



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ EJECUTIVO DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

71.º período de sesiones
Sede de la FAO, Roma (Italia)
20 - 23 de junio de 2016

LABOR DEL CODEX SOBRE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS¹

(Preparado por la Secretaría del Codex en colaboración con la FAO y la OMS)

Se invita a los gobiernos y a las organizaciones internacionales interesadas a remitir observaciones sobre las recomendaciones relativas a la labor futura del Codex sobre la resistencia a los antimicrobianos (véase el párrafo 48) a: la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias (correo electrónico: Codex@fao.org) **antes del 1 de junio de 2016.**

1. Antecedentes

1. En la 70.ª reunión del Comité Ejecutivo (CCEXEC70), la FAO y la Organización Mundial de la Salud (OMS) presentaron un documento (CX/CAC 15/38/16 Add.1) sobre la resistencia a los antimicrobianos en el que se destacaban las decisiones pertinentes de los órganos rectores de la FAO y la OMS al respecto, como el Plan de acción mundial de la OMS sobre resistencia a los antimicrobianos², aprobado en la 68.ª Asamblea Mundial de la Salud, celebrada en mayo de 2015; y la Resolución de la FAO sobre la resistencia a los antimicrobianos³, aprobada por la Conferencia de la FAO en junio de 2015.
2. Los representantes de la FAO y la OMS señalaron que estos documentos incluían una referencia específica a textos del Codex sobre la resistencia a los antimicrobianos, en concreto, el *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos* (CAC/RCP 61-2005) y las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CAC/GL 77-2011) y pidieron a los Estados Miembros que examinaran estos textos y tomaran medidas urgentes para reducir los riesgos asociados con el uso indebido de los antimicrobianos y la resistencia a estas sustancias.
3. Señalando la necesidad de que los países suministraran información sobre la forma en que estaban adoptando y utilizando los textos del Codex sobre la resistencia a los antimicrobianos, determinarían sus lagunas y evaluarían la necesidad de actualizarlos, el Comité Ejecutivo, en su 70.ª reunión, apoyó la propuesta de que la Secretaría del Codex emitiera una carta circular pidiendo a los Miembros que: i) evaluaran en qué medida estaban aprobando y siguiendo las orientaciones del Codex vigentes y determinarían las principales lagunas en materia de fomento de la capacidad y otros desafíos que afrontarían al aprobar y aplicar estas normas; ii) examinarían los textos del Codex vigentes (CAC/RCP 61-2005 y CAC/GL 77-2011) y evaluarían la necesidad de actualizarlos, teniendo en cuenta los avances realizados en este ámbito durante los últimos 10 años; iii) estudiarían la necesidad de solicitar a la FAO, la OMS y la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) que convocasen reuniones de expertos para examinar los nuevos datos científicos relacionados con la resistencia a los antimicrobianos en la cadena trófica, como las opciones para la gestión del riesgo a fin de limitar la resistencia a los antimicrobianos, en apoyo de la revisión de los textos del Codex.
4. El Comité Ejecutivo, en su 70.ª reunión, pidió a la Secretaría del Codex, en colaboración con la FAO y la OMS, que analizara las respuestas a la circular [CL 2015/21-CAC](#) (emitida en agosto de 2015) y formulara propuestas, según procediera, con vistas a su examen en el siguiente período de sesiones de la Comisión.

¹ Este documento también se ha incluido en el programa de la 71.ª reunión del Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius (CCEXEC71) como documento CX/EXEC 16/71/3.

² http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/193736/1/9789241509763_eng.pdf?ua=1.

³ Resolución 4/2015 (<http://www.fao.org/3/a-mo153s.pdf>).

2. Resumen de las respuestas a la carta circular CL 2015/21-CAC

5. Se recibieron respuestas a la circular CL 2015/21-CAC de 12 Estados Miembros, una organización miembro y tres observadores⁴, en representación de cinco de las seis regiones y países del Codex en diferentes fases de desarrollo. Puede consultarse una recopilación de las observaciones presentadas en el siguiente enlace: ftp://ftp.fao.org/codex/meetings/CAC/cac39/replies-CL2015-21_compilation.pdf.

Observaciones generales

6. Los encuestados reconocieron en general la amenaza que plantea la resistencia a los antimicrobianos para la salud humana y la necesidad de disponer de una estrategia estructurada y a largo plazo para hacer frente a este problema mundial. Algunos miembros especificaron que ya contaban con una estrategia o plan de acción nacional en materia de resistencia a los antimicrobianos o tenían previsto elaborar uno en un futuro próximo. Los planes de acción vigentes se centran en la prevención, la detección, el seguimiento y el control de la resistencia a los antimicrobianos en todos los sectores con el objetivo de reducir el uso total de estas sustancias a la vez que se garantiza su disponibilidad para el tratamiento de infecciones microbianas. El estado de la ejecución de los planes varía dependiendo del país: algunos ya están revisando y evaluando sus planes, mientras que otros se encuentran en la fase inicial de elaboración.

7. La mayoría de los países se muestra a favor de la revisión de los textos del Codex sobre la resistencia a los antimicrobianos, en la cual deberían tenerse en cuenta las resoluciones pertinentes de la FAO, la OMS y la OIE.

a) Evaluar en qué medida se han aprobado y seguido el *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos* (CAC/RCP 61-2005) y las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CAC/GL 77-2011).

8. Muchos de los que respondieron a la carta indicaron que habían aprobado y estaban aplicando todas las recomendaciones, o partes de ellas, del *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos* (CAC/RCP 61-2005) y las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CAC/GL 77-2011).

9. Otros explicaron que estaban utilizando los dos textos como referencia en sus estrategias sobre resistencia a los antimicrobianos y que en la aplicación debían tenerse en cuenta las necesidades de fomento de la capacidad de diversas partes interesadas. Por el contrario, unos pocos encuestados señalaron que aún no estaban aplicando los documentos porque no disponían de la legislación necesaria en vigor.

10. De las respuestas se desprende que los miembros utilizan el *Código de prácticas* principalmente en la formulación de estrategias encaminadas al uso responsable de los antimicrobianos en todos los sectores y a la reducción del empleo de estas sustancias. Las *Directrices* se utilizan sobre todo para la evaluación de medicamentos veterinarios antimicrobianos previa a su comercialización o para la elaboración de un perfil de riesgo de la resistencia a los antimicrobianos.

b) Determinar las principales lagunas en materia de fomento de la capacidad y otros desafíos que se plantean al aprobar y aplicar las normas CAC/RCP 61-2005 y CAC/GL 77-2011.

11. La mayoría de los que respondieron a la circular determinaron que el "seguimiento" y "control" del uso de antimicrobianos y la "vigilancia" de los organismos resistentes a los antimicrobianos constituían las principales lagunas en materia de fomento de la capacidad e hicieron hincapié en la falta de experiencia en la aplicación de un sistema integrado de seguimiento y vigilancia. Una mayor capacidad para llevar a cabo un seguimiento y una vigilancia sistemáticos e integrados mejoraría la calidad y la comparabilidad de los datos sobre la resistencia a los antimicrobianos y facilitaría el análisis de las repercusiones de las medidas adoptadas.

