antimicrobianos.
- En el taller de Seúl (2006) se recomendó que el Grupo de acción sobre la resistencia a los antimicrobianos en relación con la inocuidad de los alimentos trabajara en estrecha colaboración con la OIE a fin de elaborar principios de análisis de riesgos y directrices de evaluación de los riesgos. Dentro de este procedimiento, debería elaborarse una evaluación completa de los riesgos en las áreas prioritarias.

- De acuerdo con CAC 29/LIM 18 y otros documentos y orientaciones afines, el grueso del trabajo del Grupo de acción se reparte en dos grandes proyectos: elaborar un procedimiento y una metodología de evaluación de riesgos y preparar asesoramiento específico sobre gestión de riesgos.

Proyecto 1:

Elaborar unas orientaciones sobre la metodología de evaluación de riesgos con el fin de reducir los derivados del uso de antimicrobianos

- A efectos de la evaluación de riesgos, debe elaborarse una lista de prioridades con los tipos de antimicrobianos y de bacterias resistentes. Puesto que se otorga prioridad a los antimicrobianos importantes para la salud humana y animal, dicha lista debería ajustarse a la lista de Antimicrobianos de Importancia Crítica confeccionada por la FAO, la OMS y la OIE.
- En relación con la resistencia a los antimicrobianos de agentes patógenos transmitidos por alimentos, tiene que establecerse un perfil de riesgo de los agentes utilizados en los alimentos y los piensos.

Para establecer un perfil de riesgo, deberían considerarse las siguientes áreas: el volumen de la producción pecuaria y de la acuicultura en cada país, el tipo y cantidad de antibióticos, el grado de resistencia a los antimicrobianos, la distribución y la incidencia de los agentes patógenos transmitidos por los alimentos, la tasa e infectividad de los brotes de intoxicación alimentaria y la posibilidad de transferencia de genes resistentes.

- En relación con la producción de alimentos, es necesario recoger información y datos de los agentes patógenos resistentes transmitidos por los alimentos y el uso de antimicrobianos.

Para ello, debe revisarse de manera continuada un programa de vigilancia sobre la resistencia a los antimicrobianos, así como recopilarse y analizarse material relacionado con la evaluación de riesgos. Debe implantarse un sistema que permita el intercambio de datos entre todos los países miembros del Codex. El Grupo de acción implementará un sistema con una base de datos a fin de que todos los países miembros del Codex tengan acceso a ellos.

- Estandarizar la metodología de evaluación de riesgos teniendo en cuenta los documentos relacionados, como los Principios y Directrices del Codex para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos (CAC/GL-30, 1999) y el Análisis de la OIE del riesgo de resistencia a los antimicrobianos como consecuencia del uso de antimicrobianos en animales (Código Sanitario de la OIE para los Animales Terrestres, 2006)

Proyecto 2:

Elaborar opciones de gestión de riesgos para el uso prudente de antimicrobianos y la contención de la resistencia a estas sustancias

- Elaborar un asesoramiento específico sobre gestión de riesgos basándose en las prioridades identificadas, los perfiles de riesgos y los resultados de las evaluaciones de los riesgos así como los documentos/directrices existentes y en curso de elaboración en la FAO, la OMS y la OIE que estén relacionados con la contención de la resistencia a los antimicrobianos en los animales destinados a la alimentación humana, los códigos de prácticas y códigos de prácticas de higiene del Códex (especialmente los del CCRVDF y el CCFH) y los trabajos en curso de la FAO, la OMS y la OIE sobre antimicrobianos de importancia crítica.

- En el Taller celebrado en 2006 en Seúl ya se debatió el uso de antibióticos y un análisis y gestión de la resistencia a los antimicrobianos en la acuicultura. Por lo tanto, el Grupo de acción del Codex deberá examinar sus resultados.
- La armonización y la aplicación de métodos de seguimiento de la prevalencia de las bacterias en los alimentos.
- Debe considerarse la gestión de riesgos a escala internacional, nacional y regional, y esta función debe aplicarse de manera que todos los países miembros puedan hacer uso de ella.

4. Evaluación con respecto a los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos

Criterios generales

Protección del consumidor desde el punto de vista de la salud, inocuidad de los alimentos, garantía de prácticas leales en el comercio de alimentos y consideración de las necesidades de los países en desarrollo señaladas:

- Estableciendo directrices del Codex, puede conseguirse un uso más prudente de los antimicrobianos, con lo que, en última instancia, se reduce la resistencia a estas sustancias, disminuye el número de infecciones de seres humanos y animales debidas a patógenos multirresistentes y aumenta la seguridad de las explotaciones pecuarias y la acuicultura.
- El comercio de animales de los que se obtienen alimentos y el sector pesquero deberían seguir las directrices del Codex y fomentar el establecimiento y la aplicación de una gestión apropiada de los antimicrobianos en todos los países.
- Con este fin, el Grupo de acción del Codex y otros organismos internacionales afines deberían cooperar no sólo para fomentar activamente sistemas de gestión en países desarrollados, sino también para apoyar a los países subdesarrollados y en desarrollo en la adopción de sistemas de gestión apropiados a sus circunstancias y situación.
- Mediante esta colaboración internacional y sistemática, los países desarrollados deberían servir de referencia y ejemplo a aquellas naciones que todavía no cuentan con un sistema activo de gestión de los antimicrobianos. Además, todas las naciones deberían estar en condiciones de utilizar documentos, datos y otro material disponible en el Codex, la FAO, la OMS o la OIE para establecer sus propias estrategias.

Criterios aplicables a las cuestiones de carácter general

a. Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos resultantes o posibles que se oponen al comercio internacional:

- La gestión de la resistencia a los antimicrobianos debería tener lugar en el plano de las políticas y la gestión nacional, regional e internacional. Cada nación debería elaborar y aplicar un sistema de gestión de la resistencia a los antimicrobianos adecuado a su situación y circunstancias. Entre estos sistemas podría figurar la investigación del uso de los agentes antimicrobianos, un programa de vigilancia de los organismos microbianos resistentes y el establecimiento de un sistema de gestión conforme a las disposiciones de las buenas prácticas de producción animal y el APPCC
- A nivel internacional, el Grupo de acción, la FAO, la OMS, la OIE y otras organizaciones deberían ser los puntos de referencia a la hora de establecer directrices para reducir la difusión y aparición de organismos resistentes a los antimicrobianos mediante un uso adecuado y prudente de estas sustancias. De esta manera, también deberían proporcionar a los países miembros directrices en este sentido e información pertinente. A fin de evitar posibles disputas en el comercio internacional derivadas de la resistencia a los antimicrobianos, deben establecerse directrices del Codex y todos los Estados Miembros deben estar dispuestos a adherirse a ellas.

b. Objeto de los trabajos y establecimiento de prioridades entre diversas secciones de los mismos:

- El ámbito de trabajo relacionado con la resistencia a los antimicrobianos ha sido considerado de atención prioritaria entre las tareas asignadas al Codex.

c. Trabajos ya iniciados por otros organismos internacionales en este campo o propuestos por el órgano intergubernamental internacional que sea competente:

- El nuevo trabajo del Grupo de acción está relacionado con el trabajo que desempeñan otras organizaciones, como la FAO, la OMS, la OIE, el CCFH, el CCRVDF y las JEMRA.

5. Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex

- La misión del Codex es velar por la salud humana abasteciendo de alimentos seguros al mundo, estableciendo directrices y fomentando su aplicación para asegurar la inocuidad de los alimentos. Además, las directrices de reciente elaboración resultarán de utilidad para conseguir una resolución amistosa de cualquier disputa internacional en el comercio de alimentos y favorecer la aplicación de los principios científicos y el análisis de riesgos.

6. Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos del Codex existentes

- Otros comités del Codex, como el CCRVDF y el CCFH, debatieron sobre manuales y directrices de buenas prácticas. Las directrices elaboradas por los comités del Codex deben ser debatidas a fondo en el Grupo de acción.

7. Determinación de la necesidad y disponibilidad de asesoramiento científico de expertos

- Mediante el asesoramiento de científicos expertos deberían conseguirse materiales con una base científica sólida a fin de establecer estrategias para la reducción de los riesgos de resistencia a los antimicrobianos. Estas estrategias engloban la orientación sobre el uso prudente de antimicrobianos, la consolidación de la metodología de análisis de datos y la recogida de los mismos, un método para una prueba de sensibilidad antimicrobiana, el uso de antimicrobianos en la cría de animales, el análisis de riesgos y otros aspectos.
- Se han celebrado el 1º, 2º y 3º taller conjunto FAO/OIE/OMS sobre el uso no humano de antimicrobianos y la resistencia a los antimicrobianos (Ginebra, 1-5 de diciembre de 2003 / Oslo, 15-18 de marzo de 2004 / Seúl, 13-16 de junio de 2006); deberían examinarse sus resultados para la preparación de este nuevo documento.

8. Identificación de las necesidades de aportación técnica al Grupo de acción por parte de organismos externos para una planificación adecuada

- Se precisan los conocimientos y la experiencia de médicos y veterinarios para determinar los antimicrobianos de importancia decisiva y la prioridad de los agentes usados en la medicina, la agricultura y la acuicultura.
- Para efectuar un análisis de los riesgos de resistencia a los antimicrobianos, cada país debería proporcionar información sobre la incidencia de bacterias resistentes a éstos, el uso y la cantidad de estas sustancias, así como documentos científicos que estudien la transferencia de genes antimicrobianos entre el uso agrícola y el uso medicinal en los seres humanos. A fin de recopilar y analizar estos datos, se precisa la participación de expertos en varias disciplinas, como microbiólogos, estadísticos, veterinarios, médicos y bromatólogos.

9. El calendario propuesto para la finalización del nuevo trabajo, incluida la fecha de inicio, la fecha propuesta para la adopción en el Trámite 5 y la fecha propuesta para la aprobación por la Comisión; normalmente el plazo para la elaboración no debe ser superior a cinco años

- Se espera que el Grupo de acción complete su trabajo en el período previsto de cuatro años.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Los Estados Unidos de América agradecen la oportunidad de responder a la petición de la Comisión del Codex Alimentarius de formular propuestas para la nueva tarea que realizará el Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre resistencia a los antimicrobianos.

< Resumen >

En los documentos de proyectos que se adjuntan (Apéndice) se describen los proyectos necesarios para adelantar los trabajos del Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre resistencia a los antimicrobianos ("el Grupo de acción") conforme se especificó en la circular de agosto de 2006 (CL 2006/38-AMR)

(ftp://ftp.fao.org/codex/Circular_Letters/CXCL2006/cl06_38s.pdf) publicada por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC).

Se han elaborado tres anteproyectos que abarcan el ámbito de aplicación y las actividades descritas en el informe de la reunión del Grupo de acción para analizar las observaciones recibidas y preparar propuestas sobre el título, los objetivos, el mandato y el plazo para el Grupo de acción propuesto (CAC29/LIM18), así como para aplicar las recomendaciones de los anteriores dos talleres conjuntos de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO)/Oficina Internacional de Epizootias (OIE)/Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre el uso no humano de antimicrobianos y la resistencia a tales sustancias celebrados en 2003 y 2004 (http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_CDS_CPE_ZFK_2004.7.pdf) y

(http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/oslo_report.pdf).

El presente trabajo tiene por objeto proporcionar orientación del Codex sobre análisis de riesgos³ a fin de abordar las preocupaciones sobre la salud humana⁴ relacionadas con microorganismos y genes (determinantes) de resistencia a los antimicrobianos en los alimentos y los piensos, para su uso por las Reuniones Conjuntas FAO/OMS sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos (JEMRA) o por las autoridades nacionales/regionales a efectos de orientar sus actividades relacionadas con la inocuidad de los alimentos, incluidas las autoridades de reglamentación sobre inocuidad de los alimentos y los piensos así como las autoridades encargadas de emitir licencias para los medicamentos veterinarios.

De acuerdo con esta finalidad, proponemos que el Grupo de acción emprenda los proyectos que se indican a continuación, según se describen detalladamente en el Apéndice que se adjunta:

- 1) **Elaborar criterios, procedimientos, y otras normas apropiadas para determinar los aspectos relacionados con la inocuidad microbiológica de los alimentos y establecer perfiles de riesgos para que el Grupo de acción pueda establecer prioridades respecto de la inocuidad de los alimentos en caso de que se encarguen evaluaciones de riesgos de resistencia a los antimicrobianos.**
- 2) **Elaborar orientaciones para la evaluación de riesgos basada en criterios científicos respecto de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos, aplicando principios de evaluación de riesgos del Codex establecidos, así como trabajos y normas pertinentes de otras organizaciones nacionales, regionales e internacionales tales como la FAO, la OMS y la OIE.**
- 3) **Proporcionar asesoramiento específico sobre gestión de riesgos y, según proceda, sobre comunicación de riesgos para la adopción de medidas a nivel nacional/regional destinadas**

³ El análisis de riesgos es un proceso constituido por tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos. [Manual de Procedimiento, 15ª edición, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Comisión del Codex Alimentarius]. La comunicación de riesgos por el evaluador y/o el gestor de riesgos al público depende a menudo de la infraestructura de reglamentación, los recursos disponibles, y los procedimientos específicos de las autoridades nacionales/regionales; por consiguiente, si bien la definición del Codex de "comunicación de riesgos" es bastante amplia, el Grupo de acción debería limitar su labor sobre la comunicación de riesgos a formular recomendaciones para mantener una comunicación apropiada entre el evaluador y el gestor de riesgos.

⁴ En este documento la expresión "preocupaciones sobre la salud humana" se refiere concretamente a los riesgos para la salud humana vinculados con la presencia en alimentos y piensos, incluida la acuicultura, y la transmisión mediante los alimentos y piensos, de microorganismos y genes resistentes a los antimicrobianos [de CL2006/38-AMR]. [Deseamos señalar que sería tal vez de desear, y debería examinarse, una descripción más detallada de esta expresión y, en consecuencia, del ámbito específico de los trabajos del Grupo de acción.]

a reducir al mínimo y contener la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos, tales como los asociados con los antimicrobianos utilizados en la producción y elaboración de alimentos y piensos (incluida la acuicultura) teniendo en cuenta los resultados de las evaluaciones de riesgos emprendidas de acuerdo con la metodología detallada elaborada en el Proyecto N° 2 *supra*.

La elaboración de estos proyectos dará lugar a orientaciones y actividades para el establecimiento de prioridades respecto de las necesidades de trabajos y datos, un procedimiento de evaluación de riesgos para su aplicación por las JEMRA y/o por las autoridades nacionales/regionales, una variedad de opciones de gestión de riesgos que puedan adoptarse a nivel nacional/regional para reducir al mínimo los riesgos sobre la base de las prioridades nacionales/regionales relacionadas con la salud humana⁵, y orientación en materia de comunicación de riesgos, en particular para mejorar la comunicación esencial entre los evaluadores y los gestores de riesgos. El resultado neto de los tres proyectos será un planteamiento del Codex sobre el análisis de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos que permita a los países o regiones aplicar medidas basadas en necesidades identificadas y priorizadas, así como en los recursos disponibles.

El Grupo de acción elaborará en primer lugar criterios para determinar los aspectos relacionados con la inocuidad de los alimentos y establecer los perfiles preliminares de los riesgos relacionados con la inocuidad microbiológica de los alimentos respecto de la resistencia a los antimicrobianos, y para establecer prioridades para la elaboración posterior de perfiles completos de riesgos relativos a los antimicrobianos. Al examinar el riesgo respecto de una preocupación específica de resistencia a los antimicrobianos, el Grupo de acción tendrá en cuenta tanto los aspectos positivos como los negativos de ese riesgo para la inocuidad de los alimentos de consumo humano. Los criterios se basarán también en la información disponible de la OMS y la OIE acerca de los antimicrobianos de importancia decisiva utilizados en la medicina humana y veterinaria como pertinentes para las preocupaciones relacionadas con la salud humana, junto con otros datos asimismo pertinentes relacionados con los microorganismos resistentes a los antimicrobianos en los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos (incluidas las especies acuícolas), la producción/elaboración de alimentos, y los alimentos de venta al detalle. La elaboración de estos criterios debería basarse también en datos nacionales de los programas de vigilancia de la resistencia, fuentes de publicaciones y otros datos reconocidos como válidos. Asimismo, el Grupo de acción debería determinar los datos importantes que tal vez sea necesario recopilar y analizar así como otros documentos/directrices de la FAO, la OMS, la OIE, y el Codex relacionados con la resistencia a los antimicrobianos. Deberían examinarse también otras actividades pertinentes emprendidas en este sector a nivel internacional, regional y nacional. Por ejemplo, el Anteproyecto de Principios y Directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos; CX/FH 03/7) y el informe de la Consulta de Kiel (Alemania) de 2006 proporcionan un modelo para la elaboración de un árbol de decisiones/diagrama de flujo apropiado.

⁵ Las prioridades nacionales y/o regionales relacionadas con la salud humana deberían reflejar el nivel apropiado de protección (NADP) que se describe en el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre medidas sanitarias y fitosanitarias: “Nivel de protección que estime adecuado el Miembro [Estado] que establezca la medida sanitaria o fitosanitaria para proteger la vida o la salud de las personas y de los animales o para preservar los vegetales en su territorio”.

DOCUMENTO DE PROYECTO N° 1

ELABORAR CRITERIOS, PROCEDIMIENTOS, Y OTRAS NORMAS APROPIADAS PARA DETERMINAR LOS ASPECTOS RELACIONADOS CON LA INOCUIDAD MICROBIOLÓGICA DE LOS ALIMENTOS Y ESTABLECER PERFILES DE RIESGOS PARA QUE EL GRUPO DE ACCIÓN PUEDA ESTABLECER PRIORIDADES RESPECTO DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS EN CASO DE QUE SE ENCARGUEN EVALUACIONES DE RIESGOS DE RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS.

1. Objeto y ámbito del trabajo propuesto

La finalidad de este proyecto es establecer criterios para determinar cuestiones de inocuidad de los alimentos, adquirir datos para elaborar perfiles de riesgos⁶, y establecer luego prioridades de inocuidad alimentaria relativas a los riesgos de resistencia a los antimicrobianos, de forma que las JEMRA y/o las autoridades nacionales/regionales puedan emprender posibles evaluaciones completas de riesgos en el futuro.

Al elaborar estos criterios de establecimiento de prioridades se tendrá plenamente en cuenta la labor anterior sobre principios de análisis de riesgos y normas del Codex y de otras organizaciones internacionales pertinentes, tales como la FAO, la OMS y la OIE, así como de las autoridades nacionales/regionales. Con estas orientaciones se pretende establecer prioridades que permitan a las JEMRA y/o las autoridades nacionales/regionales evaluar los posibles riesgos para la salud humana asociados a la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos en los alimentos y los piensos (incluida la acuicultura), y su transmisión a través de los alimentos y los piensos. Deberían tenerse en cuenta asimismo los trabajos ya completados o en curso emprendidos en sectores análogos, con el fin de evaluar los datos preliminares y establecer prioridades a nivel nacional, regional e internacional, teniendo presente que los trabajos propuestos deberían centrarse en la evaluación de riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos, basándose en los textos fundamentales del Codex y de la OIE.

