



## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

#### 39.º período de sesiones

#### Sede de la FAO, Roma (Italia)

#### 27 de junio – 1 de julio de 2016

#### (OBSERVACIONES DE ESTADOS UNIDOS)

### COMPROMISO MUNDIAL PARA ABORDAR LA RAM COMO UN PROBLEMA IMPORTANTE DE SALUD PÚBLICA

Estados Unidos ha asumido el compromiso de abordar la cuestión de la resistencia a los antimicrobianos como un problema importante de salud pública. En septiembre de 2014, Estados Unidos lanzó una estrategia nacional para combatir las bacterias resistentes a los antimicrobianos, que prevé una labor a escala tanto nacional como internacional para prevenir, detectar y controlar las enfermedades y las muertes relacionadas con infecciones causadas por bacterias resistentes a los antibióticos, a través de medidas orientadas a mitigar la aparición y propagación de la resistencia antimicrobiana y a garantizar la disponibilidad ininterrumpida de las terapias para el tratamiento de infecciones bacterianas. A partir de la Estrategia Nacional, un grupo de acción, copresidido por las Secretarías de Salud y Servicios Humanos (HHS), el Ministerio de Agricultura (USDA) y el Ministerio de Defensa (DOD) de los Estados Unidos, elaboró en 2015 un Plan de Acción Nacional de lucha contra las bacterias resistentes a antibióticos, con un planteamiento integral de cinco años que contempla la gestión y vigilancia de los antibióticos, la elaboración de nuevos productos, la investigación y la coordinación a nivel internacional. Además, en 2015 se creó un Consejo Asesor Presidencial, formado por destacados expertos no gubernamentales en cuestiones relativas a la resistencia a los antibióticos, que desde entonces ha celebrado tres reuniones públicas.

Estados Unidos ha puesto en marcha el Sistema Nacional de Monitoreo de Resistencia Antimicrobiana (NARMS) a fin de vigilar la presencia de bacterias resistentes a los antimicrobianos en los seres humanos, los animales y la carne para distribución. Estados Unidos participa activamente en iniciativas internacionales como el Grupo Operativo Transatlántico sobre la Resistencia a los Antimicrobianos (TATFAR) y colabora con organizaciones internacionales como la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), que realizan una ardua labor para contener la amenaza de la resistencia a los antimicrobianos mediante el ejercicio prudente de la medicina veterinaria. Estados Unidos también forma parte del Grupo Asesor sobre la Vigilancia Integrada de la Resistencia a los Antimicrobianos (AGISAR) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el control del desarrollo y la propagación de las bacterias resistentes a los antimicrobianos en los seres humanos a través de la cadena de alimentos. Asimismo, AGISAR ha identificado los principales Antibióticos de Importancia Crítica para la medicina humana que también se utilizan en los animales. Estados Unidos observa asimismo que actualmente se están llevando a cabo importantes iniciativas de vigilancia en la OIE y en la Organización para la Alimentación y la Agricultura (FAO).

Estados Unidos fue uno de los principales impulsores de la elaboración de las Directrices del Codex para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos (CAC/GL 77-2011), preparadas por el Grupo de Acción sobre la resistencia a los antimicrobianos. En Estados Unidos se aplican los conceptos y pasos establecidos en CAC/GL 77, principalmente a través de la guía para la industria (GFI) n.º 152 emitido por el Centro de Medicina Veterinaria de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos, titulado *Evaluación de la inocuidad de nuevos medicamentos antimicrobianos para animales con respecto a sus efectos microbiológicos en bacterias de importancia en la salud humana*. En Estados Unidos, el documento GFI n.º 152 se utiliza en la evaluación previa a la comercialización de todos los medicamentos antimicrobianos para uso en animales destinados a la producción de alimentos. Estados Unidos ha continuado examinando estas cuestiones y ha publicado otros dos documentos orientativos, la guía para la industria n.º 209, titulada *The Judicious Use of Medically Important Antimicrobial Drugs in Food-Producing Animals* [Uso

prudente de medicamentos antimicrobianos de importancia clínica en animales destinados a la producción de alimentos] y la guía n.º 213, titulada *New Animal Drugs and New Animal Drug Combination Products Administered in or on Medicated Feed or Drinking Water of Food-Producing Animals: Recommendations for Drug Sponsors for Voluntarily Aligning Product Use Conditions with GFI #209* [Nuevos medicamentos animales y nuevas combinaciones medicamentosas administradas en o sobre el alimento medicado o el agua para beber de los animales destinados al consumo. Recomendaciones a la industria farmacéutica para adecuar voluntariamente las condiciones de uso de los productos al borrador de la guía para la industria n.º 209]. Asimismo, Estados Unidos ha actualizado la regulación de su Directiva sobre Pienso Veterinario para facilitar la supervisión veterinaria del uso en el pienso de los antibióticos de importancia clínica.