12. Los encuestados también indicaron la necesidad de: i) disponer de más orientaciones sobre el uso de las *Directrices* y propusieron que se dieran ejemplos prácticos, como el modo de extraer conclusiones y adoptar decisiones a partir de un perfil de riesgo; ii) elaborar el marco legislativo; iii) aumentar la sensibilización de todos los participantes en la distribución, el uso y la comercialización de antimicrobianos; iv) simplificar las *Directrices* para los encargados de formular las políticas; v) detectar oportunamente los nuevos riesgos; vi) disponer de orientaciones sobre la evaluación de los factores de riesgo y las lagunas de conocimiento en relación con la determinación de la fuente de la resistencia a los antimicrobianos.

⁴ Australia, Bangladesh, Brasil, Canadá, Costa Rica, Estados Unidos de América, Japón, Malasia, Noruega, Nueva Zelandia, Sudán, Tailandia, Unión Europea, Consumers International (CI), Federación Internacional de Lechería (FIL) y Federación Internacional de Sanidad Animal (IFAH).

c) Examinar los textos CAC/RCP 61-2005 y CAC/GL 77-2011 vigentes y evaluar la necesidad de actualizarlos, teniendo en cuenta los avances realizados en este ámbito durante los últimos 10 años.

13. La mayoría de los que respondieron a la circular se mostraron a favor de examinar los dos documentos con objeto de reflejar los avances realizados en los últimos años y, en particular, de reforzar y aclarar en mayor grado las disposiciones recogidas en:

- CAC/RCP 61-2005 a fin de tener en cuenta las nuevas pruebas relacionadas con la resistencia a los antimicrobianos; destacar la iniciativa "Una salud" en el uso prudente y responsable de los antimicrobianos; ampliar el ámbito de aplicación para abarcar todos los alimentos (incluidos los de origen vegetal); y subrayar la necesidad de que los países elaboraran y ejecutaran planes de acción nacionales.
- CAC/GL 77-2011 a fin de subsanar las lagunas relacionadas con los siguientes elementos: i) las actividades preliminares de gestión del riesgo de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos; ii) los perfiles de riesgo, es decir, las vías y el alcance de la transmisión de organismos resistentes a través de piensos; iii) la determinación, evaluación y selección de opciones para la gestión del riesgo; iv) la vigilancia del uso de los agentes antimicrobianos, los microorganismos resistentes y los determinantes de resistencia.

14. En relación con el documento CAC/RCP 61-2005 también se tomó nota de que la revisión no debía duplicar las orientaciones de la OIE sino que debía centrarse en las especificidades del mandato del Codex. En cuanto a las Directrices CAC/GL 77-2011 también se observó que podía ser necesaria más experiencia en el uso de las mismas antes de considerar su examen.

15. Unos pocos encuestados opinaron que los documentos eran adecuados, y que en ese momento no era necesaria su actualización y se podía considerar la posibilidad de continuar los trabajos más adelante cuando los países tuvieran más experiencia en la ejecución de planes de acción nacionales sobre resistencia a los antimicrobianos.

16. Asimismo, se formularon algunas consideraciones generales, por ejemplo, la utilización de nuevas tecnologías (como la determinación de la secuencia del genoma) que pudieran influir en la orientación de las revisiones.

d) Estudiar la necesidad de solicitar a la FAO, la OMS y la OIE que convoquen reuniones de expertos para examinar los nuevos datos científicos relacionados con la resistencia a los antimicrobianos en la cadena trófica, como las opciones para la gestión del riesgo a fin de limitar la resistencia a los antimicrobianos, en apoyo de la revisión de los textos del Codex.

17. La mayoría de los que respondieron a la circular se mostraron a favor de solicitar a la FAO, la OMS y la OIE que convocaran reuniones de expertos, mientras que otros no detectaron ninguna necesidad concreta u opinaron que esta solicitud era prematura, ya que los países aún estaban formulando sus planes de acción sobre resistencia a los antimicrobianos o se encontraban en las primeras fases de su ejecución.

18. Los que estaban a favor señalaron que los resultados de las reuniones de expertos de la FAO, la OMS y la OIE, en las que se reuniría a expertos de distintos sectores, reforzarían el fundamento científico de los textos del Codex sobre resistencia a los antimicrobianos de conformidad con los principios del Codex Alimentarius.

19. Además del examen de los textos del Codex y de los nuevos datos científicos relacionados con la resistencia a los antimicrobianos, los encuestados sugirieron que las reuniones de expertos podían abarcar, entre otros, los siguientes elementos:

- i. el asesoramiento acerca de la función que podrían desempeñar las nuevas tecnologías de secuenciación a la hora de abogar por un marco integrado y coordinado de vigilancia y notificación;
- ii. recomendaciones para respaldar las iniciativas nacionales contra los riesgos de la resistencia a los antimicrobianos teniendo en cuenta la información nueva disponible sobre la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos, por ejemplo, los datos sobre vigilancia epidemiológica;
- iii. la determinación de las amenazas relativas a la resistencia a los antimicrobianos que entrañan los mayores riesgos para la salud pública y para las cuales el Codex debería formular recomendaciones específicas;
- iv. recomendaciones acerca de un mecanismo para recoger las conclusiones de trabajos anteriores;

- v. el desarrollo de un proceso para la fijación de metas nacionales transparentes en relación con el uso de antimicrobianos y la resistencia a los mismos;
- vi. el establecimiento de los umbrales de las reducciones previstas del uso de antimicrobianos en la producción animal;
- vii. la determinación de los antimicrobianos cuyo uso debería limitarse a la medicina.

3. Principales avances realizados en materia de resistencia a los antimicrobianos

20. El reconocimiento y los compromisos políticos de alto nivel tanto de los Estados Miembros de la FAO como de los de la OMS por lo que hace a la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos se reflejan en las resoluciones recientes acordadas por sus respectivos órganos rectores y la aprobación, en mayo de 2015, del Plan de acción mundial de la OMS sobre resistencia a los antimicrobianos en la que también se reconoció la función de la FAO y la OIE en la solución de este problema. En el documento [CX/CAC 15/38/16 Add 1](#) se facilita información más detallada sobre estos aspectos. Desde ese momento, tanto la FAO como la OMS han trabajado de manera independiente, así como conjuntamente y con la OIE, para seguir de cerca la aplicación de las resoluciones y el Plan de acción mundial de la OMS en sus respectivos ámbitos. Debido a la forma de abordar la resistencia a los antimicrobianos de la iniciativa "Una salud", el tripartito compuesto por la FAO, la OMS y la OIE ha establecido un grupo de trabajo sobre resistencia a los antimicrobianos encargado de garantizar que se adopte un enfoque mundial coordinado, complementario e integral para hacer frente al problema. Un ejemplo de esta colaboración es la publicación reciente de un manual tripartito para apoyar la elaboración de planes de acción nacionales sobre resistencia a los antimicrobianos⁵.

a) FAO

21. A fin de respaldar la aplicación de la Resolución de la FAO sobre resistencia a los antimicrobianos y contribuir adecuadamente al Plan de acción mundial sobre resistencia a los antimicrobianos, la FAO ha elaborado un plan de acción en el que se definen su función y enfoque por lo que hace a la prestación de apoyo a los sectores alimentario y agrícola en relación con este problema. El plan gira en torno a los siguientes cuatro pilares: i) sensibilización; ii) pruebas; iii) gobernanza; iv) prácticas; y se centra en un enfoque intersectorial para garantizar la participación de las entidades pertinentes de los sectores de la alimentación y la agricultura así como los órganos legislativos y de establecimiento de normas. En él se hace particular hincapié en la adopción de un enfoque integrado y multidisciplinario en toda la cadena alimentaria. A continuación se señalan algunos de los aspectos que revisten especial importancia para la inocuidad alimentaria.