2. Pertinencia y oportunidad

La Estrategia Mundial de la OMS de contención de la resistencia a los antimicrobianos (http://www.who.int/csr/resources/publications/drugresist/WHO_CDS_CSR_DRS_2001_2_EN/en/), de 2001, reconoce que la resistencia a los antimicrobianos constituye un problema grave para la salud humana y que "el mejoramiento de la utilización de los antimicrobianos será fundamental para contener la resistencia." Para abordar ese aspecto de la resistencia en los patógenos humanos atribuible a las bacterias transmitidas por alimentos resistentes a los antimicrobianos, se convocaron consultas adicionales. El tema de la resistencia a los antimicrobianos se ha examinado en dos anteriores consultas conjuntas de la OMS/OIE/FAO (citadas anteriormente) y la Comisión en su 29º período de sesiones (julio de 2006) recomendó la formación del Grupo de acción y la elaboración de documentos de proyectos como las siguientes medidas que habían de adoptarse puntualmente. El examen inicial de la resistencia a los antimicrobianos en el ámbito del Codex se recoge en el documento CX/RVDF 01/10 de julio de 2001. Un punto fundamental que se desprende de las consultas es que determinadas bacterias transmitidas por alimentos que son resistentes a los antimicrobianos se identificaron como posibles peligros para la inocuidad microbiológica de los alimentos.

La realización de este proyecto debería contribuir a establecer prioridades para la posible evaluación futura de riesgos.

⁶ Los perfiles de riesgos (la descripción del problema de inocuidad alimentaria y su contexto) pueden elaborarse para identificar una posible vía causal, partiendo de los piensos (cuando sea aplicable) a los animales destinados a la producción de alimentos y luego a los alimentos y a la posible ineficacia del tratamiento y otras consecuencias para la salud humana. Se prevé que los perfiles de riesgos serán "adaptados" por las autoridades regionales o nacionales de inocuidad de los alimentos, teniendo en cuenta los datos relativos a determinadas experiencias de uso. Los perfiles de riesgos generalmente se complementan con evaluaciones de riesgos con el fin de establecer prioridades respecto de las opciones de gestión de riesgos para su aplicación apropiada a la respectiva zona. Como ejemplos, se han elaborado varios perfiles de riesgos sobre bacterias transmitidas por alimentos http://www.foodrisk.org/risk_profiles.cfm.

3. Principales aspectos que han de tratarse

La presente propuesta de Documento de proyecto, si bien puede aplicarse independientemente, se considera que debe elaborarse teniendo en cuenta los criterios y las normas de evaluación de riesgos que se elaborarán como parte del Documento de proyecto N° 2. El establecimiento de prioridades respecto de la inocuidad de los alimentos se basará en información que podría ser igual o parecida a la información que se necesitaría para realizar una evaluación completa de riesgos. Por consiguiente, los criterios que habrán de aplicarse al establecer las prioridades se basarán en los procedimientos de evaluación de riesgos ya determinados, en particular los que ya se utilizan en el Codex y en la OIE para la evaluación de riesgos (véase la directriz de la OIE sobre Análisis del riesgo en el Código Sanitario para los Animales Terrestres) (http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.4.htm) que se inició con el trabajo del Grupo Especial de Expertos de la OIE sobre resistencia a los antimicrobianos en 2001 (<http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/VOSE.PDF>). Para facilitar la labor del Grupo de acción, el documento de análisis de riesgos de la OIE contiene un Apéndice C en el que se comparan los procedimientos de evaluación de riesgos del Codex y de la OIE.

En el presente documento de proyecto se propone que el Grupo de acción especifique los criterios necesarios para determinar las cuestiones de inocuidad de los alimentos y elaborar los perfiles de riesgos, y establezca luego las prioridades que aplicarán las JEMRA y/o las autoridades nacionales/regionales para emprender futuras evaluaciones completas de riesgos. Esta priorización es necesaria a causa de la compleja matriz de los antimicrobianos utilizados en los animales destinados a la producción de alimentos, de las bacterias transmitidas por los alimentos, los alimentos obtenidos de estos animales productores de alimentos, y los usos humanos de los antimicrobianos, ya que pueden estar relacionados con la vía de transmisión alimentaria de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos. Las prioridades se establecerán sobre la base de una evaluación de los perfiles de riesgos respecto a cuáles antimicrobianos, bacterias transmitidas por alimentos y especies de animales destinados a la producción de alimentos deberían evaluarse en primer lugar, en segundo, etc. y si deberían asignarse recursos para una evaluación científica de riesgos más detallada. Esta determinación de cuestiones de inocuidad de los alimentos y de perfiles de riesgos se basará en datos e información apropiados actualmente disponibles. El Grupo de acción recopilará y describirá los datos pertinentes de que se dispone respecto de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos en los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos (incluidas las especies acuícolas), la producción/elaboración de alimentos, y los alimentos de venta al detalle así como la determinación de datos importantes que tal vez sea necesario recopilar y analizar; basándose en datos nacionales de programas de vigilancia de la resistencia, en datos disponibles en las publicaciones y otros datos reconocidos como válidos. El Grupo de acción determinará la aplicabilidad de los programas nacionales e internacionales en curso sobre vigilancia de la resistencia bacteriana de patógenos bacterianos transmitidos por los alimentos, a efectos de aportar datos para la evaluación de riesgos en los animales destinados a la producción de alimentos y las canales o los alimentos destinados a la venta al detalle. El documento de la OMS sobre normas de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos y el Código Sanitario para los Animales Terrestres sobre la vigilancia podrían resultar útiles para esta labor. También el programa SalmSurv de la OMS podría proporcionar información útil al respecto. Las listas de categorización o clasificación de antibióticos pueden ayudar a determinar las prioridades respecto a cuáles perfiles de riesgos realizar en primer lugar, en segundo, etc., pero no debería utilizarse esta información solamente como sucedáneo del propio perfil de riesgos, debido a que los microorganismos resistentes a los antimicrobianos deberían asociarse o atribuirse apropiadamente a un producto alimenticio (que deriva de un animal productor de alimentos que ha sido sometido a tratamiento).

Dicho esto, debería entenderse que la determinación de las cuestiones y los perfiles de riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos y su uso en el establecimiento de prioridades de los riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos tal vez requiera cambios o enmiendas que se basen en la nueva información pertinente que pueda obtenerse. Se prevé que los procedimientos y criterios para elaborar la determinación de las cuestiones y los perfiles de riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos tendrán en cuenta el examen de la información de la OMS (véase http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/FBD_CanberraAntibacterial_FEB2005.pdf) así como la información de la OIE que pueda ser pertinente para las preocupaciones sobre la salud humana (Informe de la Reunión del Grupo Especial de la OIE sobre la Resistencia a los Antimicrobianos, París, 6-8 de febrero de 2006, trabajo en curso) acerca de los antimicrobianos de importancia decisiva y la información actualmente disponible sobre la incidencia de la resistencia a los antimicrobianos de las bacterias transmitidas por los

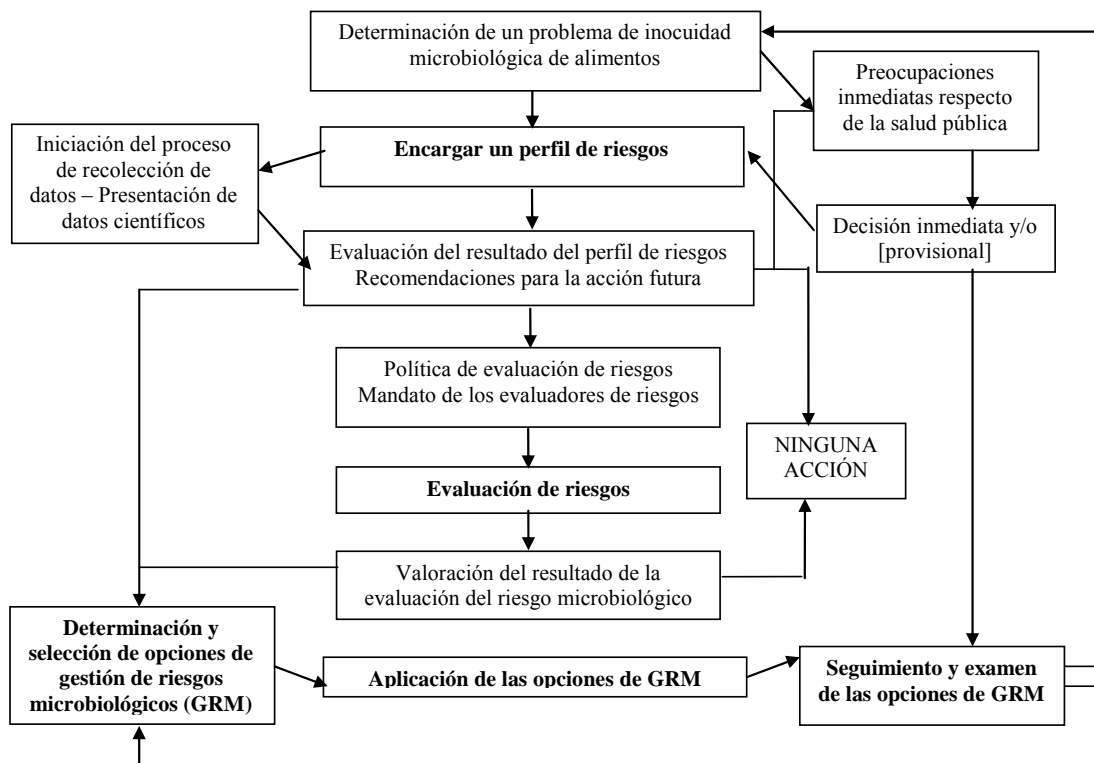
alimentos provenientes de animales, alimentos y seres humanos. Se prevé asimismo que se necesitará tal vez asesoramiento científico para ayudar a establecer estas prioridades mediante peticiones que formule el Grupo de acción a las JEMRA u otras organizaciones competentes, tales como los Centros de colaboración apropiados de la OMS y programas nacionales o regionales de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos. Como consecuencia de este proceso, un determinado perfil de riesgos puede dar lugar a la decisión de emprender una evaluación de riesgos.

El establecimiento de prioridades apropiadas para la posible realización de futuras evaluaciones completas de riesgos constituye un elemento de gestión de riesgos tanto con arreglo a los planes de análisis de riesgos de la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos de América⁷ como de Covello-Merkhofer⁸. Por consiguiente, para esta propuesta de documento de proyecto el Grupo de acción debería tener en cuenta las recomendaciones de gestión de riesgos formuladas en los Principios mundiales de la OMS de 2001 para contener la resistencia a los antimicrobianos en animales destinados a la producción de alimentos (http://whqlibdoc.who.int/hq/2001/WHO_CDS_CSR_DRS_2001.2a.pdf). Además, en el informe de la Reunión Conjunta FAO/OMS de Expertos sobre la "Utilización de los resultados de las evaluaciones de riesgos microbiológicos para elaborar estrategias prácticas para la gestión de riesgos: parámetros para mejorar la inocuidad de los alimentos" (Kiel, Alemania, 3-7 de abril de 2006) se proporcionan otras aclaraciones y orientaciones que el Grupo de acción puede emplear como se indica a continuación.

⁷ La determinación del peligro, la evaluación de la relación dosis-efecto y la evaluación de la exposición, así como la caracterización del riesgo, son los componentes de la evaluación de riesgos que se han refrendado e incorporado en los principios de evaluación de riesgos aprobados por el Comité Asesor de los Estados Unidos sobre Criterios Microbiológicos para los Alimentos (1995).

⁸ Una modalidad alternativa de evaluación de riesgos presentada por Covello y Merkhofer (1994) se refiere a la determinación del peligro como proceso completamente distinto que se ha de realizar necesariamente antes de la evaluación de riesgos.

ANEXO I: Marco general para la gestión de riesgos transmitidos por los alimentos



Fuente: Informe de la Consulta de Kiel, Alemania, 2006

Con relación al establecimiento de prioridades para futuras evaluaciones de riesgos, la Consulta FAO/OMS de Kiel, Alemania, de 2002 <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/march2002.pdf> ftp://ftp.fao.org/esn/jemra/kielIII_es.pdf formuló cuanto sigue:

"Las actividades preliminares de gestión de riesgos abarcan el proceso inicial. Éste incluye el establecimiento de un perfil de riesgos para facilitar el examen de la cuestión en un contexto determinado y aportar la mayor cantidad de información posible a fin de orientar otras actuaciones. Este proceso puede llevar al gestor de riesgos a encargar una evaluación de riesgos con carácter de proceso científico independiente para fundamentar la toma de decisiones."

De nuevo, esta propuesta de documento de proyecto trata de basarse en este documento FAO/OMS y en otros para adaptarlos a la situación específica de la resistencia a los antimicrobianos en el ámbito de actividades, los objetivos y el mandato formulados en los documentos CAC29/LIM18 y CL2006/38-AMR, para potenciar al máximo las actividades del Grupo de acción a fin de proporcionar una orientación útil.

El Grupo de acción determinará la aplicabilidad de los programas nacionales e internacionales en curso relativos a la vigilancia de la resistencia bacteriana, con el fin de proporcionar datos para la evaluación de riesgos en relación con los animales destinados a la producción de alimentos (patógenos zoonóticos y organismos comensales) y los alimentos de venta al detalle. El documento de la OMS sobre normas de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos y el Código Sanitario para los Animales Terrestres sobre la vigilancia podrían resultar útiles para esta labor. También el programa SalmSurv de la OMS podría proporcionar información útil al respecto.

Antes de la primera reunión del Grupo de acción, deberá crearse una biblioteca completa de los documentos/directrices del Codex y de las organizaciones afines de que se dispone sobre intervenciones, directrices de uso, e informes en materia de resistencia a los antimicrobianos; y realizarse un examen de las directrices para la elaboración de alimentos que reducen al mínimo la contaminación. Esta propuesta concuerda con cuanto se propone en el n° 6 más adelante. Se facilita a continuación una lista provisional de dichos documentos:

- **Vigilancia de la resistencia en relación con los animales destinados a la producción de alimentos, los alimentos de consumo humano y los piensos**

http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.1.htm

http://www.oie.int/eng/normes/mmanual/A_00021.htm

http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.2.htm

- **Estudios de evaluación de riesgos realizados por las autoridades nacionales de reglamentación**

Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos

(<http://www.fda.gov/cvm/Documents/fguide152.pdf>)

Autoridad Australiana de Plaguicidas y Medicamentos Veterinarios, Parte 10, Datos especiales:

Resistencia a los antibióticos

(http://www.apvma.gov.au/MORAG_vet/vol_3/part_10_antibiotic_resistance.html)

i) Opinión actual de la Dirección Canadiense de Medicamentos Veterinarios sobre medidas de gestión de riesgos para abordar la resistencia a los antimicrobianos asociada a la utilización de agentes antimicrobianos en los animales destinados a la producción de alimentos (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/vet/antimicrob/amr-ram_rep-rap_06_05_e.html)

Cooperación Veterinaria Internacional sobre la Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Medicinales Veterinarios (VICH) Orientación sobre la información previa a la aprobación para el registro de nuevos medicamentos veterinarios para animales destinados a la producción de alimentos con relación a la resistencia a los antimicrobianos (http://www.vichsec.org/pdf/01_2004/gl27_st7f.pdf)

Orientación sobre la información previa a la aprobación para el registro de nuevos medicamentos veterinarios para animales destinados a la producción de alimentos con relación a la resistencia a los antimicrobianos

(http://www.vichsec.org/pdf/01_2004/gl27_st7f.pdf)

- **Directrices para el uso responsable**

http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.3.htm

Código del CCRVDF para contener la resistencia a los antimicrobianos

- **Procedimientos y directrices para el control de los piensos**

Reglamento (CE) N° 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se establecen los requisitos para la inocuidad de los piensos

(http://europa.eu.int/eurex/lex/LexUriServ/site/en/oj/2005/l_035/l_03520050208en00010022.pdf)

Sistema de inocuidad de los piensos de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (<http://www.fda.gov/cvm/AFSS.htm>)

Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal ALINORM 04/27/38

(http://www.ipfsaph.org/servlet/BinaryDownloaderServlet?filename=/kopool_data/codex_0/en_cxc_0_54_2004s.pdf)

- **Controles de la elaboración de alimentos, objetivos de inocuidad de los alimentos**

Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos, incluidos el Anexo sobre el APPCC y las Directrices para su aplicación. CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003 (http://www.codexalimentarius.net/download/standards/23/exp_001s.pdf)

4. Evaluación a la luz de los criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos

Protección del consumidor desde el punto de vista de la salud y la inocuidad alimentaria, garantizando prácticas leales en el comercio de alimentos y teniendo en cuenta las necesidades identificadas de los países en desarrollo: La presente propuesta de documento de proyecto proporcionaría las prioridades para las JEMRA y/o las autoridades nacionales/regionales encargadas de emprender evaluaciones de riesgos relativas a la inocuidad de los alimentos que contienen bacterias resistentes a los antimicrobianos, contribuyendo así a establecer la inocuidad general de los alimentos y el nivel apropiado de protección para los consumidores. El proyecto podría ayudar en particular a los países que disponen de limitada experiencia en relación con las actividades de establecimiento de prioridades y evaluaciones de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos, especialmente para evaluar microorganismos resistentes a los antimicrobianos.

Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos resultantes o posibles que se oponen al comercio internacional: La presente propuesta de documento de proyecto proporcionaría orientación científica reconocida a nivel internacional que las JEMRA, y/o las autoridades nacionales/regionales pueden utilizar para establecer prioridades a fin de emprender evaluaciones de riesgos en relación con la inocuidad de los alimentos respecto de la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos. Dicha orientación acordada a nivel internacional puede ayudar a asegurar enfoques coherentes para la evaluación de la inocuidad de dichos alimentos.

Objeto de los trabajos y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones de los trabajos: El objeto de los trabajos se refiere a la labor emprendida anteriormente por el Codex con carácter altamente prioritario.

Trabajos ya emprendidos por otras organizaciones en este sector: La presente propuesta de documento de proyecto es coherente con los trabajos ya emprendidos por otras organizaciones internacionales, tales como la OMS, la OIE y la FAO, los complementa y utiliza como base; y constituye también una ampliación o adaptación de la labor realizada en el ámbito del CCFH, el CCRVDF, y las JEMRA en relación con las bacterias transmitidas por alimentos que son resistentes a los antimicrobianos.

5. Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex

La presente propuesta es coherente con los siguientes objetivos estratégicos presentados en el proyecto de Plan estratégico del Codex para 2008-2013:

- Fomentar marcos reglamentarios racionales; y
- Promover la aplicación más amplia y coherente posible de los principios científicos y del análisis de riesgos
- Promover la cooperación entre el Codex y otras organizaciones intergubernamentales internacionales pertinentes

6. Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos del Codex existentes

Hay varios documentos del Codex que deben tenerse en cuenta y que están relacionados con la elaboración de la orientación propuesta:

- Examen de las normas vigentes sobre análisis de riesgos (OIE, OMS) incluida la Evaluación de riesgos microbianos

Examen de los manuales de buenas prácticas, incluidos los códigos de prácticas y códigos de higiene (en particular los elaborados por el CCRVDF y el CCFH)
<http://www.fao.org/docrep/005/Y1579S/y1579s02.htm>

<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/005/Y1579e/Y1579s.pdf>

www.codexalimentarius.net/download/standards/10213/CXP_061s.pdf

- Examen de los documentos/directrices existentes sobre limitación de la resistencia a los antimicrobianos en animales destinados a la producción de alimentos. Se han indicado ya los que figuran en el sitio web de la OMS, pero hay muchas otras directrices nacionales, regionales e internacionales pertinentes.
http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/en/index.html
- Otros documentos adicionales del Codex que pueden ser pertinentes se indican en otra lista más adelante.