Después del 1 de enero de 2017, una vez aplicada en su totalidad la política delineada en estos documentos, el uso de todos los antibióticos de importancia clínica en el pienso o el agua para los animales requerirá la supervisión de un veterinario autorizado y únicamente con fines terapéuticos, a saber, tratar, controlar o prevenir enfermedades. El Gobierno de Estados Unidos trabaja activamente con los sectores de producción animal y de alimentos para poner en práctica las medidas planteadas en estos documentos, así como otras actividades del Plan de Acción Nacional. A través de estas medidas, entre otras, Estados Unidos continúa evaluando y abordando cuestiones relativas a la resistencia a los antimicrobianos conforme a las recomendaciones internacionales. No consideramos que sea necesario actualizar CAC/GL 77 en este momento, ya que en este documento figura una lista de opciones de gestión de riesgos para los animales y las plantas antes y después de la cosecha y Estados Unidos, al igual que otros países, está actualmente en proceso de aplicarlas, por lo que comenzar una revisión en este momento podría generar confusión y provocar demoras en las medidas.

Previamente, Estados Unidos contribuyó asimismo a la elaboración del Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005), elaborada por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos. El sector la producción animal de Estados Unidos está aplicando activamente el Código de prácticas vigente.

Próximos pasos para el Codex: Una iniciativa coordinada a escala internacional

Lo mejor para la salud pública es disponer de orientaciones claras para los países miembros, que no sean contradictorias y que estén centradas en la importante cuestión de limitar la aparición de resistencia antimicrobiana a medicamentos de importancia clínica. En la actualidad se presta mucha atención a esta importante cuestión en muchas y muy diversas instancias. La Comisión del Codex Alimentarius debería reflexionar detenidamente y con prudencia sobre todas las actividades que ya se están llevando a cabo, tanto a escala nacional como internacional, para determinar las necesidades concretas que son competencia exclusiva del Codex y de las que no se ocupa ninguna otra entidad. Es preciso realizar una labor internacional coordinada que evite la duplicación o contradicción en las orientaciones. Resulta importante determinar las deficiencias existentes y el trabajo, dentro del mandato y alcance del Codex, que podría subsanarlas. Crear un grupo de acción sin haber establecido antes el alcance de su trabajo supondría un uso ineficiente de los recursos. El modo más eficiente y eficaz de cumplir con esta meta sería crear un grupo de trabajo del Codex (preferiblemente electrónico) que examine las actividades y necesidades actuales, delimite con claridad el ámbito de aplicación del nuevo trabajo del Codex y elabore un mandato que incluya disposiciones relativas al asesoramiento consultivo, a fin de que el resultado de la labor sea pertinente, útil y no redundante.

### **Grupo de trabajo electrónico propuesto**

#### **Objetivo**

Con la finalidad de formular recomendaciones a la Comisión sobre el trabajo, que, de ser necesario, pudiera abordar un grupo de acción especial del Codex sobre la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos; el grupo de trabajo debería formular recomendaciones concretas de acuerdo con el siguiente mandato:

#### **Mandato**

**Recomendaciones.** Elaborar un documento que consista en lo siguiente:

- 1) Identificación de las iniciativas existentes —pasadas y presentes, así como de las propuestas— para abordar la RAM transmitida por los alimentos a través de organismos internacionales, como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización para la Alimentación y la Agricultura (FAO), la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), la Agenda de Seguridad Sanitaria Mundial (GHSA) y otras iniciativas coordinadas a escala internacional para abordar la RAM transmitida por los alimentos;

- 2) Identificación de las áreas desatendidas (deficiencias) y asignación de un orden de prioridad según la necesidad de abordarlas;
- 3) Determinación de las deficiencias existentes que corresponda subsanar al Codex, de conformidad con su alcance y misión;
- 4) Identificación de los organismos internacionales que dispongan del conocimiento experto necesario para subsanar las deficiencias que no sean competencia del Codex;
- 5) Un mandato que incluya procesos consultivos con los organismos internacionales afectados [(OMS, FAO, OIE, Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF)] y otros (GSHA, TATFAR), según corresponda.
- 6) Recomendación a la Comisión respecto a la conveniencia de crear un grupo de acción especial del Codex y, en caso afirmativo, su mandato.
- 7) El grupo de acción debería incluir a los organismos internacionales afectados [(OMS, FAO, OIE, Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF)] y debería consultar a los países miembros de otras iniciativas de coordinación de la lucha contra la RAM (GSHA, TATFAR) o solicitar sus aportaciones, según corresponda.

#### Plazo

El grupo de trabajo electrónico concluirá su labor en el plazo de un año, con antelación suficiente para que se someta a debate en la reunión de la Comisión que tendrá lugar en 2017.