- i. Se dispone de información limitada sobre la resistencia a los antimicrobianos, el empleo de antimicrobianos y las repercusiones de esta resistencia en los sectores alimentario y agrícola, en particular en los países de ingresos bajos y medianos. Si bien no debería retrasar la adopción de medidas, debe abordarse esta escasez de conocimientos a fin de mejorar la colaboración con los sectores alimentario y agrícola en relación con la resistencia a los antimicrobianos.
- ii. Basándose en sus actividades existentes relacionadas con la legislación sobre sanidad animal y vegetal e inocuidad alimentaria, la FAO ha empezado a trabajar para determinar los elementos jurídicos de interés para la resistencia a los antimicrobianos y su uso y a formular recomendaciones acerca de la incorporación de las obligaciones y responsabilidades conexas en la legislación pertinente.
- iii. En este ámbito, la FAO está brindando apoyo al fortalecimiento de las capacidades de recopilación de datos, vigilancia y seguimiento en la cadena alimentaria. Por ejemplo, se está trabajando por ampliar los instrumentos de catalogación de los laboratorios que se utilizan en el sector de la sanidad animal a fin de evaluar la capacidad en relación con la determinación de la resistencia de conformidad con otros instrumentos de evaluación pertinentes y de manera que los complementen. El fortalecimiento de la capacidad de los laboratorios de llevar un seguimiento de los residuos es una actividad en curso que reviste especial importancia en el seguimiento de la aplicación de las reglamentaciones relativas al uso de medicamentos veterinarios, como por ejemplo los antimicrobianos. Por lo que hace a las nuevas tecnologías, la FAO está trabajando por aumentar la sensibilización de los países acerca del empleo de la secuenciación del genoma completo en la gestión de la inocuidad de los alimentos, con inclusión de la resistencia a los antimicrobianos, y se convocará una reunión técnica al respecto que tendrá lugar en la FAO en mayo de 2016⁶.

⁵ <http://www.who.int/entity/drugresistance/action-plans/manual/en/index.html>.

⁶ Para obtener más información, véase: <http://www.fao.org/about/meetings/wgs-on-food-safety-management/es/>.

- iv. En el trabajo inicial a escala nacional en el que la FAO ha participado recientemente se destacan las muchas necesidades de fomento de la capacidad que deben satisfacerse, desde la sensibilización y los conocimientos básicos en el sector alimentario y agrícola hasta el fortalecimiento de la capacidad de seguimiento y vigilancia y la aplicación de buenas prácticas. En este contexto, la FAO está ayudando a mejorar el uso de los materiales e instrumentos existentes a fin de fomentar las buenas prácticas.
- v. La FAO está trabajando en la elaboración de herramientas e instrumentos que respalden la reglamentación y el uso de productos químicos antimicrobianos (como plaguicidas y medicamentos veterinarios) en el sector agrícola. Por ejemplo, se están elaborando directrices técnicas específicas para el registro y el establecimiento de especificaciones en el caso de los plaguicidas, así como un conjunto de instrumentos para ayudar a los países en desarrollo en la evaluación y el registro de plaguicidas, incluidos los que son antimicrobianos.
- vi. La FAO está desarrollando una vía para la gestión progresiva a fin de brindar apoyo a los países en el proceso de autoevaluación, formulación, aplicación y evolución de los planes de acción nacionales sobre resistencia a los antimicrobianos, haciendo hincapié en los factores relacionados con el uso de antimicrobianos y la resistencia a los mismos en la alimentación y la agricultura. Esta iniciativa se basa en las experiencias positivas obtenidas con la elaboración, la aplicación y el empleo de estas vías y de enfoques graduales concretamente en la esfera de la sanidad animal.
- vii. La FAO mantiene su firme compromiso con el sector de la alimentación animal y la cuestión de la resistencia a los antimicrobianos se ha incluido en los debates celebrados con este sector durante los últimos dos años y centrados inicialmente en el aumento de la sensibilización acerca de la resistencia a los antimicrobianos.

b) OMS

Grupo Asesor de la OMS sobre la Vigilancia Integrada de la Resistencia a los Antimicrobianos

22. El Grupo Asesor de la OMS sobre la Vigilancia Integrada de la Resistencia a los Antimicrobianos se creó en 2008 con el objetivo de prestar a la OMS asesoramiento de expertos respaldado por pruebas sobre cuestiones relacionadas con la resistencia a los antimicrobianos en la cadena alimentaria, así como de brindarle apoyo en el fortalecimiento de la capacidad de los laboratorios de sus Estados miembros por lo que hace a la vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos, adoptando el enfoque "Una salud". El Grupo ha publicado un documento de orientación en el que se facilita información básica para establecer un programa de vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos mediante la adopción de un enfoque gradual para diseñar el programa y el uso de métodos normalizados y validados para las pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos y de criterios interpretativos armonizados⁷.

23. Se está actualizando el documento para incluir el uso de nuevas tecnologías, como la determinación de la secuencia del genoma completo para la vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos, a través de la adopción del enfoque "Una salud" en apoyo de la ejecución del Plan de acción mundial.

24. Desde la aprobación del Plan de acción mundial sobre resistencia a los antimicrobianos en mayo de 2015, la OMS ha empezado a aplicarlo activamente mediante la participación de toda la sociedad con inclusión de la iniciativa "Una salud". En junio de 2015, el Grupo Asesor de la OMS sobre la Vigilancia Integrada de la Resistencia a los Antimicrobianos formuló un marco estratégico quinquenal para respaldar el Plan de acción mundial, y se crearon cinco grupos de trabajo temáticos encargados de llevar a la práctica este marco con el objetivo final de reducir al mínimo las repercusiones en la salud pública de la resistencia a los antimicrobianos asociadas al uso de estas sustancias en la cadena alimentaria.

25. Algunas de las principales actividades previstas son las siguientes:

- i. Creación de capacidad:
 - a. La OMS ha seguido llevando a cabo las actividades de fortalecimiento de la capacidad de los laboratorios destinadas a veterinarios, microbiólogos de los alimentos, epidemiólogos y médicos en relación con la vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos en patógenos transmitidos por los alimentos y entéricos.
 - b. La OMS ha llevado a la práctica los proyectos experimentales del Grupo Asesor sobre la Vigilancia Integrada de la Resistencia a los Antimicrobianos en 20 países en desarrollo con el objetivo de crear capacidad, generar datos sobre uso de antimicrobianos y resistencia a los mismos para fundamentar las políticas y, al mismo tiempo, fomentar la colaboración intersectorial. Cuatro de estos proyectos experimentales —los realizados en Camboya, la India, Kenya y Viet Nam— se han puesto en marcha en colaboración con la FAO.

⁷ http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/91778/1/9789241506311_eng.pdf?ua=1.