7. Determinación de la necesidad y disponibilidad de asesoramiento científico de expertos

Se prevé que se necesitará asesoramiento científico de expertos para ayudar a identificar y adquirir datos que sean útiles para completar los perfiles de riesgos. El Grupo de acción y cualquier otro órgano (p. ej. las JEMRA) que proporcionan asesoramiento para la elaboración de esta orientación del Codex deben incluir una variedad de disciplinas científicas que comprendan a:

- Veterinarios que representan conocimientos especializados en relación con importantes especies de animales destinados a la producción de alimentos

- Evaluadores/modeladores de riesgos
- Expertos con experiencia en exámenes científicos previos a la comercialización de productos antimicrobianos para uso veterinario en relación con la inocuidad de los alimentos de consumo humano
- Gestores de riesgos
- Elaboradores, envasadores, expertos de garantía de la calidad de la industria alimentaria
- Personal de empresas de producción (p. ej. garantía de la calidad, veterinarios de producción en vivo)
- Epidemiólogos
- Microbiólogos (con experiencia en genética de la resistencia a los antimicrobianos, tecnología y elaboración de los alimentos, ensayo de sensibilidad a los antimicrobianos/microbiología clínica, y microbiología veterinaria)

8. Determinación de la necesidad de aportaciones técnicas a la norma procedentes de organizaciones exteriores, a fin de que se puedan programar dichas aportaciones

Probablemente será necesario incluir aportaciones técnicas provenientes de la profesión veterinaria, que representen las principales especies de animales destinados a la producción de alimentos, incluida la acuicultura, para asegurar la precisión y la aplicación de las medidas propuestas a nivel de explotación agrícola. Además, se necesitarán las aportaciones de bromatólogos, expertos en APPCC, y otros del sector de la inocuidad microbiana de los alimentos para abordar las prácticas actuales destinadas a reducir al mínimo y contener la contaminación de los productos alimenticios con bacterias resistentes a los antimicrobianos.

9. Calendario propuesto para la realización de los nuevos trabajos, comprendida la fecha de su inicio; la fecha propuesta para la adopción en el Trámite 5 y la fecha propuesta para la adopción por parte de la Comisión; normalmente, el plazo de elaboración no debe ser superior a cinco años.

Se prevé que los trabajos del Grupo de acción pueden y deberían completarse en el plazo del plan propuesto de cuatro reuniones.

Lista de documentos del Codex Alimentarius pertinentes⁹:

Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. *Perfil de riesgos para las bacterias resistentes a los antimicrobianos en los alimentos*. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, 2001 (CX/RVDF 01/12; www.codexalimentarius.net/download/report/116/al03_13s.pdf)

Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. *Documento de debate sobre las bacterias resistentes a los antimicrobianos en los alimentos*. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, 1999 (CX/FH 99/12; ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm01/A101_13s.pdf)

Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. Informe de la 32ª reunión, Washington, DC, 29 de noviembre - 4 de diciembre de 1999. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, 2001 (ALINORM 01/13; ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm01/A101_13s.pdf).

Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos. *Documento de examen sobre la resistencia a los antimicrobianos y el uso de antimicrobianos en la producción animal*. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, 2000 (CX/RVDF 00/4; ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf12/rv00_04s.pdf; ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm01/A101_31s.pdf)

Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. *Perfil de riesgos para las bacterias resistentes a los antimicrobianos en los alimentos*. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, 2000 (CX/FH 00/11; ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh33/fh00_11s.pdf)

⁹ No se han indicado antes todos los documentos disponibles.

Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos. *Anteproyecto de Código de Prácticas para Reducir al Mínimo y Contener la Resistencia a los Antimicrobianos*. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, 2002 (CX/RVDF 03/6;
ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf14/rv03_06s.pdf
<ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/A10331as.pdf>

Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos. *Documento de examen sobre la resistencia a los antimicrobianos y el uso de antimicrobianos en la producción animal*. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, 2001 (CX/RVDF 01/10;
ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf13/rv01_10e.pdf
ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/al03_31e.pdf

Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. *Perfil de riesgos para las bacterias resistentes a los antimicrobianos en los alimentos*. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, 2000 (CX/FH 00/11;
ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh33/fh00_11e.pdf
ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/al03_13e.pdf

Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos, incluidos el Anexo sobre el APPCC y las Directrices para su aplicación. CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003 (http://www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp_001s.pdf)

OTROS DOCUMENTOS

Análisis de riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos: Una guía para los gobiernos nacionales, Estudios FAO: Alimentación y Nutrición, N° 87, 2006 (<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/a0822s/a0822s00.pdf>)

Evaluación del riesgo asociado a la resistencia a los antimicrobianos como consecuencia del uso de antimicrobianos en los animales, Código Sanitario de la OIE para los Animales Terrestres 2006, Parte 3, Sección 3.) (http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.4.htm)

Directrices para el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos en la medicina veterinaria, Código Sanitario de la OIE para los Animales Terrestres 2006, Parte 3, Sección 3.9, Capítulo 3.9.3 (http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.3.htm)

Consulta FAO/OMS de Kiel, Alemania de 2002 (<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/march2002.pdf>)
ftp://ftp.fao.org/es/esn/jemra/kielII_es.pdf.

Informe de la reunión FAO/OMS de expertos sobre "Utilización de los resultados de las evaluaciones de riesgos microbiológicos para elaborar estrategias prácticas para la gestión de riesgos: parámetros para mejorar la inocuidad de los alimentos" (Kiel, Alemania, 3-7 de abril de 2006) (<ftp://ftp.fao.org/ag/agn/food/kiel.pdf>)

Talleres de expertos FAO/OMS/OIE sobre el uso de antimicrobianos y la resistencia antimicrobiana en organismos no humanos celebrados en 2003 y 2004 (http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_CDS_CPE_ZFK_2004.7.pdf y http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/oslo_report.pdf).

La Estrategia Mundial de la OMS de 2001 de contención de la resistencia a los antimicrobianos (http://www.who.int/csr/resources/publications/drugresist/WHO_CDS_CSR_DRS_2001_2_EN/en/).

Vose, D., J. Acar, F. Anthony, A. Franklin, R. Gupta, T. Nicholls, Y. Tamura, S. Thompson, E. J. Threlfall, M. Van Vuunen, D. G. White, H. C. Wegener & M. L. Costarrica. Resistencia a los antimicrobianos: metodología de análisis de riesgos para determinar la eventual incidencia en la salud pública de bacterias de origen animal resistentes a los antimicrobianos. Rev. sci. tech. Off. Int. Epiz. 20(3):811-827. (<http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/VOSE.PDF>).

Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, 2003, Orientaciones para la industria. Evaluación de la inocuidad de dos nuevos medicamentos antimicrobianos de los animales con relación a sus efectos microbiológicos sobre las bacterias que afectan a la salud humana (<http://www.fda.gov/cvm/Documents/fguide152.pdf>)

DOCUMENTO DE PROYECTO N° 2

ELABORAR ORIENTACIONES PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGOS BASADAS EN CRITERIOS CIENTÍFICOS RESPECTO DE LOS MICROORGANISMOS RESISTENTES A LOS ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS, APLICANDO PRINCIPIOS DE EVALUACIÓN DE RIESGOS DEL CODEX ESTABLECIDOS, ASÍ COMO TRABAJOS Y NORMAS PERTINENTES DE OTRAS ORGANIZACIONES NACIONALES, REGIONALES E INTERNACIONALES, TALES COMO LA FAO, LA OMS Y LA OIE.

1. Objeto y ámbito del trabajo propuesto

El trabajo propuesto tiene por objeto elaborar orientaciones racionales, basadas en criterios científicos, teniendo plenamente en cuenta la labor realizada precedentemente sobre los principios y las normas de evaluación de riesgos del Codex y otras organizaciones internacionales competentes, tales como la FAO, la OMS y la OIE así como de las autoridades nacionales/regionales. Las orientaciones se proponen permitir a las JEMRA y/o las autoridades nacionales/regionales evaluar los posibles riesgos generales respecto de las preocupaciones sobre la salud humana² asociados con la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos en los alimentos y los piensos (incluida la acuicultura), y su transmisión a través de los alimentos y los piensos.

Para proporcionar esta orientación, el trabajo propuesto determinaría los componentes de evaluación de riesgos que se consideran esenciales para las evaluaciones de la inocuidad de los alimentos/piensos elaboradas por el Codex, la OMS, la FAO, la OIE, y/o las autoridades nacionales/regionales y las adaptaría a las circunstancias específicas de utilización de antimicrobianos y de microorganismos transmitidos por los alimentos que son resistentes a los antimicrobianos. Por ejemplo, los Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos (CAC-GL 30-1999) (<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/cac1999/es/>) proporcionan un procedimiento de evaluación de riesgos microbiológicos (ERM) que representa un método estructurado que se ha elaborado para su aplicación a los peligros microbiológicos o biológicos de otro tipo. Aunque el procedimiento de ERM y su aplicación continúen siendo objeto de ajustes y modificaciones, las directrices y los métodos de ERM pueden servir todavía como modelos útiles para la labor del Grupo de acción. Los trabajos propuestos deberían tener en cuenta también los trabajos realizados por la OIE en materia de evaluación de riesgos respecto de la resistencia a los antimicrobianos (Evaluación del riesgo asociado a la resistencia a los antimicrobianos como consecuencia del uso de antimicrobianos, Código Sanitario de la OIE para los Animales Terrestres 2006, Parte 3, Sección 3.) (http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.4.htm) así como los trabajos realizados por el Grupo Especial de Expertos de la OIE sobre resistencia a los antimicrobianos en 2001 (<http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/VOSE.PDF>).

Deberían tenerse en cuenta también otros trabajos pertinentes completados o en curso emprendidos en sectores análogos a nivel nacional, regional e internacional, teniendo presente que los trabajos propuestos deberían centrarse en la evaluación de riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos, basándose en los textos fundamentales del Codex y de la OIE.

Las autoridades nacionales deberán disponer de determinada información necesaria disponible para poder utilizar la orientación de evaluación de riesgos del Codex propuesta o para permitir a las JEMRA hacerlo en su nombre. Al especificar la información necesaria en el marco de un perfil de riesgos, la orientación propuesta debería indicar los datos y los recursos necesarios. Podría considerarse la conveniencia de ayudar a los países en desarrollo a establecer infraestructuras y/o capacidades nacionales apropiadas que se necesitan a fin de aplicar las directrices del Codex para la evaluación de riesgos. La orientación del Codex elaborada por el Grupo de acción podría proporcionar un marco para que los países en desarrollo puedan responder a

los riesgos de resistencia a los antimicrobianos cuando carecen de la capacidad necesaria para realizar las evaluaciones de riesgos.

2. Pertinencia y oportunidad

La Estrategia Mundial de la OMS de contención de la resistencia a los antimicrobianos (http://www.who.int/csr/resources/publications/drugresist/WHO_CDS_CSR_DRS_2001_2_EN/en/), de 2001 reconoce que la resistencia a los antimicrobianos es un grave problema de salud humana y que "el mejoramiento de la utilización de los antimicrobianos será fundamental para contener la resistencia". Para abordar ese aspecto de la resistencia en los patógenos humanos atribuible a las bacterias transmitidas por alimentos resistentes a los antimicrobianos, se convocaron consultas adicionales. El tema de la resistencia a los antimicrobianos se ha examinado en dos anteriores consultas conjuntas de la OMS/OIE/FAO (citadas anteriormente) y la Comisión en su 29º período de sesiones (julio de 2006) recomendó la formación del Grupo de acción y la elaboración de documentos de proyectos como las siguientes medidas pertinentes que habían de adoptarse puntualmente. El examen inicial de la resistencia a los antimicrobianos en el ámbito del Codex se recoge en el documento CX/RVDF 01/10 de julio de 2001. Un punto fundamental que se desprende de las consultas es que determinadas bacterias transmitidas por alimentos que son resistentes a los antimicrobianos se identificaron como posibles peligros contra la inocuidad microbiológica de los alimentos. En cuanto tal, la labor del Codex sobre evaluación y gestión de riesgos microbiológicos respecto de los microorganismos transmitidos por los alimentos es pertinente, ya que la presencia de reservorios, y la adquisición, amplificación, transmisión y difusión a huéspedes susceptibles de genes resistentes requieren la propagación de determinantes de resistencia dentro de los huéspedes microbianos (dado que los propios determinantes de resistencia no son autorreplicantes). Además, los trabajos del Codex y de otros autores sobre principios de análisis de riesgos aplicados a los medicamentos veterinarios utilizados en animales destinados a la producción de alimentos son pertinentes debido a que estos medicamentos pueden seleccionar microbios resistentes en los animales, los cuales pueden constituir la fuente de bacterias resistentes a los antimicrobianos en los alimentos y/o en los pacientes humanos con enfermedades importantes. Por consiguiente, la aplicación de documentos y directrices pertinentes sobre evaluación y gestión de riesgos, ya existentes y en elaboración, del Codex y de otros autores debería utilizarse y modificarse o ampliarse, según sea necesario, para abarcar el análisis de riesgos de interés para la salud humana respecto de bacterias transmitidas por alimentos que son resistentes a los antimicrobianos.

3. Principales aspectos que han de tratarse

Los Principios de análisis de riesgos del Codex están ya bien establecidos para su aplicación a los riesgos microbiológicos de origen alimentario. Los actuales procedimientos de análisis de riesgos del Codex pueden aplicarse al marco general de evaluación y de gestión de riesgos microbiológicos y adaptarse para su aplicación a los riesgos de microorganismos transmitidos por los alimentos que contienen determinantes de resistencia a los antimicrobianos y pueden encontrarse en animales destinados a la producción de alimentos, incluidas las especies acuícolas, o sus piensos (véase el documento CAC/GL30 - Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos) (http://www.ipfsaph.org/servlet/BinaryDownloaderServlet?filename=/kopool_data/codex_0/en_cxg_030e.pdf).

Esta propuesta del documento de proyecto se basará en las procedimientos de análisis de riesgos ya establecidos en el ámbito del Codex y de la OIE para la evaluación y la gestión de riesgos respecto de las preocupaciones sobre la salud humana, adaptándolos para incluir aspectos de la resistencia a los antimicrobianos análogos a los expuestos en la directriz de la OIE sobre Análisis del riesgo en el Código Sanitario para los Animales Terrestres (http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.4.htm) que se inició con el trabajo del Grupo Especial de Expertos de la OIE sobre resistencia a los antimicrobianos en 2001 (<http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/VOSE.PDF>). Para facilitar la labor del Grupo de acción, el documento de análisis de riesgos de la OIE contiene un Apéndice C en el que se comparan los procedimientos de Evaluación de riesgos del Codex y de la OIE. La metodología y los procedimientos de evaluación de riesgos que se elaboren deben ser apropiados para la variedad de combinaciones de animal en cuestión/medicamento/especies bacterianas determinadas mediante el procedimiento de establecimiento de prioridades descrito en el documento de proyecto nº 1 *supra*.

El Grupo de acción elaborará un conjunto apropiado de criterios de evaluación de riesgos así como un procedimiento para que las JEMRA y/o las autoridades nacionales puedan utilizarlos para determinar los

riesgos generales respecto de las preocupaciones sobre la salud humana² de la utilización de antimicrobianos en animales destinados a la producción de alimentos. Al examinar el riesgo respecto de una preocupación específica de resistencia a los antimicrobianos, el Grupo de acción tendrá en cuenta tanto los aspectos positivos como los negativos de ese riesgo para la inocuidad de los alimentos de consumo humano. Los criterios se basarán también en la información disponible de la OMS y la OIE acerca de los antimicrobianos de importancia decisiva utilizados en la medicina humana y veterinaria como pertinentes respecto de las preocupaciones relacionadas con la salud humana, junto con otros datos asimismo pertinentes relacionados con los microorganismos resistentes a los antimicrobianos en los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos (incluidas las especies acuícolas), la producción/elaboración de alimentos, y los alimentos de venta al detalle. La elaboración de estos criterios deberá basarse también en datos nacionales de los programas de vigilancia de la resistencia, datos disponibles en las publicaciones y otros datos reconocidos como válidos.

Ello se realizará teniendo en cuenta la información pertinente elaborada por otros grupos del Codex, otras organizaciones internacionales, tales como la FAO, la OMS, y la OIE y otras autoridades nacionales regionales, por ejemplo los procedimientos de evaluación de riesgos previos a la aprobación antes de la comercialización aplicados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (<http://www.fda.gov/cvm/Documents/fguide152.pdf>), la Autoridad Australiana de Plaguicidas y Medicamentos Veterinarios, Parte 10, Datos especiales: Resistencia a los antibióticos (http://www.apvma.gov.au/MORAG_vet/vol_3/part_10_antibiotic_resistance.html), la Opinión actual de la Dirección Canadiense de Medicamentos Veterinarios sobre medidas de gestión de riesgos para abordar la resistencia a los antimicrobianos asociada a la utilización de agentes antimicrobianos en los animales destinados a la producción de alimentos (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/vet/antimicrob/amr-ram_rep-rap_06_05_e.html), la Cooperación Veterinaria Internacional sobre la Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Medicinales Veterinarios (VICH) la Orientación sobre la información previa a la aprobación para el registro de nuevos medicamentos veterinarios para animales destinados a la producción de alimentos con relación a la resistencia a los antimicrobianos (http://www.vichsec.org/pdf/01_2004/gl27_st7f.pdf), y la orientación impartida por la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/vich/064401en.pdf>).

El Grupo de acción debería elaborar un plan de trabajo para permitir la creación de capacidad en los países o regiones que puedan necesitar asistencia. Antes de la primera reunión del Grupo de acción, deberá crearse una biblioteca completa de los documentos/directrices del Codex y de las organizaciones afines de que se dispone sobre intervenciones, directrices de uso, e informes en materia de resistencia a los antimicrobianos; asimismo deberá realizarse un examen de las directrices para la elaboración de alimentos que reducen al mínimo la contaminación. Esta propuesta concuerda con cuanto se propone en el núm. 6 más adelante. Se expone a continuación una lista provisional de dichos documentos:

- **Vigilancia de la resistencia en relación con los animales destinados a la producción de alimentos, los alimentos de consumo humano y los piensos**

http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.1.htm

http://www.oie.int/eng/normes/mmanual/A_00021.htm

http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.2.htm

- **Estudios de evaluación de riesgos realizados por las autoridades nacionales de reglamentación**

Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (<http://www.fda.gov/cvm/Documents/fguide152.pdf>) Autoridad Australiana de Plaguicidas y Medicamentos Veterinarios, Parte 10, Datos especiales:

Resistencia a los antibióticos (http://www.apvma.gov.au/MORAG_vet/vol_3/part_10_antibiotic_resistance.html)

i) Opinión actual de la Dirección Canadiense de Medicamentos Veterinarios sobre medidas de gestión de riesgos para abordar la resistencia a los antimicrobianos asociada a la utilización de agentes antimicrobianos en los animales destinados a la producción de alimentos (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/vet/antimicrob/amr-ram_rep-rap_06_05_e.html)

Cooperación Veterinaria Internacional sobre la Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Medicinales Veterinarios (VICH) Orientación sobre la información previa a la aprobación para el registro de nuevos medicamentos veterinarios para animales destinados a la

producción de alimentos con relación a la resistencia a los antimicrobianos (http://www.vichsec.org/pdf/01_2004/gl27_st7f.pdf)

Orientación sobre la información previa a la aprobación para el registro de nuevos medicamentos veterinarios para animales destinados a la producción de alimentos con relación a la resistencia a los antimicrobianos

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/vich/064401en.pdf>

- **Directrices para el uso responsable**

http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.3.htm

Código del CCRVDF para contener la resistencia a los antimicrobianos

- **Procedimientos y directrices para el control de los piensos**

Reglamento (CE) N° 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de enero de 2005 por el que se establecen los requisitos para la inocuidad de los piensos (http://europa.eu.int/eurex/lex/LexUriServ/site/en/oj/2005/l_035/l_03520050208en00010022.pdf)

Sistema de inocuidad de los piensos de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (<http://www.fda.gov/cvm/AFSS.htm>)

Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal ALINORM 04/27/38 (http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10080/CXC_054_2004s.pdf)

- **Controles de la elaboración de alimentos, objetivos de inocuidad de los alimentos**

Código Internacional Recomendado de Prácticas- Principios Generales de Higiene de los Alimentos, incluidos el Anexo sobre el APPCC y las Directrices para su aplicación. CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003 (http://www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp_001s.pdf)

4. Evaluación a la luz de los criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos

Protección del consumidor desde el punto de vista de la salud y la inocuidad alimentaria, garantizando prácticas leales en el comercio de alimentos y teniendo en cuenta las necesidades identificadas de los países en desarrollo: La presente propuesta de documento de proyecto proporcionaría orientación adicional para que las JEMRA y las autoridades nacionales/regionales la utilicen al evaluar el riesgo general de los alimentos que contienen bacterias resistentes a los antimicrobianos, contribuyendo así a establecer la inocuidad general de los alimentos y el nivel apropiado de protección para los consumidores. El proyecto podría ayudar en particular a los países que disponen de limitada experiencia en relación con las actividades de establecimiento de prioridades y evaluaciones de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos, especialmente para evaluar microorganismos resistentes a los antimicrobianos.

Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos resultantes o posibles que se oponen al comercio internacional: La presente propuesta de documento de proyecto proporcionaría orientación científica reconocida a nivel internacional que las JEMRA, y/o las autoridades nacionales/regionales pueden utilizar a fin de emprender actividades de evaluación de riesgos. Dicha orientación acordada a nivel internacional puede ayudar a asegurar enfoques coherentes para la evaluación de la inocuidad de dichos alimentos.

Objeto de los trabajos y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones de los trabajos: El objeto de los trabajos se refiere a la labor emprendida anteriormente por el Codex con carácter altamente prioritario.

Trabajos ya emprendidos por otras organizaciones en este sector: La presente propuesta de documento de proyecto es coherente con los trabajos ya emprendidos por otras organizaciones internacionales, tales como la OMS, la OIE y la FAO, los complementa y utiliza como base; y constituye también una ampliación o adaptación de la labor realizada en el ámbito del CCFH, el CCRVDF, y las JEMRA en relación con las bacterias transmitidas por alimentos que son resistentes a los antimicrobianos.

5. Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex

La presente propuesta es coherente con los siguientes objetivos estratégicos presentados en el proyecto de Plan estratégico del Codex para 2008-2013:

- Fomentar marcos reglamentarios racionales; y

- Promover la aplicación más amplia y coherente posible de los principios científicos y del análisis de riesgos
- Promover la cooperación entre el Codex y otras organizaciones intergubernamentales internacionales pertinentes

6. Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos del Codex existentes

Hay varios documentos del Codex que deben tenerse en cuenta y que están relacionados con la elaboración de la orientación propuesta:

- Examen de las normas vigentes sobre análisis de riesgos (OIE, OMS) incluida la Evaluación de riesgos microbianos
- Examen de los manuales de buenas prácticas, incluidos los códigos de prácticas y códigos de higiene (en particular los elaborados por el CCRVDF y el CCFH)

<http://www.fao.org/DOCREP/005/Y1579S/Y1579S00.HTM>

<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/005/Y1579s/Y1579s.pdf>

http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10213/cxp_001s.pdf

- Examen de los documentos/directrices existentes sobre limitación de la resistencia a los antimicrobianos en animales destinados a la producción de alimentos. Se han indicado ya los que figuran en el sitio web de la OMS, pero hay muchas otras directrices nacionales, regionales e internacionales pertinentes.

http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/en/index.html

- Otros documentos adicionales del Codex que pueden ser pertinentes se indican en otra lista más adelante.

7. Determinación de la necesidad y disponibilidad de asesoramiento científico de expertos

Se prevé que se necesitará asesoramiento científico de expertos para ayudar a identificar datos que sean útiles para la determinación de consideraciones de evaluación de riesgos. El Grupo de acción y cualquier otro órgano (p. ej. las JEMRA) que proporcionan asesoramiento para la elaboración de esta orientación del Codex deben incluir una variedad de disciplinas científicas que comprendan a:

- Veterinarios que representan conocimientos especializados en relación con importantes especies de animales destinados a la producción de alimentos
- Evaluadores/modeladores de riesgos
- Expertos con experiencia en exámenes científicos previos a la comercialización de productos antimicrobianos para uso veterinario en relación con la inocuidad de los alimentos de consumo humano
- Gestores de riesgos
- Elaboradores, envasadores, expertos en garantía de la calidad de la industria alimentaria
- Personal de empresas de producción (p. ej. garantía de la calidad, veterinarios de producción en vivo)
- Epidemiólogos
- Microbiólogos (con experiencia en genética de la resistencia a los antimicrobianos, tecnología y elaboración de los alimentos, ensayo de susceptibilidad a los antimicrobianos/microbiología clínica, y microbiología veterinaria)

8. Determinación de la necesidad de aportaciones técnicas a la norma procedentes de organizaciones exteriores, a fin de que se puedan programar dichas aportaciones

Probablemente será necesario incluir aportaciones técnicas procedentes de la profesión veterinaria, que representan las principales especies de animales destinadas a la producción de alimentos, incluida la acuicultura, para asegurar la precisión y la aplicación de las medidas propuestas a nivel de explotación agrícola. Además, se necesitarán las aportaciones de bromatólogos, de expertos en APPCC, y otros del sector

de la inocuidad microbiana de los alimentos para abordar las prácticas actuales destinadas a reducir al mínimo y contener la contaminación de los productos alimenticios con bacterias resistentes a los antimicrobianos.

9. Calendario propuesto para la realización de los nuevos trabajos, comprendida la fecha de su inicio; la fecha propuesta para la adopción en el Trámite 5 y la fecha propuesta para la adopción por parte de la Comisión; normalmente, el plazo de elaboración no deberá ser superior a cinco años.

Se prevé que los trabajos del Grupo de acción pueden y deberán completarse en el plazo del plan propuesto de cuatro reuniones.

Lista de documentos del Codex Alimentarius pertinentes¹⁰:

Directriz 30 de la Comisión del Codex Alimentarius - Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos)

(http://www.ipfsaph.org/servlet/BinaryDownloaderServlet?filename=/kopool_data/codex_0/en_cxg_030e.pdf).

Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. *Perfil de riesgos para las bacterias resistentes a los antimicrobianos en los alimentos*. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la alimentación, 2001 (CX/FH 01/12).

www.codexalimentarius.net/download/report/116/al03_13s.pdf

Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. *Documento de debate sobre las bacterias resistentes a los antimicrobianos en los alimentos*. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la alimentación, 1999 (CX/FH 99/12);

ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh32/FH99_12s.pdf

Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. *Informe de la 32ª reunión, Washington, DC, 29 de noviembre - 4 de diciembre de 1999*. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la alimentación, 2001 (ALINORM 01/13; ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm01/AI01_13s.pdf).

Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos. *Documento de examen sobre la resistencia a los antimicrobianos y el uso de antimicrobianos en la producción animal*. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la alimentación, 2000 (CX/RVDF 00/4);

ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf12/rv00_04s.pdf

ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm01/AI01_31s.pdf

Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. *Perfil de riesgos para las bacterias resistentes a los antimicrobianos en los alimentos*. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la alimentación, 2000 (CX/FH 00/11);

ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh33/fh00_11s.pdf

Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos. *Anteproyecto de Código de Prácticas para Reducir al Mínimo y Contener la Resistencia a los Antimicrobianos*. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la alimentación, 2002 (CX/RVDF 03/6);

ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf14/rv03_06s.pdf

<ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/AI0331as.pdf>

Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos. *Documento de examen sobre la resistencia a los antimicrobianos y el uso de antimicrobianos en la producción animal*. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la alimentación, 2001 (CX/RVDF 01/10);

ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf13/rv01_10s.pdf

ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/al03_31s.pdf

Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. *Perfil de riesgos para las bacterias resistentes a los antimicrobianos en los alimentos*. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la alimentación, 2000 (CX/FH 00/11);

¹⁰ No se han indicado antes todos los documentos disponibles.

ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh33/fh00_11s.pdf
ftp://ftp.fao.org/codex/alnorm03/al03_13s.pdf

Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos, incluidos el Anexo sobre el APPCC y las Directrices para su aplicación. CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003 (www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp_001s.pdf)

OTROS DOCUMENTOS

Análisis de riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos: Una guía para los gobiernos nacionales, Estudios FAO: Alimentación y Nutrición, N° 87, 2006 (<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/a0822s/a0822s00.pdf>)

Evaluación del riesgo asociado a la resistencia a los antimicrobianos como consecuencia del uso de antimicrobianos en los animales, Código Sanitario de la OIE para los Animales Terrestres 2006, Parte 3, Sección 3.)
(http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.4.htm)

Directrices para el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos en la medicina veterinaria, Código Sanitario de la OIE para los Animales Terrestres 2006, Parte 3, Sección 3.9, Capítulo 3.9.3
(http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.3.htm)

Consulta FAO/OMS de Kiel, Alemania de 2002
(<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/march2002.pdf>)
ftp://ftp.fao.org/es/esn/jemra/kielIII_es.pdf.

Informe de la reunión FAO/OMS de expertos sobre "Utilización de los resultados de las evaluaciones de riesgos microbiológicos para elaborar estrategias prácticas para la gestión de riesgos: parámetros para mejorar la inocuidad de los alimentos" (Kiel, Alemania, 3-7 de abril de 2006)
(<ftp://ftp.fao.org/ag/agn/food/kiel.pdf>)

Talleres de expertos FAO/OMS/OIE sobre el uso de antimicrobianos y la resistencia antimicrobiana en organismos no humanos celebrados en 2003 y 2004
(http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_CDS_CPE_ZFK_2004.7.pdf)
http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/oslo_report.pdf.

y

La Estrategia Mundial de la OMS de 2001 de contención de la resistencia a los antimicrobianos
(http://www.who.int/csr/resources/publications/drugresist/WHO_CDS_CSR_DRS_2001_2_EN/en/).

DOCUMENTO DE PROYECTO N° 3

PROPORCIONAR ASESORAMIENTO ESPECÍFICO SOBRE GESTIÓN DE RIESGOS Y, SEGÚN PROCEDA, SOBRE COMUNICACIÓN DE RIESGOS PARA LA ADOPCIÓN DE MEDIDAS A NIVEL NACIONAL/REGIONAL DESTINADAS A REDUCIR AL MÍNIMO Y CONTENER LA PRESENCIA DE MICROORGANISMOS RESISTENTES A LOS ANTIMICROBIANOS, TALES COMO LOS ASOCIADOS CON LOS ANTIMICROBIANOS UTILIZADOS EN LA PRODUCCIÓN Y ELABORACIÓN DE ALIMENTOS Y PIENSOS (INCLUIDA LA ACUICULTURA) TENIENDO EN CUENTA LOS RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES DE RIESGOS EMPRENDIDAS DE ACUERDO CON LA METODOLOGÍA DETALLADA ELABORADA EN EL PROYECTO N° 2 SUPRA.

1. Objeto y ámbito del trabajo propuesto

El trabajo que se propone tiene por objeto impartir el asesoramiento apropiado sobre gestión de riesgos que tal vez se necesite tras las evaluaciones de riesgos emprendidas, según se ha descrito en el documento de proyecto N° 2, por las JEMRA y/o las autoridades nacionales/regionales. El Grupo de acción proporcionará también asesoramiento sobre elementos y normas que se consideren necesarios para la comunicación entre los gestores y los evaluadores de riesgos. Debería proporcionarse también instrumentos de medición (es decir, vigilancia) de la eficacia de las opciones de gestión de riesgos seleccionadas para establecer una línea de base aplicable a la vigilancia de posibles cambios posteriores.

El Grupo de acción elaborará orientaciones y asesoramiento apropiados de gestión de riesgos que sean congruentes a los riesgos determinados con arreglo al procedimiento de evaluación de riesgos expuesto anteriormente, incluida la aplicación de buenas prácticas agrícolas, buenas prácticas veterinarias, buenas prácticas de fabricación, y/o criterios y normas apropiados para la aprobación previa de sustancias utilizadas en la producción alimentaria que puedan afectar a la inocuidad de los alimentos. El Anteproyecto de Principios y Directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (CX/FH 03/7) elaborado por el CCFH podría constituir un buen recurso. El Grupo de acción debería tener en cuenta las recomendaciones de gestión de riesgos formuladas en los Principios mundiales de la OMS de 2001 para contener la resistencia a los antimicrobianos en animales destinados a la producción de alimentos (http://whqlibdoc.who.int/hq/2001/WHO_CDS_CSR_DRS_2001.2a.pdf). Además, en el informe de la Reunión Conjunta FAO/OMS de Expertos sobre la "Utilización de los resultados de las evaluaciones de riesgos microbiológicos para elaborar estrategias prácticas para la gestión de riesgos: parámetros para mejorar la inocuidad de los alimentos" (Kiel, Alemania, 3-7 de abril de 2006) se proporcionan otras aclaraciones y orientaciones que el Grupo de acción puede emplear. La Consulta FAO/OMS de Kiel, Alemania, de 2002 (<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/march2002.pdf>) ftp://ftp.fao.org/es/esn/jemra/kielIII_es.pdf elaboró algunos componentes de un marco genérico para la gestión de riesgos de origen alimentario, a saber:

"La evaluación de las opciones de gestión de riesgos" es la ponderación de las opciones disponibles para gestionar una cuestión de inocuidad de los alimentos a la vista de la información científica sobre los riesgos y otros factores, y puede incluir la toma de una decisión sobre un nivel de protección apropiado del consumidor. La optimización de las medidas de control de los alimentos en función de su eficiencia, efectividad, viabilidad tecnológica y aplicabilidad en algunos puntos de la cadena alimentaria es una meta importante. En esta etapa se puede realizar un análisis de costos-beneficios."

"La aplicación de la decisión de gestión de riesgos" entrañará normalmente medidas reglamentarias sobre la inocuidad de los alimentos, que pueden incluir el empleo del sistema de APPCC. La flexibilidad en la selección de las distintas medidas aplicadas por la industria es un elemento deseable, siempre que sea posible demostrar que el programa global logra los objetivos declarados. La verificación continua de la aplicación de medidas de inocuidad de los alimentos es esencial."

"El seguimiento y la revisión" corresponden a la recopilación y al análisis de datos para ofrecer una sinopsis de la inocuidad de los alimentos y la salud de los consumidores. El seguimiento de los contaminantes en los alimentos y la vigilancia de las enfermedades transmitidas por alimentos deberán identificar los nuevos problemas de inocuidad de los alimentos conforme van surgiendo. Si se demuestra que los objetivos de salud pública requeridos no se están alcanzando, será necesario reformular las medidas de inocuidad de los alimentos."

El Grupo de acción debería considerar una serie de posibles intervenciones a lo largo de toda la cadena alimentaria, en que cada etapa puede contribuir a disminuir el riesgo reduciendo al mínimo y conteniendo la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos, que sean apropiadas para las especies de animales destinados a la producción de alimentos, las bacterias, y otras consideraciones prácticas. Como se ha señalado anteriormente en relación con la consulta de Kiel de 2006, es necesario ponderar las opciones de gestión de riesgos apropiadas.

2. Pertinencia y oportunidad

La Estrategia Mundial de la OMS de 2001 de contención de la resistencia a los antimicrobianos (http://www.who.int/csr/resources/publications/drugresist/WHO_CDS_CSR_DRS_2001_2_EN/en/) reconoce que la resistencia a los antimicrobianos constituye un problema grave para la salud humana y que "el mejoramiento de la utilización de los antimicrobianos será fundamental para contener la resistencia." Para abordar ese aspecto de la resistencia en los patógenos humanos atribuible a las bacterias de origen alimentario resistentes a los antimicrobianos, se convocaron consultas adicionales. El tema de la resistencia a los antimicrobianos se ha examinado en dos anteriores consultas conjuntas de la OMS/OIE/FAO (citadas anteriormente) y la Comisión en su 29º período de sesiones (julio de 2006) recomendó la formación del Grupo de acción y la elaboración de un documento de proyecto como las siguientes medidas pertinentes que habían de adoptarse puntualmente. El examen inicial de la resistencia a los antimicrobianos en el ámbito del Codex se recoge en el documento CX/RVDF 01/10 de julio de 2001. Un punto fundamental que se desprende de las consultas es que determinadas bacterias transmitidas por alimentos que son resistentes a los

antimicrobianos se identificaron como posibles peligros contra la inocuidad microbiológica de los alimentos. En cuanto tal, la labor del Codex sobre evaluación y gestión de riesgos microbiológicos respecto de los microorganismos transmitidos por los alimentos es pertinente, ya que la presencia de reservorios, y la adquisición, amplificación, transmisión y difusión a huéspedes susceptibles de genes resistentes requieren la propagación de determinantes de resistencia dentro de los huéspedes microbianos (dado que los propios determinantes de resistencia no son autorreplicantes). Además, los trabajos del Codex y de otros sobre principios de análisis de riesgos aplicados a los medicamentos veterinarios utilizados en animales destinados a la producción de alimentos son pertinentes debido a que estos medicamentos pueden seleccionar microbios resistentes en los animales, los cuales pueden constituir la fuente de bacterias resistentes a los antimicrobianos en los alimentos y/o en los pacientes humanos con enfermedades importantes. Por consiguiente, los documentos y directrices pertinentes sobre evaluación y gestión de riesgos, ya existentes y en elaboración, del Codex y de otros deberían aplicarse y modificarse o ampliarse, según sea necesario, para abarcar el análisis de riesgos en relación con las preocupaciones sobre la salud humana respecto de bacterias transmitidas por alimentos que son resistentes a los antimicrobianos.