- c. La OMS ha elaborado un programa mundial para la iniciativa "Una salud" sobre el empleo de la secuenciación del genoma completo para la vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos que se aplicará inicialmente en Bangkok (Tailandia) en abril de 2016 con la participación de la FAO y la OIE.
- ii. La OMS ha elaborado, en colaboración con la FAO y la OIE, un manual tripartito sobre la formulación de planes de acción nacionales sobre resistencia a los antimicrobianos mediante la adopción del enfoque "Una salud". Las tres organizaciones se comprometen a unir sus fuerzas para brindar apoyo a sus Estados miembros en la formulación de planes de acción nacionales sobre resistencia a los antimicrobianos adoptando un enfoque global y multisectorial.
- iii. La OMS está poniendo en práctica, junto con su Centro colaborador sobre resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos y genómica de Dinamarca, un proyecto mundial sobre vigilancia de las aguas residuales. El proyecto servirá como prueba teórica para la aplicación de enfoques metagenómicos a las aguas residuales a fin de detectar, controlar, prevenir y prever enfermedades infecciosas en las personas, como las enfermedades transmitidas por los alimentos asociadas a bacterias resistentes.

Antimicrobianos de importancia crítica para la medicina

26. La OMS ha definido criterios para clasificar los antimicrobianos según su importancia para la medicina. La lista de la OMS de antimicrobianos de importancia crítica se elaboró con el objetivo de proporcionar un instrumento para la formulación de estrategias de gestión de riesgos relacionadas con el uso de antimicrobianos en los animales destinados a la producción de alimentos. La lista se confeccionó inicialmente en Canberra en 2005 y más tarde se revisó en Copenhague en 2007 y 2009, en Oslo en 2011 y más recientemente en Bogotá en 2013⁸.

27. En la reunión de la OMS celebrada en Bogotá se recomendó que la Organización formulara directrices sobre el uso de agentes antimicrobianos en animales destinados a la alimentación en las que se tendría en cuenta su lista de antimicrobianos de importancia crítica. Se está llevando a cabo la revisión de esta lista que contribuirá a la elaboración de las directrices.

4. Conclusión

Conclusión general

28. De conformidad con las decisiones adoptadas en los órganos estatutarios de la FAO y la OMS por lo que hace a la resistencia a los antimicrobianos, los miembros del Codex han reconocido la importancia y urgencia de hacer frente a esta resistencia y, en general, están respaldando la nueva labor encaminada a subsanar las lagunas y considerar los nuevos avances en estas esferas.

29. Los miembros también han reconocido la necesidad de adoptar un enfoque integrado y multidisciplinario de la resistencia a los antimicrobianos y de contribuir a los planes de acción de la FAO y la OMS para continuar trabajando en este ámbito y ayudar a los países a fomentar su capacidad de afrontar la resistencia a los antimicrobianos a escala nacional utilizando un enfoque integrado y multidisciplinario, como la iniciativa "Una salud".

30. Asimismo, los países han subrayado la necesidad de ejercer una vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos y de llevar un seguimiento del uso de estas sustancias a fin de facilitar información científica actualizada que sirva de fundamento para la labor del Codex.

Labor futura en el Codex

31. Las respuestas a la circular indican que los Miembros están en general utilizando y han adoptado los dos textos del Codex sobre la resistencia a los antimicrobianos. También se observa que, dado que las Directrices CAC/GL 77-2011 son bastante nuevas, los países necesitarán más tiempo y experiencia para determinar lagunas o necesidades de revisión.

32. Por el contrario, en el caso del documento CAC/RCP 61-2005, que se viene utilizando desde hace más tiempo, los encuestados han determinado algunas lagunas y necesidades de actualización; en particular por lo que hace a: la inclusión de referencias en las listas de la OMS y la OIE de antimicrobianos de importancia crítica; la necesidad de abordar el empleo de antimicrobianos como agentes promotores del crecimiento; el uso de alternativas a los antimicrobianos (por ejemplo, vacunas); y las directrices sobre el seguimiento del uso de antimicrobianos.

⁸ http://www.who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-resistance/cia/en.

33. En las observaciones también se ha destacado la importancia de la iniciativa "Una salud" y la necesidad de ampliar el texto para que se tengan en cuenta todos los usos relacionados con los antimicrobianos en la agricultura, es decir, no limitarse al uso en la producción animal y abarcar toda la cadena alimentaria.

34. Muchos de los que respondieron a la circular consideraron la vigilancia integrada un ámbito que podía dificultar la labor futura. A este respecto cabe señalar que, si bien en el documento CAC/GL 77-2011 se destaca la importancia de los programas de vigilancia del uso y la prevalencia de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos como importantes fuentes de información necesarias para el análisis de riesgos, las Directrices no proporcionan orientaciones específicas a los países sobre el modo de elaborar y ejecutar tales programas. Cabe asimismo señalar que el Grupo Asesor de la OMS sobre la Vigilancia Integrada de la Resistencia a los Antimicrobianos ha formulado directrices sobre la vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos⁹ y que la FAO y la OMS están ayudando a los países a fortalecer sus capacidades en esta esfera (véase el párrafo 25). Un texto específico del Codex sobre este tema, en el que se adoptara el enfoque "Una salud" y que se basara en las Directrices del Grupo Asesor, sería un apoyo valioso a las actividades de la FAO, la OMS y los países y subrayaría la importancia de la vigilancia en la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos.

35. En consecuencia, se propone que el Codex considere emprender un nuevo trabajo en los dos ámbitos siguientes:

- i. la revisión del documento CAC/RCP 61-2005: actualización de la información y ampliación del ámbito para que abarque la reducción al mínimo y la contención de la resistencia a los antimicrobianos en todos los alimentos;
- ii. la formulación de directrices sobre la vigilancia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos sobre la base de las orientaciones del Grupo Asesor de la OMS sobre la Vigilancia Integrada de la Resistencia a los Antimicrobianos.

36. Los encuestados también han indicado otras lagunas en los textos del Codex, en particular el uso de nuevas tecnologías (por ejemplo, la secuenciación del genoma) en la evaluación de riesgos. Al tiempo que se reconoce la importancia de estas tecnologías, parece conveniente que se celebre una reunión de expertos de la FAO, la OMS y la OIE, en la que se podría asesorar mejor al Codex en la determinación de las esferas específicas del nuevo trabajo.

37. En lo concerniente al mecanismo con el que llevar a cabo esta labor, se ha reconocido que la resistencia a los antimicrobianos podría estar comprendida en el mandato de diferentes comités, como el Comité sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) en relación con los aspectos de higiene (por ejemplo, la prevención de la propagación de microorganismos resistentes a los antimicrobianos a través de la cadena alimentaria) y el Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) y el Comité sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) por lo que hace a las cuestiones relacionadas con los residuos derivados del uso de antimicrobianos en la agricultura (producción animal y de cultivos). Sin embargo, teniendo en cuenta la necesidad de dar una respuesta pronta a las resoluciones de la FAO y la OMS sobre resistencia a los antimicrobianos, parece que un grupo de acción específico sería el mecanismo más adecuado, en particular porque agrupando a los expertos para que trabajen exclusivamente en la resistencia a los antimicrobianos dentro del mismo marco se podría avanzar rápidamente y porque esta labor no interferiría en el programa de trabajo de los comités existentes.

38. Cabe señalar que la creación de un grupo de acción específico está en consonancia con el procedimiento del Codex, que prevé en estos casos que "deberá examinarse primero la posibilidad de establecer un grupo de acción intergubernamental especial" (Criterios para el establecimiento de órganos auxiliares de la Comisión del Codex Alimentarius del Manual de Procedimiento).

39. Para que se cree dicho grupo, primero es necesario determinar un país anfitrión, que será responsable de todos los gastos asociados con el funcionamiento del grupo de acción. A este respecto también podrían examinarse mecanismos de reparto, por ejemplo, el copatrocinio del grupo de acción y sus reuniones.

Necesidad de celebrar reuniones de expertos de la FAO, la OMS y la OIE

40. Algunos encuestados recordaron el asesoramiento científico que la FAO, la OMS y la OIE habían brindado anteriormente en relación con la resistencia a los antimicrobianos y señalaron que, habida cuenta del tiempo que había transcurrido y de los diversos avances realizados en este ámbito, era necesario actualizar las recomendaciones dirigidas a los países miembros.

⁹ http://www.who.int/iris/bitstream/10665/91778/1/9789241506311_eng.pdf?ua=1.

41. Se determinaron las esferas que podrían examinarse en una reunión de expertos de la FAO y la OMS, como por ejemplo las siguientes:

- i. determinar todas las posibles fuentes de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos o los factores que contribuyen a esta resistencia;
- ii. examinar los nuevos datos científicos relacionados con la resistencia a los antimicrobianos en la cadena trófica, incluida la transmisión de la resistencia (por ejemplo, la resistencia transmitida por plásmidos), y examinar su importancia para la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos y las prácticas para reducirla al mínimo en la cadena alimentaria;
- iii. determinar y evaluar las medidas de gestión de riesgos que los países han adoptado para hacer frente a la resistencia a los antimicrobianos y prestar asesoramiento acorde sobre opciones eficaces para la gestión del riesgo;
- iv. asesorar sobre el modo de establecer vínculos entre los antimicrobianos identificados como de importancia crítica para la salud humana y los cambios en las prácticas realizadas en el sector alimentario y agrícola, que aún necesitan antimicrobianos para seguir siendo eficaces.

42. Teniendo en cuenta la dificultad a la que se enfrenta el sector agroalimentario de modificar las prácticas y satisfacer las necesidades mundiales de alimentos, puede también ser necesario considerar la posibilidad de prestar asesoramiento sobre alternativas a los antimicrobianos en determinadas cadenas de valor, lo que favorecería un cambio de comportamiento y la aplicación de prácticas encaminadas a afrontar la resistencia a los antimicrobianos.

43. Si bien la FAO y la OMS son las principales fuentes de asesoramiento científico del Codex, a la luz de la colaboración tripartita de la FAO, la OMS y la OIE en materia de resistencia a los antimicrobianos y la iniciativa "Una salud", sería apropiado que este asesoramiento de expertos lo proporcionaran la FAO y la OMS junto con la OIE.

44. En el Apéndice 3 se presenta el proyecto de mandato para la prestación de asesoramiento científico. Habida cuenta del carácter cambiante de esta cuestión y de la labor científica en curso, como la revisión de la lista de la OMS de antimicrobianos de importancia crítica, deberían perfeccionarse de manera acorde los mecanismos mediante los cuales se proporcionará asesoramiento científico.

Necesidad de que la FAO y la OMS trabajen en el fomento de la capacidad

45. Algunos de los que respondieron a la circular indicaron que era imprescindible fomentar la capacidad a fin de respaldar la aplicación de los textos del Codex pero también destacaron la importancia de que los países elaboraran planes de acción nacionales sobre la resistencia a los antimicrobianos como medio para fortalecer los esfuerzos nacionales a este respecto. A escala mundial, la coordinación en relación con el fomento de la capacidad en esta esfera ha sido eficaz y se puede seguir mejorando y reforzando. Tras la publicación del Manual tripartito sobre la formulación de planes de acción nacionales sobre resistencia a los antimicrobianos¹⁰, la FAO, la OMS y la OIE se comprometen a unir sus fuerzas para brindar apoyo a sus miembros en la formulación de planes de acción nacionales sobre resistencia a los antimicrobianos adoptando un enfoque global y multisectorial.

46. Teniendo en cuenta las observaciones de los países, es en particular necesario fortalecer la capacidad relacionada con el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos. La FAO y la OMS ya han elaborado algunos instrumentos en apoyo del análisis de riesgos aplicado a la inocuidad de los alimentos que pueden servir como punto de partida. Es posible que se deba promover mejor su uso, así como adaptar algunas de las orientaciones genéricas para que atiendan a necesidades específicas en materia de resistencia a los antimicrobianos y elaborar algunos instrumentos nuevos para respaldar la asimilación a escala nacional. Ejemplos de ámbitos prioritarios que podrían constituir puntos de partida para esta labor son, entre otros, los perfiles de riesgos, la gestión de la incertidumbre y la comunicación y sensibilización sobre esta cuestión.

47. Muchos encuestados destacaron la importancia de aplicar sistemas integrados de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos. Ya están en marcha las actividades de apoyo al respecto por conducto del Grupo Asesor sobre la Vigilancia Integrada de la Resistencia a los Antimicrobianos y una serie de iniciativas en curso encaminadas a respaldar la capacidad de los laboratorios y la vigilancia pertinentes para la resistencia a los antimicrobianos —incluido el uso de nuevas tecnologías como la secuenciación del genoma completo— tendrá como objetivo fundamentar este proceso. Es necesario seguir facilitando la colaboración intersectorial a fin de llevar a cabo una vigilancia realmente integrada y una gestión basada en la información de la resistencia a los antimicrobianos.

¹⁰ <http://www.who.int/entity/drugresistance/action-plans/manual/en/index.html>.

48. Los países en desarrollo en particular también hicieron hincapié en la necesidad de mejorar los marcos legislativos y reglamentarios para reforzar las iniciativas en materia de resistencia a los antimicrobianos y concretamente en relación con el empleo de estas sustancias en el sector agroalimentario (registro, seguimiento y control). Se está trabajando para elaborar una base de datos mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos relacionada con el consumo, a cargo de la OIE en el caso de animales y de la OMS en el de personas. Es preciso seguir esforzándose para garantizar que estas actividades se complementen con datos relativos a todos los aspectos del uso alimentario y agrícola.

5. Recomendaciones

49. Se invita a la Comisión a examinar las siguientes recomendaciones:

- i. iniciar una nueva labor sobre:
 - a. la revisión del *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos* (CAC/RCP 61-2005) (documento de proyecto adjunto: Apéndice 1, Parte 1);
 - b. la formulación de las *Directrices sobre la vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos* (documento de proyecto adjunto: Apéndice 1, Parte 2);
- ii. crear un grupo de acción específico sobre resistencia a los antimicrobianos (proyecto de mandato adjunto: Apéndice 2) y determinar el país o los países anfitriones;
- iii. pedir a la FAO y la OMS que presten asesoramiento científico en materia de resistencia a los antimicrobianos en colaboración con la OIE (proyecto de mandato adjunto: Apéndice 3);
- iv. pedir a la FAO y la OMS que elaboren un programa de fomento de la capacidad para satisfacer la necesidad determinada.