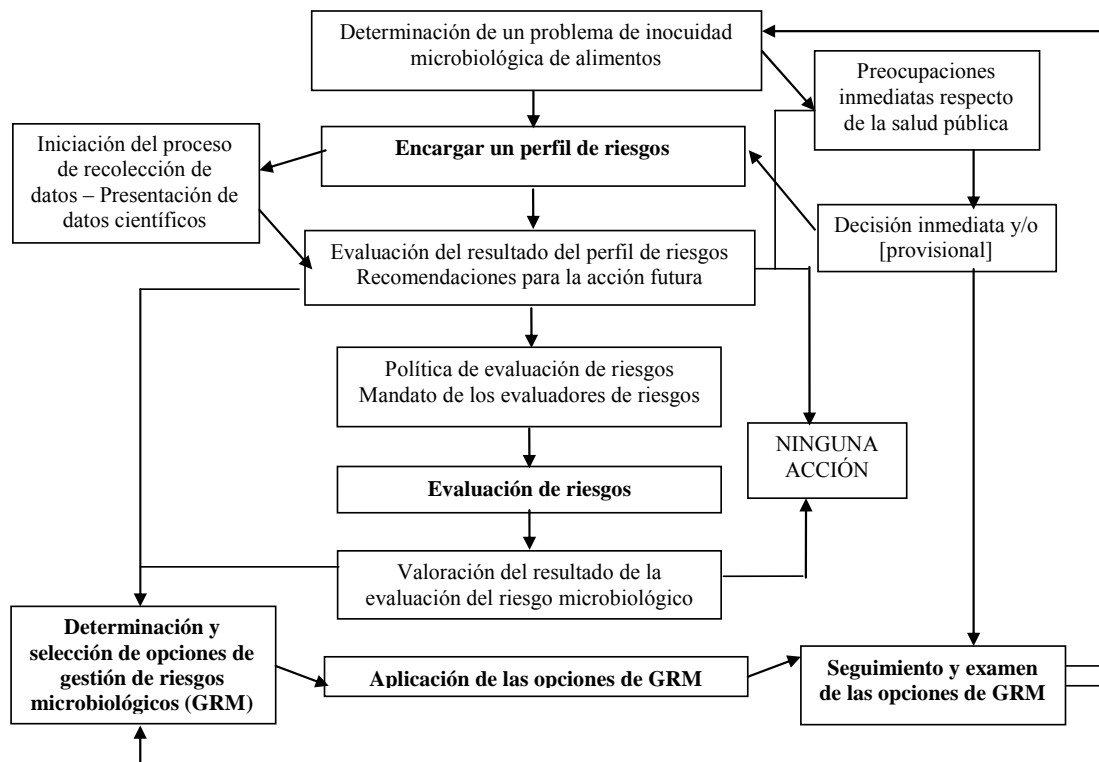
3. Principales aspectos que han de tratarse

La presente propuesta del documento de proyecto está vinculada a la orientación sobre evaluación de riesgos elaborada en el documento de proyecto N° 2. Por otra parte, deberían elaborarse orientaciones claras respecto de las normas y procedimientos de comunicación de riesgos para las comunicaciones entre los evaluadores y los gestores de riesgos. La comunicación apropiada es esencial para lograr una integración adecuada de los componentes de los procedimientos de análisis de riesgos que se aplicarán y que están ya establecidos en el ámbito del Codex y de la OIE respecto de las preocupaciones sobre la salud humana. Estos procedimientos serán adaptados por el Grupo de acción para incluir aspectos de la resistencia a los antimicrobianos análogos a los expuestos en la directriz de la OIE sobre Análisis del riesgo en el Código Sanitario para los Animales Terrestres (http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.4.htm) que se inició con el trabajo del Grupo Especial de Expertos de la OIE sobre resistencia a los antimicrobianos en 2001 (<http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/VOSE.PDF>). Para facilitar la labor del Grupo de acción, el documento de análisis de riesgos de la OIE contiene ya un Apéndice C en el que se comparan los procedimientos de análisis de riesgos del Codex y de la OIE.

El Grupo de acción debería considerar una serie de posibles intervenciones a lo largo de toda la cadena alimentaria, en que cada etapa puede contribuir a disminuir el riesgo reduciendo al mínimo y conteniendo la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos, que sean apropiadas para las especies de animales destinados a la producción de alimentos, las bacterias, y otras consideraciones prácticas. Tal como se ha señalado antes en relación con la consulta de Kiel de 2006, es necesario ponderar las opciones apropiadas de gestión de riesgos.

Basándose en códigos y directrices ya establecidos para el uso de antimicrobianos y de higiene de los alimentos, el documento de proyecto N° 3 elaborará orientaciones que permitan a las autoridades nacionales/regionales establecer niveles apropiados de protección (NADP) conforme se ha determinado en el informe de la consulta FAO/OMS de Kiel (<ftp://ftp.fao.org/ag/agn/food/kiel.pdf>). Véase la página 61 para el proceso del flujo (diagrama que figura a continuación). El establecimiento de niveles específicos de preocupación (o riesgo), tal como se menciona en la Segunda Consulta Mixta de Oslo y el documento LIM18, puede considerarse que corresponde al NADP sobre base nacional/regional. En los Estados Unidos, por ejemplo, en los objetivos de salud pública para 2010 se incluyen tasas objetivo respecto de las enfermedades transmitidas por alimentos así como planes para objetivos relativos a la Salmonella resistente a determinados antimicrobianos.

ANEXO I: Marco general para la gestión de riesgos transmitidos por los alimentos



Fuente: Informe de la Consulta de Kiel, Alemania, 2006

El Grupo de acción incorporará recomendaciones de gestión de riesgos formuladas en muchos de los documentos enumerados anteriormente.

Como primer paso, deberían aplicarse en la mayor medida posible en cada país o región códigos de prácticas apropiados para los productos antimicrobianos de uso veterinario. Si bien los códigos de prácticas generalmente contienen muchas recomendaciones, podrían acelerarse en caso necesario los progresos sobre las prácticas destinadas a atenuar la resistencia a los antimicrobianos. El Código de Prácticas del Codex sobre Buena Alimentación Animal sería apropiado para abordar las cuestiones relacionadas con las preocupaciones relativas a los piensos. El Grupo de acción debería examinar todos los códigos de prácticas pertinentes. (Véase más adelante la lista de códigos de prácticas de la OMS, la OIE, y otros).

En estos códigos de prácticas se han incorporado también las responsabilidades de las autoridades de reglamentación encargadas de emitir licencias para realizar evaluaciones de inocuidad microbiológica de los alimentos respecto de productos antimicrobianos de uso veterinario, con arreglo tanto a procedimientos y normas de examen previo a la comercialización como a programas de vigilancia posterior a la comercialización. El análisis de riesgos de la OIE en relación con bacterias resistentes a los antimicrobianos puede aplicarse en evaluaciones específicas de riesgos de carácter reglamentario en el marco de los exámenes para fines de registro realizados por las autoridades nacionales encargadas de emitir licencias como parte de sus actividades de gestión de riesgos. En general, en las evaluaciones de riesgos realizadas recientemente para la obtención de licencias de antimicrobianos para su uso en animales destinados a la producción de alimentos se ha utilizado el marco de análisis de riesgos de la OIE (http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.4.htm) y, por consiguiente, el Grupo de acción puede centrar la atención primero en estas directrices y podría recomendar su aplicación en escala más amplia a nivel nacional/regional.

El Grupo de acción debería determinar un sistema para vigilar la eficacia de los programas de gestión de riesgos, p. ej., la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos, prácticas de higiene alimentaria (es decir, APPCC), u otros medios. Debería tenerse en cuenta también la factibilidad práctica del muestreo y el análisis y de su oportunidad (http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_CDS_CSR_DRS_2001.5.pdf).

Como instrumento adicional para medir las opciones y la eficacia de la gestión de riesgos, podría utilizarse una parte del procedimiento de evaluación de riesgos para alterar las aportaciones fundamentales de acuerdo con la eficacia prevista y determinar cuál podría ser el resultado.

El Grupo de acción podría elegir la posibilidad de proporcionar una lista de opciones de gestión de riesgos a las autoridades nacionales/regionales, conforme se indica en la consulta de Kiel, en consonancia con la lista priorizada de perfiles de riesgos y las evaluaciones de riesgos que han de elaborarse.

El Grupo de acción debería elaborar un plan de trabajo para permitir la creación de capacidad en los países o regiones que puedan necesitar asistencia. En el documento de Kiel citado anteriormente se describen algunas sugerencias para adaptar los planes a los países que disponen de limitados recursos.

Antes de la primera reunión del Grupo de acción, deberá crearse una biblioteca completa de los documentos/directrices del Codex y de las organizaciones afines de que se dispone sobre intervenciones, directrices de uso, e informes en materia de resistencia a los antimicrobianos; y deberá realizarse un examen de las directrices para la elaboración de alimentos que reducen al mínimo la contaminación. Esta propuesta concuerda con cuanto se propone en el núm. 6 más adelante. Se expone a continuación una lista provisional de dichos documentos:

- **Vigilancia de la resistencia en relación con los animales destinados a la producción de alimentos, los alimentos de consumo humano y los piensos**

http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.1.htm

http://www.oie.int/eng/normes/mmanual/A_00021.htm

http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.2.htm

- **Estudios de evaluación de riesgos realizados por las autoridades nacionales de reglamentación**

Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos

(<http://www.fda.gov/cvm/Documents/fguide152.pdf>)

Autoridad Australiana de Plaguicidas y Medicamentos Veterinarios, Parte 10, Datos especiales: Resistencia a los antibióticos

(http://www.apvma.gov.au/MORAG_vet/vol_3/part_10_antibiotic_resistance.html)

i) Opinión actual de la Dirección Canadiense de Medicamentos Veterinarios sobre medidas de gestión de riesgos para abordar la resistencia a los antimicrobianos asociada a la utilización de agentes antimicrobianos en los animales destinados a la producción de alimentos

(http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/vet/antimicrob/amr-ram_rep-rap_06_05_e.html)

Cooperación Veterinaria Internacional sobre la Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Medicinales Veterinarios (VICH) Orientación sobre la información previa a la aprobación para el registro de nuevos medicamentos veterinarios para animales destinados a la producción de alimentos con relación a la resistencia a los antimicrobianos

(http://www.vichsec.org/pdf/01_2004/gl27_st7f.pdf)

Orientación sobre la información previa a la aprobación para el registro de nuevos medicamentos veterinarios para animales destinados a la producción de alimentos con relación a la resistencia a los antimicrobianos

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/vich/064401en.pdf>

- **Directrices para el uso responsable**

http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.3.htm

Código del CCRVDF para contener la resistencia a los antimicrobianos

- **Procedimientos y directrices para el control de los piensos**

Reglamento (CE) N° 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se establecen los requisitos para la inocuidad de los piensos

(http://europa.eu.int/eurex/lex/LexUriServ/site/en/oj/2005/l_035/l_03520050208en00010022.pdf)

Sistema de inocuidad de los piensos de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (<http://www.fda.gov/cvm/AFSS.htm>)

Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal ALINORM 04/27/38

(http://www.ipfsaph.org/servlet/BinaryDownloaderServlet?filename=/kopool_data/codex_0/en_cxc_054_2004s.pdf)

- **Controles de la elaboración de alimentos, objetivos de inocuidad de los alimentos**

Código Internacional Recomendado de Prácticas- Principios Generales de Higiene de los Alimentos, incluidos el Anexo sobre el APPCC y las Directrices para su aplicación. CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003

(http://www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp_001s.pdf)

4. Evaluación a la luz de los criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos

Protección del consumidor desde el punto de vista de la salud y la inocuidad alimentaria, garantizando prácticas leales en el comercio de alimentos y teniendo en cuenta las necesidades identificadas de los países en desarrollo: La presente propuesta de documento de proyecto proporcionaría orientación adicional para que las JEMRA y las autoridades nacionales/regionales apliquen medidas apropiadas de gestión de riesgos para reducir al mínimo y contener los microorganismos resistentes a los antimicrobianos presentes en el interior o la superficie de los alimentos de origen animal, contribuyendo así a establecer la inocuidad general de los alimentos y la protección apropiada de los consumidores. El proyecto podría ayudar, en particular, a los países que disponen de limitada experiencia en cuanto a la adopción de decisiones respecto de la evaluación y la gestión de riesgos en relación con la inocuidad de los alimentos, en particular respecto de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos.

Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos resultantes o posibles que se oponen al comercio internacional: La presente propuesta de documento de proyecto proporcionaría orientación científica reconocida a nivel internacional que las autoridades nacionales/regionales pueden utilizar a fin de adoptar medidas de gestión de riesgos y emprender actividades de comunicación de riesgos. Dicha orientación acordada a nivel internacional puede ayudar a asegurar enfoques coherentes para la evaluación de la inocuidad de dichos alimentos.

Objeto de los trabajos y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones de los trabajos: El objeto de los trabajos se refiere a la labor emprendida anteriormente por el Codex con carácter altamente prioritario.

Trabajos ya emprendidos por otras organizaciones en este sector: La presente propuesta de documento de proyecto es coherente con los trabajos ya emprendidos por otras organizaciones internacionales, tales como la OMS, la OIE y la FAO, los complementa y utiliza como base; y constituye también una ampliación o adaptación de la labor realizada en el ámbito del CCFH, el CCRVDF, y las JEMRA en relación con las bacterias transmitidas por alimentos que son resistentes a los antimicrobianos.

5. Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex

La presente propuesta es coherente con los siguientes objetivos estratégicos presentados en el proyecto de Plan estratégico del Codex para 2008-2013:

- Fomentar marcos reglamentarios racionales
- Promover la aplicación más amplia y coherente posible de los principios científicos y del análisis de riesgos
- Promover la cooperación entre el Codex y otras organizaciones intergubernamentales internacionales pertinentes

6. Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos del Codex existentes

Hay varios documentos del Codex que deben tenerse en cuenta y que están relacionados con la elaboración de la orientación propuesta:

- Examen de las normas vigentes sobre análisis de riesgos (OIE, OMS) incluida la Evaluación de riesgos microbianos
- Examen de los manuales de buenas prácticas, incluidos los códigos de prácticas y códigos de higiene (en particular los elaborados por el CCRVDF y el CCFH)

<http://www.fao.org/docrep/005/Y1579S/y1579s02.htm>

<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/005/Y1579s/Y1579s.pdf>
www.codexalimentarius.net/download/standards/10213/CXP_061s.pdf

- Examen de los documentos/directrices existentes sobre limitación de la resistencia a los antimicrobianos en animales destinados a la producción de alimentos. Se han indicado ya los que figuran en el sitio web de la OMS, pero hay muchas otras directrices nacionales, regionales e internacionales pertinentes.

http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/en/index.html

- Otros documentos adicionales del Codex que pueden ser pertinentes se indican en otra lista más adelante.

7. Determinación de la necesidad y disponibilidad de asesoramiento científico de expertos

Se prevé que se necesitará asesoramiento científico de expertos para ayudar a identificar y adquirir datos que sean útiles para elaborar normas y principios de gestión y comunicación de riesgos. El Grupo de acción y cualquier otro órgano (p. ej. las JEMRA) que proporcionan asesoramiento para la elaboración de esta orientación del Codex deben incluir una variedad de disciplinas científicas que comprendan a:

- Veterinarios que representan conocimientos especializados en relación con importantes especies de animales destinados a la producción de alimentos
- Evaluadores/modeladores de riesgos
- Expertos con experiencia en exámenes científicos previos a la comercialización de productos antimicrobianos para uso veterinario en relación con la inocuidad de los alimentos de consumo humano
- Gestores de riesgos
- Elaboradores, envasadores, expertos en garantía de la calidad de la industria alimentaria
- Personal de empresas de producción (p. ej. garantía de la calidad, veterinario de producción en vivo)
- Epidemiólogos
- Microbiólogos (con experiencia en genética de la resistencia a los antimicrobianos, tecnología y elaboración de los alimentos, ensayo de susceptibilidad a los antimicrobianos/microbiología clínica, y microbiología veterinaria)

8. Determinación de la necesidad de aportaciones técnicas a la norma procedentes de organizaciones exteriores, a fin de que se puedan programar dichas aportaciones

Probablemente será necesario incluir aportaciones técnicas procedentes de la profesión veterinaria, que representan las principales especies de animales destinados a la producción de alimentos, incluida la acuicultura, para asegurar la precisión y la aplicación de las medidas propuestas a nivel de explotación agrícola. Además, se necesitarán las aportaciones procedentes de los bromatólogos, los expertos en APPCC, y otros del sector de la inocuidad microbiana de los alimentos para abordar las prácticas actuales destinadas a reducir al mínimo y contener la contaminación de los productos alimenticios con bacterias resistentes a los antimicrobianos.

9. Calendario propuesto para la realización de los nuevos trabajos, comprendida la fecha de su inicio; la fecha propuesta para la adopción en el Trámite 5 y la fecha propuesta para la adopción por parte de la Comisión; normalmente, el plazo de elaboración no deberá ser superior a cinco años.

Se prevé que los trabajos del Grupo de acción pueden y deberán completarse en el plazo del plan propuesto de cuatro reuniones.

Lista de documentos del Codex Alimentarius pertinentes¹¹:

Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. Perfil de riesgos para las bacterias resistentes a los antimicrobianos en los alimentos. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la alimentación, 2001 (CX/FH 01/12).

¹¹ No se han indicado antes todos los documentos disponibles.

www.codexalimentarius.net/download/report/116/al03_13s.pdf

Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. Documento de debate sobre las bacterias resistentes a los antimicrobianos en los alimentos. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la alimentación, 1999 (CX/FH 99/12;

ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh32/FH99_12s.pdf

Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. Informe de la 32ª reunión, Washington, DC, 29 de noviembre - 4 de diciembre de 1999. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la alimentación, 2001 (ALINORM 01/13; ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm01/AI01_13s.pdf).

Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos. Documento de examen sobre la resistencia a los antimicrobianos y el uso de antimicrobianos en la producción animal. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la alimentación, 2000 (CX/RVDF 00/4;

ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf12/rv00_04s.pdf

ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm01/AI01_31s.pdf

Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. Perfil de riesgos para las bacterias resistentes a los antimicrobianos en los alimentos. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la alimentación, 2000 (CX/FH 00/11;

ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh33/fh00_11s.pdf

Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos. Anteproyecto de Código de Prácticas para Reducir al Mínimo y Contener la Resistencia a los Antimicrobianos. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la alimentación, 2002 (CX/RVDF 03/6;

ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf14/rv03_06s.pdf

<ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/AI0331as.pdf>

Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos. Documento de examen sobre la resistencia a los antimicrobianos y el uso de antimicrobianos en la producción animal. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la alimentación, 2001 (CX/RVDF 01/10;

ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf13/rv01_10s.pdf

ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/al03_31s.pdf

Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. Perfil de riesgos para las bacterias resistentes a los antimicrobianos en los alimentos. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la alimentación, 2000 (CX/FH 00/11;

ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh33/fh00_11s.pdf

ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/al03_13s.pdf

Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos, incluidos el Anexo sobre el APPCC y las Directrices para su aplicación. CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003 (www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp_001s.pdf)

OTROS DOCUMENTOS

Análisis de riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos: Una guía para los gobiernos nacionales, Estudios FAO: Alimentación y Nutrición, N° 87, 2006 (<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/a0822s/a0822s00.pdf>)

Evaluación del riesgo asociado a la resistencia a los antimicrobianos como consecuencia del uso de antimicrobianos en los animales, Código Sanitario de la OIE para los Animales Terrestres 2006, Parte 3, Sección 3.)

(http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.4.htm)

Directrices para el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos en la medicina veterinaria, Código Sanitario de la OIE para los Animales Terrestres 2006, Parte 3, Sección 3.9, Capítulo 3.9.3

(http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.3.htm)

Consulta FAO/OMS de Kiel, Alemania de 2002

(<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/march2002.pdf>)

Informe de la reunión FAO/OMS de expertos sobre "Utilización de los resultados de las evaluaciones de riesgos microbiológicos para elaborar estrategias prácticas para la gestión de riesgos: parámetros para mejorar la inocuidad de los alimentos" (Kiel, Alemania, 3-7 de abril de 2006)
(<ftp://ftp.fao.org/ag/agn/food/kiel.pdf>)

Talleres de expertos FAO/OMS/OIE sobre el uso de antimicrobianos y la resistencia antimicrobiana en organismos no humanos celebrados en 2003 y 2004

(http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_CDS_CPE_ZFK_2004.7.pdf)

y

(http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/oslo_report.pdf).

La Estrategia Mundial de la OMS de 2001 de contención de la resistencia a los antimicrobianos

(http://www.who.int/csr/resources/publications/drugresist/WHO_CDS_CSR_DRS_2001_2_EN/en/).

Serían también útiles otras referencias adicionales para planes específicos de APPCC, planes específicos de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos y orientaciones específicas sobre buenas prácticas veterinarias y buenas prácticas agrícolas.

CI (Consumers International)

Consumers International desea someter dos propuestas de nuevos trabajos, relacionadas entre sí, al examen del Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre resistencia a los antimicrobianos (denominado en adelante "el Grupo"): 1) Metodologías de gestión de la resistencia a los antimicrobianos, incluido un documento de orientación sobre las políticas de gestión de riesgos; y 2) Criterios para el trabajo relativo a la gestión del riesgo de resistencia a los antimicrobianos y establecimiento de prioridades para tal fin.

El primer proyecto consiste en elaborar un documento que establezca la política de gestión de riesgos que ha de utilizar el Grupo y guíe los esfuerzos de los Estados Miembros en materia de análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos. Las metodologías de gestión de riesgos incluirían la política de evaluación de riesgos y la elaboración de opciones apropiadas para su gestión.