Parte 1**DOCUMENTO DE PROYECTO N.º 1****Propuesta de nuevo trabajo sobre la revisión del *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos* (CAC/RCP 61-2005)****1. Objetivo**

El objetivo del nuevo trabajo propuesto es revisar el *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos* ampliando su ámbito de aplicación para que abarque todos los usos de antimicrobianos en productos agrícolas (a saber, animales y cultivos), de modo que se reduzca al mínimo el posible desarrollo de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos. En la revisión deben asimismo tenerse en cuenta los nuevos avances, como el establecimiento de listas de antimicrobianos de importancia crítica, y la labor de la FAO, la OMS y la OIE en esta esfera.

2. Ámbito de aplicación

Las orientaciones para el uso responsable y prudente de antimicrobianos en productos agrícolas son fundamentales para reducir al mínimo las posibles repercusiones negativas en la salud pública, en particular el desarrollo de resistencia a los antimicrobianos, que podría derivarse del consumo de alimentos. En este trabajo se definirán las respectivas responsabilidades de todos los participantes en la producción de alimentos a lo largo de la cadena alimentaria, desde los productores primarios hasta los consumidores finales, con inclusión de los encargados de la producción, la venta, la distribución y la aplicación de antimicrobianos.

3. Pertinencia y actualidad

La Comisión del Codex Alimentarius ha colaborado activamente en la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos mediante la elaboración de normas, con ayuda del asesoramiento científico prestado por la FAO y la OMS y a menudo con la participación de la OIE. Los principales logros de la Comisión son la adopción del *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos* (CAC/RCP 61-2005), elaborado por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos; y las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CAC/GL 77-2011), elaboradas por el Grupo de Acción sobre Resistencia a los Antimicrobianos.

En mayo de 2014, la Asamblea Mundial de la Salud aprobó la Resolución 68/20¹¹ y pidió que se elaborara un plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos y que se intensificara la colaboración entre la FAO, la OIE y la OMS para abordar la resistencia a los antimicrobianos en el contexto de la iniciativa "Una salud".

En la segunda Conferencia Internacional sobre Nutrición (CIN2), organizada por la FAO y la OMS del 19 al 21 de noviembre de 2014, se aprobó la Declaración de Roma sobre la Nutrición¹², en la que se reconocía que los sistemas alimentarios deben contribuir a prevenir y tratar las enfermedades infecciosas, incluidas las enfermedades zoonóticas, y a hacer frente a la resistencia a los antimicrobianos.

En 2015, la FAO y la OIE contribuyeron activamente a la formulación del Plan de acción mundial dirigido por la OMS¹³, que fue adoptado por la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2015 mediante la Resolución WHA68.7¹⁴.

En la Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud se insta a los Estados miembros de la OMS a que adopten, para mayo de 2017, planes de acción nacionales sobre la resistencia a los antimicrobianos que se ajusten al Plan de acción mundial y a las normas y orientaciones establecidas por los órganos intergubernamentales competentes, como el Codex. Por otra parte, en el Objetivo 2 del Marco de acción del Plan de acción mundial se dispone expresamente lo siguiente: "La FAO, junto con la OMS, debería examinar y actualizar periódicamente el Código de prácticas del Codex Alimentarius FAO/OMS para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos y las Directrices del Codex Alimentarius para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos".

¹¹ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_20-sp.pdf.

¹² <http://www.fao.org/3/a-ml542s.pdf>.

¹³ http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/193736/1/9789241509763_eng.pdf?ua=1.

¹⁴ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_R7-sp.pdf.

La FAO, en el 24.º período de sesiones del Comité de Agricultura¹⁵ (octubre de 2014), el 151.º período de sesiones del Consejo¹⁶ (marzo de 2015) y el 39.º período de sesiones de la Conferencia (junio de 2015), sometió a debate la importancia del acceso a antimicrobianos eficaces, las consecuencias de la resistencia a los antimicrobianos para la salud y la economía y la necesidad de adoptar un enfoque coherente, integral y equilibrado para abordar la cuestión. La Conferencia, en su 39.º período de sesiones, aprobó la Resolución 4/2015 sobre la resistencia a los antimicrobianos, que se ajusta a la Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud y la complementa, y en la que se hace hincapié en el apoyo de la FAO en cuanto a la aplicación del Plan de acción mundial.

La nueva labor propuesta responde a la creciente amenaza que plantea la resistencia a los antimicrobianos para la salud pública, incluida la resistencia a los antimicrobianos por el uso de estas sustancias en la cadena trófica, y a la petición para que se adopten medidas recogidas en el Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos y coincide con el compromiso asumido por los miembros de la FAO y la OMS en sus respectivos órganos estatutarios.

4. Principales cuestiones que se deben tratar

En la revisión del Código de prácticas se tratarán todos los usos de antimicrobianos en la producción alimentaria y agrícola y se ofrecerá información actualizada, en particular por lo que hace a: la inclusión de referencias a las listas de antimicrobianos de importancia crítica; el empleo de antimicrobianos como agentes promotores del crecimiento; el uso de alternativas a estas sustancias (por ejemplo, vacunas); y la incorporación de orientaciones sobre seguimiento del uso de antimicrobianos.

En la revisión también se tendrán en cuenta los resultados y las recomendaciones de la reunión o reuniones de expertos de la FAO, la OMS y la OIE sobre la resistencia a los antimicrobianos (véase la Sección 8).

5. Evaluación con respecto a los criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos

Criterio general

Protección del consumidor desde el punto de vista de la salud y la inocuidad de los alimentos, asegurando prácticas leales en el comercio de alimentos y teniendo en cuenta las necesidades de los países en desarrollo que se hayan determinado.

La nueva labor propuesta responde a la creciente amenaza que plantea la resistencia a los antimicrobianos para la salud pública, incluida la resistencia a los antimicrobianos por el uso de estas sustancias en la cadena trófica.

Criterios aplicables a las cuestiones generales

a) *Heterogeneidad de las legislaciones nacionales y consiguientes impedimentos aparentes o posibles que obstaculizan el comercio regional.*

Muchos países han aprobado y están aplicando todas las recomendaciones, o partes de ellas, del *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos* (CAC/RCP 61-2005), si bien otros aún no disponen de legislación relativa a la resistencia a los antimicrobianos.

b) *Objeto de los trabajos y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones de los trabajos.*

Véase la Sección 4.

c) *Trabajos ya iniciados por otras organizaciones internacionales en este campo o propuestos por el órgano o los órganos intergubernamentales internacionales pertinentes.*

En estos trabajos se tendrá en cuenta la labor realizada por la FAO, la OMS y la OIE en este ámbito.

Esta labor se menciona expresamente en el Plan de acción mundial de la OMS sobre la resistencia a los antimicrobianos, en cuyo Objetivo 2 del Marco de acción se dispone lo siguiente: "La FAO, junto con la OMS, debería examinar y actualizar periódicamente el Código de prácticas del Codex Alimentarius FAO/OMS para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos y las Directrices del Codex Alimentarius para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos".

d) *Posibilidades de normalización del tema de la propuesta.*

El Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCR/VD) llevó a cabo los trabajos anteriores sobre este tema en dos reuniones (CCR/VD14 y 15).

¹⁵ <http://www.fao.org/3/a-ML895s.pdf> (párrs. 8 y 12).

¹⁶ <http://www.fao.org/3/a-mn325s.pdf> (párr. 35).

e) *Consideración de la magnitud mundial del problema o asunto.*

La magnitud mundial de la resistencia a los antimicrobianos se reconoce en las resoluciones recientes de los órganos estatutarios de la FAO y la OMS (véase la Sección 3).

6. Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex

El trabajo propuesto está directamente relacionado con el propósito de la Comisión del Codex Alimentarius, según sus Estatutos, de proteger la salud de los consumidores y asegurar las prácticas leales en el comercio de alimentos, así como con el primer Objetivo del Plan Estratégico de la Comisión del Codex Alimentarius 2014-2019: "establecer las normas alimentarias internacionales que se ocupen de las cuestiones alimentarias actuales y de las que surjan"; asimismo es coherente con el Objetivo 1.2: "identificar proactivamente las cuestiones emergentes y las necesidades de los Miembros y, cuando proceda, elaborar las normas alimentarias pertinentes". Además, contribuye con la Actividad 1.2.2 de "desarrollar y revisar las normas internacionales y regionales según sea necesario, en respuesta a las necesidades identificadas por los Miembros y a los factores que afecten a la inocuidad de los alimentos, la nutrición y las prácticas equitativas en el comercio de alimentos". También es coherente con el Objetivo 1.3 de "fortalecer la coordinación y la cooperación con otras organizaciones internacionales dedicadas al establecimiento de normas con el fin de evitar la duplicación de trabajo y optimizar el aprovechamiento de las oportunidades".

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

En el trabajo se tendrán en cuenta las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CAC/GL 77-2011); las *Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos* (CAC/GL 71-2009); el *Código de prácticas sobre buena alimentación animal* (CAC/RCP 54-2004); el *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CAC/RCP 52-2003); y los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969), así como otros códigos de prácticas de higiene para productos específicos.

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

Se requiere asesoramiento científico para ampliar el ámbito de aplicación del Código de prácticas, así como prestar asesoramiento sobre las prácticas y las opciones de gestión pertinentes para el ámbito ampliado.

9. Determinación de la necesidad de contribuciones técnicas a la norma procedentes de organizaciones externas, a fin de que se puedan programar estas contribuciones

Será importante que la OIE colabore a fin de garantizar la coherencia con sus textos.

10. Realización del nuevo trabajo y otras condiciones

Sujeto a la aprobación de la Comisión del Codex Alimentarius en su 39.º período de sesiones en 2016 y a la determinación del órgano auxiliar responsable, se espera poder finalizar el trabajo en tres reuniones.

El calendario propuesto para la realización del nuevo trabajo comprende la fecha de su inicio, la fecha propuesta para su aprobación en el trámite 5 y la fecha propuesta para su aprobación por la Comisión.

- Aprobación del nuevo trabajo: 2016
- Debate en el trámite 3: 2017/18
- Aprobación en el trámite 5: 2019
- Aprobación en el trámite 8: 2020

Parte 2

DOCUMENTO DE PROYECTO N.º 2

Propuesta de nuevo trabajo sobre las Directrices sobre la vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos

1. Objetivo

El objetivo del nuevo trabajo propuesto es brindar a los miembros del Codex orientaciones sobre el diseño y la aplicación de un programa de vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos y, en consecuencia, promover entre los países un planteamiento armonizado de la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos que facilite el intercambio y el análisis de datos obtenidos en diferentes zonas, países y regiones.

2. Ámbito de aplicación

La vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos en las bacterias transmitidas por los alimentos consiste en el muestreo y análisis de las bacterias de los animales destinados a la alimentación humana, los alimentos y las personas con enfermedades clínicas y la evaluación posterior de las tendencias de la resistencia a los antimicrobianos a lo largo de la cadena de producción y suministro de los alimentos empleando métodos armonizados. Es necesario armonizar a escala mundial un programa de vigilancia integrada de modo que los datos de vigilancia obtenidos en diferentes zonas, países o regiones puedan compararse fácilmente¹⁷.

3. Pertinencia y actualidad

La Comisión del Codex Alimentarius ha colaborado activamente en la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos mediante la elaboración de normas, con ayuda del asesoramiento científico prestado por la FAO y la OMS y a menudo con la participación de la OIE. Los principales logros de la Comisión son la adopción del *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos* (CAC/RCP 61-2005), elaborado por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos; y las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CAC/GL 77-2011), elaboradas por el Grupo de Acción sobre Resistencia a los Antimicrobianos.

En mayo de 2014, la Asamblea Mundial de la Salud aprobó la Resolución 68/20¹⁸ y pidió que se elaborara un plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos y que se intensificara la colaboración entre la FAO, la OIE y la OMS para abordar la resistencia a los antimicrobianos en el contexto de la iniciativa "Una salud".

En la segunda Conferencia Internacional sobre Nutrición (CIN2), organizada por la FAO y la OMS del 19 al 21 de noviembre de 2014, se aprobó la Declaración de Roma sobre la Nutrición¹⁹, en la que se reconocía que los sistemas alimentarios deben contribuir a prevenir y tratar las enfermedades infecciosas, incluidas las enfermedades zoonóticas, y a hacer frente a la resistencia a los antimicrobianos.

En 2015, la FAO y la OIE contribuyeron activamente a la formulación del Plan de acción mundial dirigido por la OMS²⁰, que fue adoptado por la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2015 mediante la Resolución WHA68.7²¹.

En la Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud se insta a los Estados miembros de la OMS a que adopten, para mayo de 2017, planes de acción nacionales sobre la resistencia a los antimicrobianos que se ajusten al Plan de acción mundial y a las normas y orientaciones establecidas por los órganos intergubernamentales competentes, como el Codex. Por otra parte, en el Objetivo 2 del Marco de acción del PAM se dispone expresamente lo siguiente: "La FAO, junto con la OMS, debería examinar y actualizar periódicamente el Código de prácticas del Codex Alimentarius FAO/OMS para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos y las Directrices del Codex Alimentarius para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos".

¹⁷ Integrated surveillance of antimicrobial resistance, Guidance from a WHO Advisory Group, OMS 2013: http://www.who.int/foodsafety/publications/agisar_guidance/en/.

¹⁸ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_20-sp.pdf.

¹⁹ <http://www.fao.org/3/a-ml542s.pdf>.

²⁰ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_20-sp.pdf.

²¹ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_R7-sp.pdf.

La FAO, en el 24.º período de sesiones del Comité de Agricultura²² (octubre de 2014), el 151.º período de sesiones del Consejo²³ (marzo de 2015) y el 39.º período de sesiones de la Conferencia (junio de 2015), sometió a debate la importancia del acceso a antimicrobianos eficaces, las consecuencias de la resistencia a los antimicrobianos para la salud y la economía y la necesidad de adoptar un enfoque coherente, integral y equilibrado para abordar la cuestión. La Conferencia, en su 39.º período de sesiones, aprobó la Resolución 4/2015 sobre la resistencia a los antimicrobianos, que se ajusta a la Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud y la complementa, y en la que se hace hincapié en el apoyo de la FAO en cuanto a la aplicación del Plan de acción mundial.