El segundo proyecto consistiría en determinar los criterios para establecer prioridades respecto de la gestión de riesgos y, a continuación, determinar en concreto tales prioridades.

BORRADOR DEL DOCUMENTO DE PROYECTO 1

Metodologías de gestión del riesgo de resistencia a los antimicrobianos, incluida la elaboración de un documento de orientación sobre las políticas de gestión de riesgos.

1. Objeto y ámbito de aplicación del trabajo propuesto

La finalidad de este documento es especificar las metodologías de gestión del riesgo, con inclusión de las políticas de evaluación de riesgos adoptadas en el Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre resistencia a los antimicrobianos.

El ámbito del trabajo propuesto comprende el análisis del riesgo de resistencia a los antimicrobianos, incluido el establecimiento de las funciones de gestión de riesgos, evaluación de riesgos y comunicación del riesgo y la determinación de un marco para las actividades de evaluación y gestión del riesgo del Codex vinculadas a la reducción de los riesgos que se derivan de la presencia, en alimentos y piensos, de microorganismos resistentes a los antimicrobianos.

2. Pertinencia y oportunidad

La Estrategia mundial de la OMS para contener la resistencia a los antimicrobianos, de 2001, reconoce que la resistencia constituye un problema grave para la salud humana y que para contenerla será indispensable un mejor uso de estas sustancias. La Comisión del Codex Alimentarius en su 29º período de sesiones, celebrado en julio de 2006, creó el Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre resistencia a los antimicrobianos con objeto de hacer frente a este problema.

3. Principales cuestiones que deben tratarse

3.1 Examinar los trabajos existentes sobre análisis de riesgos realizados por la OMS, la FAO, el Codex, los Estados Miembros y otras organizaciones internacionales.

3.2 Determinar las actividades preliminares de gestión de riesgos que debe llevar a cabo el Grupo de acción, con inclusión del establecimiento de una lista de prioridades.

3.2.1 Determinar la cuestión de la inocuidad microbiológica de los alimentos. Esta etapa se ha completado mediante una serie de talleres de expertos conjuntos FAO/OIE/OMS en los que se determinó, como motivo de preocupación respecto de la salud pública, la resistencia a los antimicrobianos resultante del uso de estas sustancias en los animales. El informe del Taller FAO/OIE/OMS sobre el uso no humano de antimicrobianos y la resistencia a los antimicrobianos: Evaluación científica (Ginebra, 1 - 5 de diciembre de 2003) describe las consecuencias que tiene para la salud humana la presencia de bacterias resistentes a los antimicrobianos como consecuencia de los usos no humanos de estas sustancias.

3.2.2 Creación de una política del Grupo de acción en materia de perfiles de riesgo relacionados con la resistencia a los antimicrobianos. Un perfil del riesgo es “la descripción del problema de la inocuidad de los alimentos y su contexto”. Dicho perfil debería incluir todas las consecuencias para la salud humana que se derivan de la resistencia a los antimicrobianos presente en alimentos y piensos. Es necesario decidir el grado de especificidad de los perfiles de riesgo creados por el Grupo de acción. Puesto que los factores determinantes de la resistencia residen a menudo en elementos genéticos móviles que confieren resistencia a una gran variedad de antimicrobianos, quizás no sea posible evaluar los riesgos como simples combinaciones de agentes patógenos y medicamentos. El Grupo de acción necesitará aclarar qué tipos de perfil se necesitan en el marco del problema general de inocuidad de los alimentos relacionado con la resistencia a los antimicrobianos. Esto podría relacionarse con la presencia de una clase particular de resistencia a medicamentos en un patógeno concreto, por ejemplo *Salmonella* entérica resistente a la fluoroquinolona, o bien con la presencia en los alimentos de plásmidos resistentes a varios medicamentos, independientemente de cuál sea la bacteria huésped.

En la creación de perfiles para las distintas clases de medicamentos debería tomarse en cuenta la clasificación de la OMS (2005) de agentes antibacterianos decisivos para la medicina humana, a efectos de las estrategias de gestión de los riesgos derivados de los usos no humanos.

3.2.3 Creación de criterios para clasificar los peligros relacionados con la resistencia a los antimicrobianos, a fin de establecer prioridades para la gestión de riesgos. Consumers International recomienda que la creación de criterios para clasificar los peligros sea objeto de otro documento de proyecto.

3.2.4 Determinación de posibles opciones iniciales para la gestión de riesgos. Una vez finalizados los perfiles de riesgos y su clasificación, debería adoptarse una decisión inicial en materia de gestión de riesgos. Esto podría incluir un pedido de más información, la decisión de encargar una evaluación de riesgos, o la de hacer una recomendación sobre gestión de riesgos destinada a un documento de orientación. El Grupo de acción debería establecer un marco para la adopción de las decisiones iniciales de gestión de riesgos.

En vista de la gran cantidad de recursos que demandan las evaluaciones de los riesgos microbiológicos, debería hacerse todo lo posible por encontrar soluciones alternativas a la de encargar una evaluación de riesgos cuando ya se disponga de información suficiente para hacer recomendaciones sobre la gestión de riesgos. Por ejemplo, la OMS ya ha recomendado prohibir el empleo de medicamentos antivirales en los animales. No se entiende de qué manera una evaluación completa del riesgo podría aclarar más este problema de resistencia a los antimicrobianos. En vista del gran número de medicamentos antimicrobianos que se utilizan actualmente, es improbable que se disponga de recursos para completar las evaluaciones en tiempo oportuno.

Análogamente, el Grupo de acción debe tener en cuenta la falta de recursos de los Estados Miembros para realizar evaluaciones de riesgos y actividades de gestión de riesgos. Aunque estas limitaciones de recursos son muy evidentes en el caso de los países en desarrollo, incluso algunas de las naciones más ricas no han asignado recursos suficientes para evaluar el empleo de promotores del crecimiento desde

el punto de vista de la salud pública tal como recomendó la OMS. En vista de ello, es importante que este Grupo de acción proporcione una orientación específica en materia de gestión de riesgos que todos los Estados Miembros puedan aplicar para reducir las importantes consecuencias que supone para la salud pública la resistencia a los antimicrobianos.

3.3 Definir una metodología y política de evaluación de riesgos para su aplicación por la FAO y la OMS (JEMRA) en este sector, teniendo en cuenta los trabajos pertinentes realizados al respecto.

3.3.1 Deberían establecerse criterios para determinar, en función de los datos disponibles, si es más apropiada una evaluación de riesgos cualitativa o cuantitativa.

3.3.2 Toda evaluación del riesgo debe tener en cuenta la totalidad de las consecuencias que entraña para la salud pública la resistencia a los antimicrobianos presente en los alimentos. En la mayor parte de las evaluaciones disponibles de la resistencia a los antimicrobianos (OMS, 2003) no se ha tomado en cuenta toda la gama de posibles consecuencias para la salud humana, o todo el espectro de antimicrobianos y organismos pertinentes para una evaluación completa del riesgo.

3.3.3 Deben especificarse los tipos de productos de la evaluación de riesgos. En una evaluación cualitativa del riesgo éstos podrán consistir en una indicación de riesgo “alto”, “medio” o “bajo” de producir efectos nocivos para la salud humana. En el caso de evaluaciones cuantitativas en las que sólo se disponga de datos para cuantificar una parte del riesgo probable, debe ponerse en claro que no se han tomado en cuenta aspectos importantes del riesgo.

3.4 Determinar las opciones de gestión de riesgos que el Grupo de acción considerará la posibilidad de recomendar.

3.4.1 Las recomendaciones sobre gestión de riesgos pueden basarse en una clasificación de la importancia relativa de los riesgos y en los perfiles correspondientes, o bien en los resultados de evaluaciones de los riesgos de resistencia a antimicrobianos.

3.4.2 Las opciones de gestión de riesgos deben ser proporcionadas a los riesgos.

3.4.3 Las recomendaciones en materia de gestión de riesgos deben incluir las siguientes (OMS, 2003):

En el caso de antimicrobianos de importancia decisiva:

- evitar por completo el empleo de los medicamentos en cuestión.
- utilizar el medicamento únicamente en casos individuales, sobre la base del resultado de un cultivo y cuando no se disponga de agentes alternativos.
- utilizar en animales sólo en casos individuales.
- utilizar en grupos de animales si la evaluación de riesgos ha demostrado un nivel de inocuidad aceptable.

Respecto de bacterias patógenas zoonóticas en alimentos o animales productores de alimentos que presentan resistencia a diversos medicamentos:

- retirar del mercado los alimentos en cuestión
- limitar los desplazamientos de animales infectados o que hospeden colonias
- aplicar un proceso de elaboración que garantice la eliminación de todas las bacterias resistentes
- destruir los productos alimenticios
- eliminar los grupos de animales infectados o que hospeden colonias

3.4.4 Aunque los códigos de prácticas existentes sobre el uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos constituyen un instrumento importante, en la actualidad no se dispone de datos que demuestren su eficacia para reducir las consecuencias que tiene, para la salud pública, la resistencia a los antimicrobianos en los alimentos. Sin tales pruebas de su eficacia, estos códigos no deben adoptarse como base de la gestión de riesgos relacionada con la resistencia a los antimicrobianos.

3.4.5 Cuando sea apropiado, las opciones de gestión de riesgos pueden vincularse a objetivos específicos de inocuidad de los alimentos. Este es el enfoque que se está desarrollando actualmente respecto de los riesgos microbianos no vinculados a la resistencia a los antimicrobianos (OMS, 2006). En el caso de la resistencia a los antimicrobianos podrían necesitarse parámetros diferentes, por ejemplo mediciones de las cantidades de medicamentos antimicrobianos que se emplean en animales.

3.5 Recomendar sistemas para supervisar la eficacia del programa de gestión de riesgos.

3.5.1 Cuando sea posible, el seguimiento debería basarse en los sistemas de vigilancia existente.

3.5.2 Deberían aplicarse sistemas nacionales para el seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos así como del empleo de estas sustancias.

3.5.3 Los sistemas de seguimiento deben ser suficientemente sólidos como para determinar si las medidas de gestión de riesgos resultan eficaces.

3.6 Determinar la política de comunicación de riesgos. La comunicación de riesgos en el Codex es “el intercambio interactivo de información y opiniones a lo largo de todo el proceso de análisis de riesgos sobre los riesgos, los factores relacionados con los riesgos y las percepciones de los riesgos, entre las personas encargadas de la evaluación de los riesgos, las encargadas de la gestión de riesgos, los consumidores, la industria, la comunidad académica y otras partes interesadas, comprendida la explicación de los resultados de la evaluación de los riesgos y de los fundamentos de las decisiones relacionadas con la gestión de los riesgos.”.

4. Evaluación a la luz de los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos

Protección del consumidor desde el punto de vista de la salud y la inocuidad alimentaria, garantizando prácticas leales en el comercio de alimentos y teniendo en cuenta las necesidades identificadas de los países en desarrollo.

El proyecto constituirá la base del trabajo del Codex destinado a contener el riesgo para la salud pública derivado de la resistencia a los antimicrobianos presente en los alimentos. Proporcionará a los países en desarrollo un marco para la gestión del riesgo vinculado a la resistencia a los antimicrobianos en caso de que carezcan de capacidad para llevar a cabo evaluaciones de riesgos.

Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos resultantes o posibles que se oponen al comercio internacional. El proyecto tiene por objeto crear un entorno internacionalmente aceptado para la gestión de la resistencia a los antimicrobianos en los alimentos.

Trabajos ya iniciados por otras organizaciones en este campo. El proyecto se basa en los trabajos emprendidos por otras organizaciones internacionales. Este documento debería incorporar la metodología de análisis de riesgos de la OIE, adaptándola al Codex. Debería asimismo tener en cuenta las recomendaciones sobre gestión de riesgos incluidas en los Principios mundiales de la OMS para la contención de la resistencia a los antimicrobianos en los animales destinados al consumo (los Principios mundiales) y las sucesivas consultas mixtas de expertos FAO/OMS.

5. Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex

La presente propuesta es coherente con los siguientes objetivos estratégicos presentados en el proyecto de Plan estratégico para 2008-2013 del Codex:

Fomentar un marco reglamentario racional

Promover la aplicación más amplia y coherente posible de los principios científicos y del análisis de riesgos

Promover la cooperación entre el Codex y otras organizaciones intergubernamentales internacionales pertinentes

6. Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos del Codex existentes

Este documento debería basarse en los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius. Varios otros comités del Codex (el CCRVDF, el CCFH y el CCGP) tienen en curso la preparación de documentos sobre análisis de riesgos y gestión de riesgos.

7. Determinación de la necesidad y disponibilidad de asesoramiento científico de expertos

No se han determinado.

8. Determinación de la necesidad de contribuciones técnicas a la norma por parte de órganos externos, a fin de que se puedan programar estas contribuciones

Habría que consultar a la OMS (JEMRA) para establecer las funciones y la interacción pertinente con el Grupo de acción a fin de completar las evaluaciones de riesgos.

9. Calendario propuesto para la finalización del nuevo trabajo, incluida la fecha de inicio, la fecha propuesta para la aprobación en el Trámite 5 y la fecha propuesta de aprobación por la Comisión; normalmente el plazo para la elaboración no debe ser superior a cinco años

El proyecto debería completarse dentro de los cuatro años del mandato del Grupo de acción.

Referencias:

WHO, 2001. Estrategia mundial de la OMS para contener la resistencia a los antimicrobianos: Resumen. WHO/CDS/CSR/DRS/2001.2a.

<http://www.who.int/csr/resources/publications/drugresist/en/whocdscsrdrs20012spanish.pdf> Consultada el 23 de febrero de 2007.

WHO, 2003. Taller FAO/OIE/OMS sobre el uso no humano de antimicrobianos y la resistencia a los antimicrobianos: Evaluación científica, Ginebra, 1 – 5 de diciembre de 2003

WHO, 2005. Critically important antibacterial agents for human medicine for risk management strategies of non-human use: report of a WHO working group consultation, 15-18 February 2005, Canberra, Australia.

http://www.who.int/entity/foodborne_disease/resistance/FBD_CanberraAntibacterial_FEB2005.pdf.

Consultado el 23 de febrero de 2007.

WHO, 2006. Joint FAO/WHO expert meeting report on “The Use of Microbiological Risk Assessment Outputs to Develop Practical Risk Management Strategies: Metrics to Improve Food Safety” (Kiel, Germany, 3-7 April 2006) <ftp://ftp.fao.org/ag/agn/food/kiel.pdf>

BORRADOR DE DOCUMENTO DE PROYECTO 2

Documento de trabajo sobre los criterios de prioridad y el establecimiento de prioridades para la gestión de riesgos relacionados con la resistencia a los antimicrobianos

1. Objeto y ámbito de aplicación del trabajo propuesto

La finalidad de este documento es especificar los criterios que han de aplicarse para establecer prioridades entre los antimicrobianos a efectos de su examen por el Grupo de acción, y crear una lista inicial de prioridades respecto de los medicamentos que serán objeto de un análisis de riesgos posterior.

Los criterios pondrán el acento en la importancia de los antimicrobianos en cuestión desde el punto de vista de la salud pública y la salud animal, y tomarán en cuenta los documentos y directrices existentes de la FAO, la OMS, la OIE y el Codex relacionados con la contención de la resistencia a los antimicrobianos, los trabajos en curso sobre antimicrobianos de fundamental importancia y las actividades emprendidas en este campo en el ámbito internacional, regional y nacional.

2. Pertinencia y oportunidad

La Estrategia mundial de la OMS para contener la resistencia a los antimicrobianos, aprobada en 2001, reconoce que la resistencia constituye un grave problema para la salud humana y que mejorar la utilización de estas sustancias “será indispensable” para contener la resistencia. En julio de 2006 la CAC, en su 29º período de sesiones, creó el Grupo de acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Resistencia a los Antimicrobianos con objeto de abordar este problema.

3. Principales cuestiones que deben tratarse

- Determinar los criterios de inclusión en la lista de prioridades sobre la base de la importancia de los medicamentos en cuestión para la salud, y tomar en cuenta los documentos/directrices existentes de la FAO, la OMS, la OIE y el Codex relacionados con la contención de la resistencia a los

antimicrobianos, los trabajos en curso sobre antimicrobianos de fundamental importancia y las actividades emprendidas en este campo en el ámbito internacional, regional y nacional. Los criterios deben incluir un examen de las necesidades de los países en desarrollo en materia de apoyo al análisis de riesgos en este campo.

- Crear una lista inicial de prioridades respecto de los medicamentos que serán objeto de un análisis de riesgos posterior.

4. Evaluación a la luz de los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos

Protección del consumidor desde el punto de vista de la salud y la inocuidad alimentaria, garantizando prácticas leales en el comercio de alimentos y teniendo en cuenta las necesidades identificadas de los países en desarrollo.

El proyecto constituye un aspecto esencial del trabajo del Codex orientado a contener el riesgo que supone, para la salud pública, la resistencia a los antimicrobianos en los alimentos. Los criterios deben tener en cuenta las necesidades de los países en desarrollo.

Trabajos ya iniciados por otras organizaciones en este campo. El proyecto se basa en los trabajos emprendidos por otras organizaciones internacionales. Este documento debe incorporar los trabajos de la OMS y la OIE relacionados con antimicrobianos de importancia decisiva. Además, los criterios también deberán tener en cuenta los Principios mundiales de la OMS para la contención de la resistencia a los antimicrobianos en los animales destinados al consumo (los Principios mundiales).

5. Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex

La presente propuesta es coherente con los siguientes objetivos estratégicos presentados en el proyecto de Plan estratégico para 2008-2013 del Codex:

Fomentar un marco reglamentario racional

Promover la aplicación más amplia y coherente posible de los principios científicos y del análisis de riesgos.

Promover la cooperación entre el Codex y otras organizaciones intergubernamentales internacionales pertinentes

6. Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos del Codex existentes

En los textos del Grupo de acción que describen la metodología de gestión de riesgos se haría referencia a este documento.

7. Determinación de la necesidad y disponibilidad de asesoramiento científico de expertos

No se han determinado.

8. Identificación de la necesidad de contribuciones técnicas a la norma procedentes de organizaciones exteriores, a fin de que se puedan programar estas contribuciones

No se ha identificado.

9. Calendario propuesto para la finalización del nuevo trabajo, incluida la fecha de inicio, la fecha propuesta para la adopción en el Trámite 5 y la fecha propuesta de adopción por la Comisión; normalmente el plazo para la elaboración no debe ser superior a cinco años

El proyecto debería completarse dentro de los cuatro años del mandato del Grupo de acción.

IFAH (Federación Internacional de Sanidad Animal)

La propuesta de documento de proyecto adjunta se ajusta a la forma de presentación de las nuevas propuestas descrita en el Manual de Procedimiento del Codex, 15ª edición, Parte 2. En esta propuesta se indican, a grandes rasgos, los proyectos necesarios para avanzar en el trabajo del Grupo de acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Resistencia a los Antimicrobianos, según se especifican en la carta circular CL2006/38-AMR. Se describen aquí tres proyectos propuestos que abarcan el ámbito establecido en el documento CAC29/LIM18 y las Actividades del Anexo 2, y que tienen en cuenta asimismo las recomendaciones de las dos consultas mixtas previas OMS/OIE/FAO.

- 1) Elaboración de orientaciones del Codex sobre análisis de riesgos basadas en la ciencia en lo que atañe a los microorganismos resistentes a los antimicrobianos, utilizando los principios del análisis de riesgos así como los trabajos y normas de otras organizaciones internacionales pertinentes como la FAO, la OMS y la OIE.
- 2) Establecimiento de prioridades para la determinación de problemas de inocuidad de los alimentos y la elaboración de perfiles de riesgos y evaluaciones de riesgos; examen de los programas existentes de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos.
- 3) Prestación de asesoramiento específico sobre análisis de riesgos para la adopción de medidas en el ámbito nacional respecto de la reducción de los riesgos para la salud humana que se asocian al uso de antimicrobianos en la producción y elaboración de alimentos y piensos, incluida la acuicultura, sobre la base de los resultados de evaluaciones de riesgos conforme a la metodología definida y a otros datos pertinentes.

El resultado de la realización de proyectos en estos ámbitos consistirá en un proceso de análisis de riesgos que los países podrán aplicar; una orientación para establecer prioridades entre los trabajos y las necesidades de datos; y una gama de opciones en materia de gestión de riesgos que podrán adoptarse a nivel nacional para reducir al mínimo los riesgos, a la luz de las prioridades nacionales en lo que atañe a la salud humana. El resultado neto de los tres proyectos, considerados en su conjunto, consistirá en un enfoque del Codex sobre análisis de riesgos mediante el cual los países estarán en condiciones de aplicar medidas sobre la base de sus necesidades y recursos identificados.

Es preciso destacar varios elementos fundamentales para asegurar que en la respuesta a la CL estos principios se expongan en forma clara y explícita. En primer lugar, tal como se indica en la CL, al establecer un proceso de análisis de riesgos es necesario tomar en cuenta los aspectos positivos del empleo de antimicrobianos en animales de los que se obtienen alimentos. En segundo lugar el empleo de listas de categorías de antibióticos puede ser de utilidad para establecer prioridades respecto de qué perfiles de riesgos abordará en primer término, en segundo término, etc. la autoridad nacional; no obstante, la inclusión de un antimicrobiano en una categoría concreta no puede emplearse como sucedáneo del propio perfil de riesgo, para declarar una preocupación inmediata relacionada con la salud pública que lleve a la decisión inmediata de adoptar medidas de gestión de riesgos que limiten la disponibilidad de la sustancia o exijan indicar en la etiqueta una restricción del uso del medicamento veterinario o pienso en cuestión. El motivo de ello es que los microorganismos con resistencia a los antimicrobianos deben estar asociados, o atribuirse, a un producto alimentario (obtenido de un animal tratado con la sustancia en cuestión). Por ejemplo, es preciso establecer que un microorganismo resistente a antimicrobianos, o que determina tal resistencia, está realmente presente en el interior o la superficie de un producto alimentario determinado en la cantidad y con la prevalencia suficiente como para provocar enfermedad en las personas que probablemente necesitarán tratamiento con antimicrobianos - y que en ese caso no responderán al tratamiento -, y que el microorganismo en cuestión vino en un principio de un animal medicado. En tercer lugar, los distintos documentos del Codex, la OIE y la OMS ya elaborados en relación con la higiene de los alimentos, las prácticas de uso de medicamentos antimicrobianos, las diversas “buenas prácticas” y las actividades de reglamentación deberían constituir el núcleo de las medidas de gestión de riesgos, reduciendo así la necesidad de elaborar nuevas orientaciones que quizás resulten redundantes o contradictorias. Cuarto, el documento de orientación que produzca en última instancia el Grupo de acción no debe resultar restrictivo del comercio internacional ni requerir ensayos o evaluaciones de muestras onerosos, que podrían suponer una carga excesiva para las industrias de exportación de alimentos de origen animal y carne de los Estados Unidos.

Además de la respuesta a la CL y la propuesta de documento de proyecto, se recomienda que la Secretaría del Codex reúna una colección de materiales de referencia pertinentes de la OMS, la OIE y la FAO utilizando, en la mayor medida posible, la disponibilidad de material en línea. En ella deberán incluirse también otros documentos o sitios web que proporcionen información complementaria.

Resumen

En la presente propuesta de documento de proyecto se describen a grandes rasgos los proyectos necesarios para el avance del trabajo del Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre resistencia a los antimicrobianos, según se especifica en la CL2006/38-AMR. Se describen tres propuestas de proyectos que abarcan el ámbito de acción estipulado en CAC29/LIM18 y las actividades que se indican en el Anexo 2;

asimismo se han tomado en cuenta las recomendaciones de las dos consultas mixtas OMS/OIE/FAO anteriores.

Los proyectos propuestos son los siguientes:

- 1) Elaboración de orientaciones del Codex sobre análisis de riesgos con base científica respecto de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos, utilizando los principios de análisis de riesgos así como las normas de otras organizaciones internacionales pertinentes como la FAO, la OMS y la OIE.**
- 2) Establecimiento de prioridades respecto de la determinación de problemas de inocuidad alimentaria y la elaboración de perfiles de riesgos y evaluaciones de riesgos; examen de los programas existentes para vigilar la resistencia a los antimicrobianos.**
- 3) Prestación de asesoramiento específico sobre análisis de riesgos con miras a la adopción de medidas en el ámbito nacional orientadas a reducir el riesgo para la salud humana vinculado al empleo de antimicrobianos en la producción y elaboración de alimentos y pienso, incluida la acuicultura, sobre la base de los resultados de evaluaciones de riesgos realizadas con arreglo a la metodología definida, y a otros datos pertinentes.**

El resultado de la realización de proyectos en estos ámbitos consistirá en un proceso de análisis de riesgos que los países podrán aplicar; una orientación para establecer prioridades entre los trabajos y las necesidades de datos, y una gama de opciones en materia de gestión de riesgos que podrán adoptarse a nivel nacional para reducir al mínimo los riesgos, a la luz de las prioridades nacionales en lo que atañe a la salud humana. El resultado neto de los tres proyectos, considerados en su conjunto, consistirá en un enfoque del Codex sobre análisis de riesgos mediante el cual los países estarán en condiciones de aplicar medidas sobre la base de sus necesidades y recursos identificados.

1. Objeto y ámbito de aplicación del trabajo propuesto

La finalidad del trabajo propuesto es elaborar una orientación basada en la ciencia, que tenga plenamente en cuenta los trabajos anteriores sobre principios de análisis de riesgos así como los trabajos y normas de otras organizaciones internacionales pertinentes como la FAO, la OMS y la OIE. La finalidad –o aplicación– de esta orientación consiste en poner a los países en condiciones de evaluar los riesgos para la salud humana que se asocian a la presencia en los alimentos y piensos (incluida la acuicultura) y la transmisión alimentaria de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y genes determinantes de resistencia a dichas sustancias, así como elaborar y aplicar un asesoramiento apropiado sobre análisis de riesgos sobre la base de dicha evaluación con objeto de reducir los riesgos mencionados.

Para proporcionar tal orientación, el trabajo propuesto determinaría los componentes del análisis de riesgos aplicables/indispensables para las evaluaciones de la inocuidad microbiológica de los alimentos existentes en el Codex, y procuraría adaptarlos a los microorganismos que presentan resistencia a antimicrobianos empleados en medicina humana y veterinaria. Por ejemplo, los Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos (CAC/GL-30-1999) y el informe de la reunión mixta de expertos FAO/OMS sobre la utilización de los resultados de las evaluaciones de riesgos microbiológicos en la elaboración de estrategias prácticas para la gestión del riesgo: Parámetros para mejorar la inocuidad de los alimentos (Kiel, Alemania, 3-7 de abril de 2006) podrían constituir un modelo útil. El trabajo propuesto también debería tomar en cuenta los trabajos existentes sobre contención de la resistencia a los antimicrobianos en los animales de los que se obtienen alimentos (Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE, CCVDRF y documentos afines). En este proceso también se deberá tomar en consideración la labor realizada en el ámbito nacional, regional e internacional.

El ámbito de aplicación del trabajo propuesto es la evaluación de la inocuidad de los alimentos, sobre la base de los documentos fundamentales ya publicados o en curso de elaboración en el Codex. Se deberá proceder a la medición (seguimiento) de la eficacia de las opciones de gestión de riesgo elegidas, con un procedimiento muy similar al adoptado en el marco del análisis de riesgos y de puntos críticos de control, que establece una situación de referencia y métodos para vigilar, en lo sucesivo, los cambios con respecto a esa situación.

Para poder utilizar la orientación propuesta, los países necesitarán contar con la información requerida. Al especificar la información necesaria en el marco de un esbozo de perfil de riesgos, la orientación propuesta indicará los datos propuestos por la comunidad internacional para que los países realicen sus trabajos.

Deberá considerarse la posibilidad de prestar asistencia a los países en desarrollo para que establezcan la infraestructura o las capacidades nacionales apropiadas a fin de poner en práctica la orientación.

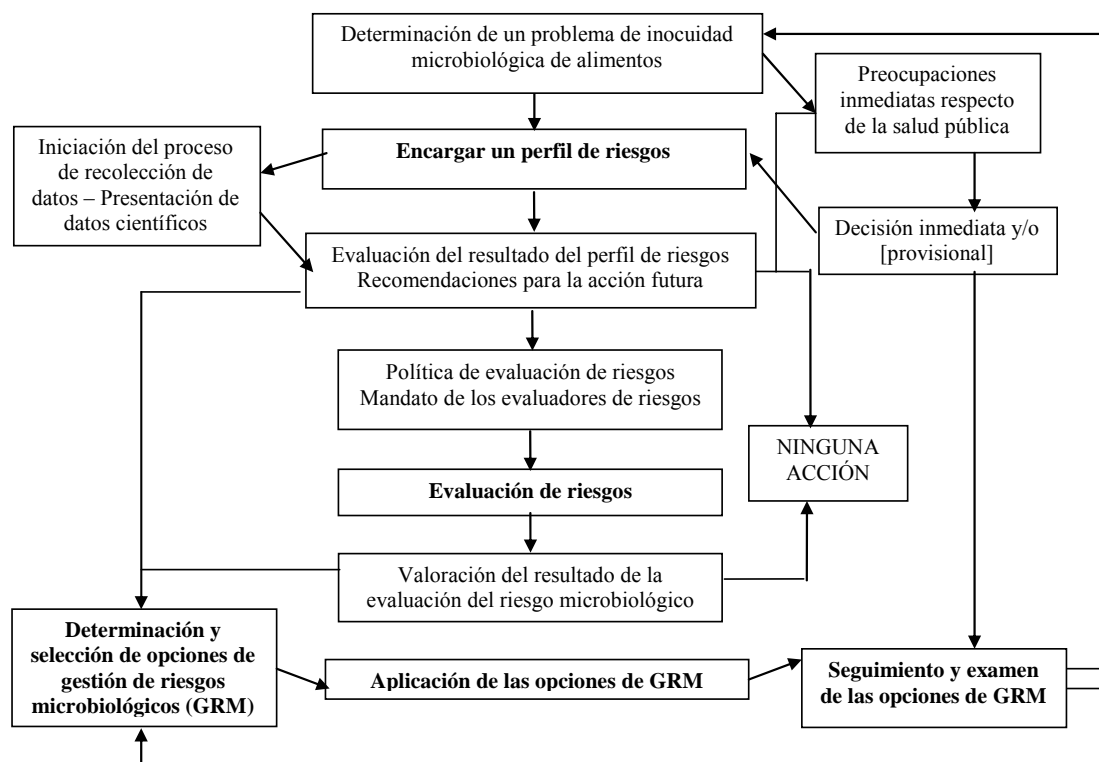
2. Pertinencia y oportunidad

El tema de la resistencia a los antimicrobianos se examinó anteriormente en dos consultas mixtas OMS/OIE/FAO, y la CAC en su 29º período de sesiones (julio de 2006) recomendó, como pasos sucesivos pertinentes, el trabajo del Grupo de acción y la elaboración del documento de proyecto. El examen inicial de la resistencia a los antimicrobianos en el ámbito del Codex figura en el documento CX/RVDF 01/10 de julio de 2001. Un elemento fundamental establecido en las consultas es la determinación de que ciertas bacterias resistentes a los antimicrobianos transmitidas por los alimentos constituirían un posible peligro para la inocuidad microbiológica de los alimentos. En este sentido, el trabajo del Codex relacionado con la evaluación del riesgo microbiológico y la gestión de riesgos relativos a microbios transmitidos por los alimentos reviste suma importancia, ya que la premisa de los reservorios génicos y de la adquisición, amplificación y transmisión de genes, así como de su difusión a huéspedes susceptibles, es la posibilidad de replicación de los determinantes de la resistencia dentro de los huéspedes microbianos (ya que los propios determinantes de la resistencia no son autorreplicantes). Por consiguiente, la aplicación de los distintos documentos y directrices del Codex sobre evaluación de riesgos y gestión de riesgos debería extenderse a fin de incluir el subconjunto de bacterias resistentes a los antimicrobianos que son transmitidas por los alimentos.

3. Principales cuestiones que deben tratarse

La propuesta de documento de proyecto consta de tres componentes, o proyectos, que pueden desarrollarse en forma independiente pero que deberán integrarse en el producto final del trabajo. En esta cuestión se presenta una breve reseña basada en los documentos del Codex y diagramas de flujo disponibles.

ANEXO I: Marco general para la gestión de riesgos transmitidos por los alimentos



Fuente: Informe de Kiel, 2006 (véase más abajo)

La idea del proyecto propuesto consiste en basarse en primer lugar en el excelente marco de análisis de riesgos ya establecido en el Codex para la evaluación del riesgo microbiológico, la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos, adaptándolo a fin de incluir la resistencia a los antimicrobianos tal como se ha hecho en el documento de la OIE sobre análisis de riesgos (Vose et al. 2001.). A fin de facilitar este trabajo,

el documento de la OIE sobre análisis de riesgos contiene ya un apéndice (Apéndice C) en que se comparan los procesos de análisis de riesgos adoptados por el Codex y por la OIE. Posteriormente se propone que el Grupo de acción se dedique a la determinación del problema de inocuidad microbiológica de los alimentos, utilizando las listas de antibióticos de importancia decisiva de la OMS y la OIE, con la finalidad de establecer prioridades para el trabajo posterior de realización de perfiles de riesgos y evaluaciones de riesgos que deben llevar a cabo las autoridades nacionales. Se prevé que el asesoramiento científico sobre la asignación de prioridad a la determinación de problemas de inocuidad alimentaria se obtendrá mediante petición a las JEMRA o a otras organizaciones competentes, como los centros colaboradores de la OMS. Una vez que se disponga de los perfiles de riesgos se llevarán a cabo evaluaciones de riesgos a nivel nacional, utilizando los principios sobre evaluación de riesgos que elabore el Grupo de acción. Por último deberán describirse opciones apropiadas para la gestión de riesgos, utilizándose para ello los documentos existentes de la OMS, la OIE y el Codex; esto incluirá una descripción de las mediciones que han de realizarse para evaluar la eficacia.

La Consulta mixta OMS/FAO de Kiel celebrada en 2003 indicó las siguientes cuatro actividades con respecto a la gestión de riesgos:

- Actividades preliminares de gestión de riesgos, que comprenden el proceso inicial. Este incluye el establecimiento de un perfil de riesgos para facilitar el examen del problema dentro de un contexto particular, y proporciona la mayor cantidad de información posible como guía para la acción posterior. Como resultado de este proceso, el encargado de la gestión del riesgo puede
- encargar una gestión de riesgos, como proceso científico independiente que dará fundamento a la adopción de decisiones.
- La evaluación de las opciones de gestión de riesgos consiste en sopesar las opciones disponibles para la gestión de un problema de inocuidad alimentaria a la luz de la información científica sobre los riesgos y otros factores, y puede incluir una decisión respecto del nivel apropiado de protección del consumidor. Una meta importante es la optimización de las medidas de control de los alimentos desde el punto de vista de su eficacia, eficiencia, viabilidad tecnológica y factibilidad en los puntos seleccionados a lo largo de toda la cadena alimentaria. En esta etapa podría realizarse un análisis de costos y beneficios.
- Por lo general, la aplicación de la decisión sobre gestión de riesgos comportaría la adopción de medidas reglamentarias con respecto a la inocuidad de los alimentos, que podrían incluir la utilización del APPCC. La flexibilidad en la elección de las distintas medidas que aplica la industria constituye un elemento deseable, siempre y cuando se pueda demostrar en forma objetiva que, en su conjunto, el programa permite alcanzar las metas buscadas. Es indispensable que se verifique constantemente la aplicación de medidas orientadas a la inocuidad alimentaria.
- El seguimiento y examen consiste en recoger y analizar datos para ofrecer un cuadro general respecto de la inocuidad alimentaria y la salud de los consumidores. El seguimiento de los contaminantes en los alimentos y la vigilancia de las enfermedades transmitidas por estos últimos debería permitir la identificación de los nuevos problemas de inocuidad de los alimentos que vayan surgiendo. Cuando haya indicios de que no se están alcanzando las metas requeridas en lo que atañe a la salud pública, será necesario reformular las medidas de inocuidad alimentaria.

La reunión mixta de expertos FAO/OMS sobre la utilización de los resultados de las evaluaciones de riesgos microbiológicos en la elaboración de estrategias prácticas para la gestión del riesgo: Parámetros para mejorar la inocuidad de los alimentos (Kiel, Alemania, 3-7 de abril de 2006 - <ftp://ftp.fao.org/ag/agn/food/kiel.pdf>) proporcionó más aclaraciones y orientación al respecto, que el Grupo de acción debería utilizar.

La propuesta de proyecto intenta basarse en estos documentos y adaptarlos a la situación específica de la resistencia a los antimicrobianos, manteniéndose dentro del ámbito de trabajo, los objetivos y el mandato establecidos en el documento LIM18 y en la Carta Circular a fin de potenciar al máximo la productividad del Grupo de acción, con miras a proporcionar una orientación útil.

PROYECTO 1. Elaborar una orientación del Codex para el análisis de riesgos basado en la ciencia en lo que atañe a los microorganismos transmitidos por los alimentos que presentan resistencia a los antimicrobianos, utilizando los principios de análisis de riesgos así como el trabajo y las normas de otras organizaciones internacionales competentes como la FAO, la OMS y la OIE.

La finalidad o aplicación de esta orientación consiste en poner a los países en condiciones de evaluar los riesgos para la salud humana que se asocian a la presencia en los alimentos y piensos (incluida la acuicultura) y la transmisión alimentaria de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y genes determinantes de resistencia a dichas sustancias, así como elaborar y aplicar un asesoramiento apropiado sobre análisis de riesgos sobre la base de dicha evaluación, con objeto de reducir el riesgo en cuestión.

La elaboración de una metodología y un proceso de análisis de riesgos debe ser apropiada para toda la gama de combinaciones animal/medicamento/especie bacteriana identificadas en el proceso de establecimiento de prioridades respecto de los antimicrobianos. En este sentido los Principios del Codex sobre análisis de riesgos tienen solidez reconocida en relación con los microorganismos transmitidos por los alimentos. En cuanto al marco general de evaluación del riesgo microbiológico, gestión del riesgo y comunicación del riesgo, se aplicará el proceso de análisis de riesgos del Codex existente, adaptándolo con miras a incluir el subconjunto de microorganismos transmitidos por los alimentos que albergan determinantes de resistencia a los antimicrobianos y pueden estar presentes en animales de los que se obtienen alimentos, con inclusión de la acuicultura, o en sus piensos.

CAC/GL30 – Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos
http://www.ipfsaph.org/servlet/BinaryDownloaderServlet?filename=/kopool_data/codex_0/en_cxg_030e.pdf

PROYECTO 2. Establecimiento de prioridades respecto de la determinación de problemas de inocuidad alimentaria y la elaboración de perfiles de riesgos y evaluaciones de riesgos; examen de los programas existentes para vigilar la resistencia a los antimicrobianos

En general, el Grupo de acción se dedicará a la determinación de problemas de inocuidad microbiológica de los alimentos relacionados con microorganismos resistentes a los antimicrobianos, utilizando las listas de antibióticos de importancia decisiva de la OMS y la OIE, con la finalidad de establecer prioridades para el trabajo posterior de realización de perfiles de riesgos y evaluaciones de riesgos que deben llevar a cabo las autoridades nacionales. Se prevé que el asesoramiento científico sobre la asignación de prioridad a la determinación de problemas de inocuidad alimentaria podría obtenerse mediante petición a las JEMRA (o quizás a otras organizaciones competentes, como los centros colaboradores de la OMS). Además, el Grupo de acción contribuirá a los esfuerzos nacionales mediante la recolección o descripción de los datos de interés disponibles sobre microorganismos resistentes a los antimicrobianos que estén presentes e piensos, animales de los que se obtienen alimentos, en la acuicultura, la producción alimentaria y los alimentos vendidos al por menor, e indicando los datos “faltantes” que es necesario recoger y analizar a fin de que los países puedan realizar los perfiles de riesgos y evaluaciones de riesgos mencionados en el Proyecto 2. Una vez que se disponga de los perfiles de riesgos se llevarán a cabo evaluaciones de riesgos a nivel nacional, utilizando los Principios de evaluación de riesgos antes mencionados.

Más en concreto, el Grupo de acción se encargará de la determinación de problemas de inocuidad microbiológica de los alimentos relacionados con microorganismos resistentes a los antimicrobianos, y de establecer prioridades para la sucesiva elaboración de perfiles de riesgos relacionados con los antimicrobianos¹², cotejándolos con sus posibles aspectos positivos para la inocuidad de los alimentos, sobre la base de los trabajos de la OMS y la OIE relacionados con listas de antimicrobianos de importancia

¹² * Se podrán elaborar perfiles de riesgos (es decir, una descripción del problema de inocuidad alimentaria y de su contexto) a fin de determinar la posible concatenación causal desde el pienso (cuando proceda), pasando por el animal del que se obtiene el alimento, hasta el producto alimenticio y el potencial fracaso del tratamiento. Se prevé que los perfiles de riesgos serán “adaptados” por las autoridades regionales o nacionales responsables de la inocuidad de los alimentos. Por lo general, tras la elaboración del perfil de riesgos se lleva a cabo una evaluación de riesgos a fin de establecer prioridades entre las opciones de gestión de los riesgos en cuestión, con miras a su aplicación eficaz en el ámbito de que se trate. Ya se han completado varios perfiles de riesgos relativos a bacterias transmitidas por alimentos http://www.foodrisk.org/risk_profiles.cfm.

decisiva¹³, documentos/directrices existentes de la FAO, la OMS, la OIE y el Codex relacionados con la resistencia a los antimicrobianos, así como actividades emprendidas en este campo a nivel internacional, regional y nacional. El Proyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos (CX/FX 03/7) y el informe de la Consulta de Kiel de 2006 (citado más arriba) proporcionan un diagrama de flujo /árbol de decisiones que el Grupo de acción debería seguir y también recomendar a las autoridades nacionales que han de realizar los perfiles de riesgo. (Véase el diagrama más arriba).

El Grupo de acción determinará la aplicabilidad de los programas internacionales y nacionales en curso para el seguimiento de la resistencia bacteriana, con miras a proporcionar datos para la evaluación de riesgos tanto en los animales de los que se obtienen alimentos (patógenos y agentes zoonóticos/comensales) como en la venta minorista de los productos alimenticios. Para tal fin resultarán de utilidad el documento de la OMS sobre las normas de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos y el Código de la OIE sobre animales terrestres. El programa SalmSurv de la OMS constituye un ejemplo de programa de vigilancia constante capaz de proporcionar información útil sobre un género de bacterias obtenido de brotes y casos esporádicos de salmonelosis, aunque no se considera que las cepas aisladas en seres humanos se incluyan en el ámbito de esta actividad del Codex.

PROYECTO 3. Prestación de asesoramiento específico sobre análisis de riesgos para la adopción de medidas en el ámbito nacional respecto de la reducción de los riesgos para la salud humana que se asocian al uso de antimicrobianos en la producción y elaboración de alimentos y piensos, incluida la acuicultura, sobre la base de los resultados de evaluaciones de riesgos conforme a la metodología definida y a otros datos pertinentes.

El Grupo de acción debería considerar una serie continua de posibles intervenciones a lo largo de toda la cadena alimentaria, cada una de las cuales puede disminuir el riesgo reduciendo al mínimo y conteniendo la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos, que sean apropiadas para las especies animales de las que se extraen alimentos, las bacterias, y otras consideraciones prácticas. Como se ha indicado anteriormente en relación con la consulta de Kiel de 2006, es necesario ponderar las opciones apropiadas de gestión de riesgos.

Sobre la base de los códigos y directrices ya establecidos para el uso de antimicrobianos y la higiene de los alimentos, la tarea de este proyecto consistirá en elaborar una orientación que permita a las autoridades nacionales establecer niveles de protección apropiados. <ftp://ftp.fao.org/ag/agn/food/kiel.pdf> Véase en la página 61 el proceso correspondiente (diagrama anterior). El establecimiento de niveles específicos de preocupación (o riesgo) según se menciona en el informe de la segunda consulta mixta de Oslo y en el documento LIM18, puede considerarse que corresponde a un nivel adecuado de protección (NAP) en el ámbito nacional. Por ejemplo, en EE.UU. las metas de salud pública establecidas para 2010 incluyen determinadas tasas de enfermedades transmitidas por los alimentos, y existen planes de establecer objetivos para las cepas de Salmonella resistentes a antibióticos específicos.

Como primer paso debería aplicarse lo más posible en cada país el Código de práctica relativo al empleo de los productos veterinarios antimicrobianos. Aunque el Código contiene muchas recomendaciones, es necesario aplicar tantas de ellas como sea posible. El Código de prácticas para la buena alimentación animal es apropiado para abordar las cuestiones relacionadas con problemas de los piensos. Referencia a la lista de códigos de prácticas (OMS, OIE, etc.).

¹³ Las listas de clasificación de antibióticos pueden ser de utilidad a la hora de establecer prioridades entre los perfiles de riesgos que deben elaborarse en primer lugar, en segundo lugar, etc. Sin embargo, la inclusión de un antimicrobiano concreto en estas listas no puede reemplazar al propio perfil de riesgos como declaración de una preocupación inmediata relacionada con la salud pública que lleva a decidir inmediatamente la adopción de medidas de gestión de riesgos. El motivo de ello es que los microorganismos con resistencia a los antimicrobianos deben estar asociados, o atribuirse, a un producto alimentario (obtenido de un animal tratado con la sustancia en cuestión). Por ejemplo, es preciso establecer que un microorganismo resistente a antimicrobianos, o que determina tal resistencia, está realmente presente en el interior o la superficie de un producto alimentario determinado en cantidad y con prevalencia suficiente como para provocar enfermedad en las personas que probablemente necesitarán tratamiento con antimicrobianos - y que en ese caso no responderán al tratamiento - y que el microorganismo en cuestión vino en un principio de un animal medicado.

El Código de Prácticas lleva incorporadas las responsabilidades de las autoridades reglamentarias de realizar evaluaciones de la inocuidad alimentaria de los productos antimicrobianos de uso veterinario. La aplicación del proceso de análisis de riesgos establecido por la OIE para las bacterias resistentes a los antimicrobianos se limitará a las evaluaciones de riesgos reglamentarias de carácter específico que las autoridades deben llevar a cabo durante el examen con fines de registro como parte de las actividades de gestión de riesgos, puesto que no se trata de una de una responsabilidad del Codex. Hasta la fecha, el desarrollo de tales evaluaciones de riesgos con fines de registro se ha ajustado generalmente a las directrices de la OIE sobre análisis de riesgos (http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.4.htm); por consiguiente no debería ser necesario que el Grupo de acción vuelva a redactar estas directrices para que cumplan los principios del Codex sobre análisis de riesgos, sino que podría recomendar su aplicación a escala más amplia en el plano nacional.

El Grupo de acción debe determinar un sistema para supervisar la eficacia de los programas de gestión del riesgo, por ejemplo mediante el seguimiento de la resistencia bacteriana, las prácticas de higiene de los alimentos (APPCC) u otros medios. Es necesario examinar la viabilidad práctica de realizar el muestreo y el análisis en tiempo oportuno.

http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_CDS_CSR_DRS_2001.5.pdf

Una herramienta adicional para evaluar las opciones de gestión del riesgo y para medir su eficacia podría consistir, en el marco del proceso de gestión de riesgos, en alterar los insumos principales en función de su eficacia prevista y determinar qué resultado podría así obtenerse.

El Grupo de acción podría optar por proporcionar a las autoridades nacionales una lista de opciones de gestión de riesgos, de acuerdo con las líneas generales indicadas en la consulta de Kiel, que se ajusten a la lista de perfiles de riesgos y evaluaciones de riesgos por orden de prioridad que debe elaborarse.

Podría también esbozar un plan de trabajo para dar lugar al fomento de la capacidad en los países o regiones que puedan necesitar asistencia. El documento de Kiel antes mencionado contiene algunas sugerencias para dar cabida a los países con limitaciones de recursos.

Antes de la reunión del Grupo de acción se debería reunir una colección completa de los documentos/directrices del Codex y de organizaciones afines sobre actividades en materia de resistencia a los antimicrobianos, directrices de uso e informes pertinentes, así como una reseña de directrices para la elaboración de alimentos que reduzcan al mínimo la contaminación. Esto está en consonancia con lo indicado más abajo en la sección 6.

-Seguimiento de la resistencia en animales destinados al consume, alimentos y piensos

http://www.oie.int/esp/normes/mcode/es_chapitre_3.9.1.htm

http://www.oie.int/esp/normes/mmanual/A_00021.htm

http://www.oie.int/esp/normes/mcode/es_chapitre_3.9.2.htm

-Examen de evaluaciones de riesgos de autoridades nacionales de reglamentación

-Directrices de uso responsable

http://www.oie.int/esp/normes/mcode/es_chapitre_3.9.3.htm

-Procesos y directrices de control de piensos

-Código de prácticas sobre buena alimentación animal ALINORM 04/27/38

-Controles de la elaboración de alimentos, objetivos de inocuidad alimentaria

http://www.ipfsaph.org/servlet/BinaryDownloaderServlet?filename=/kopool_data/codex_0/es_cxc_054_2004s.pdf

4. Evaluación a la luz de los criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos

Protección del consumidor desde el punto de vista de la salud y la inocuidad alimentaria, garantizando prácticas leales en el comercio de alimentos y teniendo en cuenta las necesidades identificadas de los países en desarrollo. El proyecto brindaría mayor orientación que los países puedan utilizar al evaluar la inocuidad de los alimentos en los que esté presente un bajo nivel de material de ADN recombinante no autorizado, evaluando así la inocuidad esencial de los alimentos y la protección apropiada de los consumidores. El proyecto podría resultar particularmente útil a los países que cuentan con poca experiencia en la realización de evaluaciones de riesgos relacionadas con la inocuidad alimentaria.

Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos resultantes o posibles que se oponen al comercio internacional. El proyecto proporcionaría orientación científica internacionalmente reconocida que los países pueden usar para establecer sus distintas normas u orientaciones. Dicha orientación acordada a nivel internacional puede ayudar a garantizar enfoques coherentes para la evaluación de la inocuidad de los en cuestión.

Objeto de los trabajos y establecimiento de prioridades entre sus diversas secciones. El ámbito del trabajo se relaciona con trabajos emprendidos previamente por el Codex con carácter de elevada prioridad.

Trabajos ya iniciados por otras organizaciones en este campo. El proyecto complementa actividades emprendidas por otras organizaciones internacionales como la OMS, la OIE y la FAO, y constituye una ampliación o adaptación del trabajo desarrollado en el CCFH, el CCVDRF y las JEMRA que se centra en el subconjunto de bacterias transmitidas por los alimentos que presentan resistencia a los antibióticos.

5. Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex.

La presente propuesta es coherente con los siguientes objetivos estratégicos presentados en el proyecto de Plan estratégico para 2008-2013 del Codex:

- fomentar marcos reglamentarios racionales; y
- promover la aplicación más amplia y coherente posible de los principios científicos y del análisis de riesgos.

6. Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos existentes

Existen varios documentos del Codex que guardan relación con este tema y deben tomarse en cuenta al elaborar la orientación propuesta:

- Examen de las normas existentes sobre análisis de riesgos (OIE, OMS), incluida la evaluación de riesgos microbiológicos
- Examen de los manuales sobre buenas prácticas, incluidos los códigos de prácticas y códigos de higiene (especialmente del CCRVDF y el CCFH)
<http://www.fao.org/docrep/005/Y1579S/y1579s02.htm>
<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/005/Y1579s/Y1579s.pdf>
www.codexalimentarius.net/download/standards/10213/CXP_061s.pdf
- Examen de los documentos/directrices existentes sobre la contención de la resistencia a los antimicrobianos en animales de los que se obtienen alimentos. Se mencionan aquí los que figuran en el sitio web de la OMS, pero existen muchos otros textos pertinentes tanto en el ámbito nacional como internacional.
http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/en/index.html

Más abajo se mencionan por separado otros documentos del Codex que podrían resultar de interés.

7. Determinación de la necesidad y disponibilidad de asesoramiento científico de expertos

Se prevé que se necesitará asesoramiento científico especializado para ayudar a determinar los datos que serán de utilidad para completar los perfiles de riesgos. El Grupo de acción debe contar con una variedad de disciplinas científicas, que podrían incluir:

- Veterinarios especializados en las principales especies de animales de los que se obtienen alimentos
- Evaluador/elaborador de modelos de riesgos
- Gestor de riesgos
- Industria alimentaria: elaborador, envasador, encargado de la garantía de calidad
- Personal de empresa de producción (p. ej. encargado de garantía de calidad, veterinario de producción en vivo
- Epidemiólogo

- Microbiólogos (especializados en genética de la resistencia a antimicrobianos, tecnología alimentaria y elaboración de alimentos, pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos/microbiología clínica, microbiología veterinaria).
- Economista
- Representante del comercio

8. Identificación de la necesidad de contribuciones técnicas a la norma procedentes de organizaciones exteriores, a fin de que se puedan programar estas contribuciones

Disponer de contribuciones técnicas de profesionales veterinarios especializados en las principales especies animales de las que se obtienen alimentos, incluida la acuicultura, es indispensable para asegurar que las medidas propuestas sean acertadas y garantizar su aplicación en las fincas. Además, se necesitará contar con el aporte de expertos en tecnología alimentaria, en el APPCC y en otros aspectos de la inocuidad microbiana de los alimentos, a fin de abordar las prácticas corrientes y de reducir al mínimo y contener la contaminación de los productos alimenticios por bacterias resistentes a los antibióticos.

9. Calendario propuesto para la realización de los nuevos trabajos, comprendida la fecha de su inicio, la fecha propuesta para la aprobación en el Trámite 5 y la fecha propuesta para la aprobación por parte de la Comisión; normalmente, el plazo de elaboración no debe ser superior a cinco años.

Según lo previsto, el trabajo del Grupo de acción puede y debe finalizar en las cuatro reuniones del calendario propuesto.

Lista de documentos del CODEX (es preciso verificar el acceso)

Nota: no todos los documentos de la lista se han citado anteriormente.

Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos Perfil de riesgos de las bacterias con resistencia a los agentes antimicrobianos en los alimentos. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, 2001 (CX/FH 01/12).

Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos Documento de debate sobre las bacterias resistentes a los antimicrobianos en los alimentos. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, 1999 (CX/FH 99/12; ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh32/FH99_12s.pdf)

Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos Informe de la 22ª reunión, Washington, DC, 29 de noviembre–4 de diciembre de 1999. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación 2001 (ALINORM 01/13; ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm01/AI01_13s.pdf).

Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos La resistencia a sustancias antimicrobianas y el uso de dichas sustancias en la producción de animales. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, 2000 (CX/RVDF 00/4; ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf12/rv00_04s.pdf)

ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm01/AI01_31s.pdf

Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos Perfil de riesgos de las bacterias con resistencia a los agentes antimicrobianos en los alimentos. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación 2000 (CX/FH 00/11; ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh33/fh00_11s.pdf)

Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos Anteproyecto de código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, 2002 (CX/RVDF 03/6; ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf14/rv03_06s.pdf)

<ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/AI0331as.pdf>

Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos Documento de debate sobre la resistencia a los antimicrobianos y el uso de antimicrobianos en la producción animal. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, 2001 (CX/RVDF 01/10;

ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf13/rv01_10s.pdf

ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/al03_31s.pdf

Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos Perfil de riesgos de las bacterias con resistencia a los agentes antimicrobianos en los alimentos. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, 2000 (CX/FH 00/11);

ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh33/fh00_11s.pdf

ftp://ftp.fao.org/codex/alnorm03/al03_13s.pdf

Código Internacional Recomendado de Prácticas del Codex - Principios Generales de Higiene de los Alimentos, con su anexo sobre el APPC y directrices para su aplicación. CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003

OTROS DOCUMENTOS

Vose, D., J. Acar, F. Anthony, A. Franklin, R. Gupta, T. Nicholls, Y. Tamura, S. Thompson, E. J. Threlfall, M. Van Vuunen, D. G. White, H. C. Wegener & M. L. Costarrica. Antimicrobial resistance: risk analysis methodology for the potential impact on public health of antimicrobial resistant bacteria of animal origin. Rev. sci. tech. Off.Int. Epiz. 20(3):811-827.

OIE (Organización Mundial de Sanidad Animal)

La OIE desea señalar a la atención del Grupo de acción el documento CAC/28 INF/3 que se distribuyó durante el 28º período de sesiones de la CAC, celebrado en Roma. Este documento proporciona un panorama general de las actividades de la OIE de interés para la CAC en lo que atañe, en particular, a la resistencia a los antimicrobianos.

Con respecto al nuevo trabajo sobre resistencia a los antimicrobianos, la OIE desea subrayar la importancia y utilidad de esta iniciativa. Considera fundamental que se elabore una orientación con fundamento científico, basada en los principios del análisis de riesgos, para ayudar a realizar las actividades pertinentes de gestión de riesgos.

Se trata, de hecho, de un enfoque similar al adoptado por la OIE para el establecimiento de directrices específicas sobre la resistencia a los antimicrobianos.

Los apéndices pertinentes del *Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE* son:

- Apéndice 3.9.1. : Directrices para la armonización de los programas de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos.
- Apéndice 3.9.2.: Directrices para el seguimiento de las cantidades de antimicrobianos utilizados en producción animal.
- Apéndice 3.9.3.: Directrices para el uso responsable y prudente de productos antimicrobianos en medicina veterinaria
- Apéndice 3.9.4.: Evaluación del riesgo asociado a la resistencia a los antimicrobianos como consecuencia del uso de antimicrobianos

El capítulo pertinente del Manual de pruebas de diagnóstico y vacunas para los animales terrestres es:

- Capítulo 1.1.10: Metodologías de laboratorio para pruebas de sensibilidad bacteriana a los antimicrobianos.

La OIE proseguirá el trabajo a través de su Grupo especial sobre resistencia a los antimicrobianos y sus comisiones de especialistas. En septiembre de 2007 se ha programado celebrar una reunión tripartita con la OMS y la FAO para examinar la lista de antimicrobianos de importancia decisiva. La OIE desearía reservarse la oportunidad de formular nuevas observaciones sobre esta carta circular una vez que hayan tenido lugar su Reunión General y la mencionada reunión tripartita FAO/OIE/OMS.