La nueva labor propuesta responde a la creciente amenaza que plantea la resistencia a los antimicrobianos para la salud pública, incluida la resistencia a los antimicrobianos por el uso de estas sustancias en la cadena trófica, y a la petición para que se adopten medidas recogidas en el Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos y coincide con el compromiso asumido por los miembros de la FAO y la OMS en sus respectivos órganos estatutarios.

4. Principales cuestiones que se deben tratar

Las Directrices abarcarán las siguientes cuestiones:

- i. los enfoques de la vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos;
- ii. los principales componentes de la vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos, como por ejemplo los siguientes:
 - o fuentes para el muestreo;
 - o microorganismos objetivo;
 - o diseño del muestreo;
 - o ensayos de laboratorio;
 - o análisis y notificación de datos;
- iii. la incorporación de la información obtenida a partir de la vigilancia integrada en la gestión de la resistencia a los antimicrobianos.

5. Evaluación con respecto a los criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos

La siguiente evaluación se ha llevado a cabo de conformidad con los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos:

Criterio general

Protección del consumidor desde el punto de vista de la salud y la inocuidad de los alimentos, asegurando prácticas leales en el comercio de alimentos y teniendo en cuenta las necesidades de los países en desarrollo que se hayan determinado.

La nueva labor propuesta responde a la creciente amenaza que plantea la resistencia a los antimicrobianos para la salud pública, incluida la resistencia a los antimicrobianos por el uso de estas sustancias en la cadena trófica.

Criterios aplicables a las cuestiones generales

- a) *Heterogeneidad de las legislaciones nacionales y consiguientes impedimentos aparentes o posibles que obstaculizan el comercio internacional.*

Las orientaciones internacionales sobre el diseño y la aplicación de un programa de vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos promoverán entre los países un planteamiento armonizado de la vigilancia a la resistencia a los antimicrobianos y facilitarán el intercambio y el análisis de datos obtenidos en diferentes zonas, países y regiones.

- b) *Objeto de los trabajos y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones de los trabajos.*

Véase la Sección 4.

²² <http://www.fao.org/3/a-ML895s.pdf> (párrs. 8 y 12).

²³ <http://www.fao.org/3/a-mn325s.pdf> (párr. 35).

- c) *Trabajos ya iniciados por otras organizaciones internacionales en este campo o propuestos por el órgano o los órganos intergubernamentales internacionales pertinentes.*

En estos trabajos se tendrá en cuenta la labor realizada por el Grupo Asesor de la OMS sobre la Vigilancia Integrada de la Resistencia a los Antimicrobianos, en particular sus Directrices sobre la vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos: http://www.who.int/foodsafety/publications/agisar_guidance/en/.

- d) *Posibilidades de normalización del tema de la propuesta.*

El Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Resistencia a los Antimicrobianos finalizó satisfactoriamente el trabajo relativo a la formulación de las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CAC/GL 77-2011) y fue disuelto en 2011 por la Comisión del Codex Alimentarius.

- e) *Consideración de la magnitud mundial del problema o asunto.*

La magnitud mundial de la resistencia a los antimicrobianos se reconoce en las resoluciones recientes de los órganos estatutarios de la FAO y la OMS (véase la Sección 3).

6. Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex

El trabajo propuesto está directamente relacionado con el propósito de la Comisión del Codex Alimentarius, según sus Estatutos, de proteger la salud de los consumidores y asegurar las prácticas leales en el comercio de alimentos, así como con el primer Objetivo del Plan Estratégico de la Comisión del Codex Alimentarius 2014-2019: "establecer las normas alimentarias internacionales que se ocupen de las cuestiones alimentarias actuales y de las que surjan"; asimismo es coherente con el Objetivo 1.2: "identificar proactivamente las cuestiones emergentes y las necesidades de los Miembros y, cuando proceda, elaborar las normas alimentarias pertinentes". Además, contribuye con la Actividad 1.2.2 de "desarrollar y revisar las normas internacionales y regionales según sea necesario, en respuesta a las necesidades identificadas por los Miembros y a los factores que afecten a la inocuidad de los alimentos, la nutrición y las prácticas equitativas en el comercio de alimentos". También es coherente con el Objetivo 1.3 de "fortalecer la coordinación y la cooperación con otras organizaciones internacionales dedicadas al establecimiento de normas con el fin de evitar la duplicación de trabajo y optimizar el aprovechamiento de las oportunidades".

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

En el trabajo se tendrán en cuenta las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CAC/GL 77-2011); el *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos* (CAC/RCP 61-2005); y las *Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos* (CAC/GL 71-2009).

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

En este trabajo se tendrán en cuenta las Directrices sobre la vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos, elaboradas por el Grupo Asesor de la OMS sobre la Vigilancia Integrada de la Resistencia a los Antimicrobianos. Por lo tanto, será importante el apoyo del Grupo para garantizar que en las directrices se examinen los últimos avances.

9. Determinación de la necesidad de contribuciones técnicas a la norma procedentes de organizaciones externas, a fin de que se puedan programar estas contribuciones

Será importante que la OIE colabore a fin de garantizar la coherencia con sus textos.

10. Realización del nuevo trabajo y otras condiciones

Sujeto a la aprobación de la Comisión del Codex Alimentarius en su 39.º período de sesiones en 2016 y a la determinación del órgano auxiliar responsable, se espera poder finalizar el trabajo en tres reuniones.

El calendario propuesto para la realización del nuevo trabajo comprende la fecha de su inicio, la fecha propuesta para su aprobación en el trámite 5 y la fecha propuesta para su aprobación por la Comisión.

- Aprobación del nuevo trabajo: 2016
- Debate en el trámite 3: 2017/18
- Aprobación en el trámite 5: 2019
- Aprobación en el trámite 8: 2020

Apéndice 2**MANDATO DEL GRUPO DE ACCIÓN INTERGUBERNAMENTAL ESPECIAL DEL CODEX
SOBRE RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS****Objetivos**

Elaborar orientaciones que tengan base científica sobre el uso prudente de los antimicrobianos en la agricultura y sobre la vigilancia integrada, tomando plenamente en consideración el trabajo y las normas de otras organizaciones internacionales pertinentes, como la FAO, la OMS y la OIE, así como la iniciativa "Una salud". La finalidad de estas orientaciones consiste en: i) asegurar que se toman medidas en toda la cadena alimentaria para reducir al mínimo el desarrollo y la propagación de la resistencia a los antimicrobianos; ii) garantizar que se adopta un enfoque coordinado de la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos.

Mandato

- (i) Revisar el *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos* (CAC/RCP 61-2005) para abarcar todos los usos de antimicrobianos en productos agropecuarios (es decir, animales y cultivos). En la revisión deben asimismo tenerse en cuenta los nuevos avances, como el establecimiento de listas de antimicrobianos de importancia crítica, y la labor de la FAO, la OMS y la OIE en esta esfera.
- (ii) Elaborar directrices sobre la vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos, teniendo en cuenta las orientaciones formuladas por el Grupo Asesor de la OMS sobre la Vigilancia Integrada de la Resistencia a los Antimicrobianos.

Plazo

El Grupo de Acción completará su trabajo en tres reuniones (como máximo cuatro) a partir de 2017.

MANDATO RELATIVO A LA PRESTACIÓN DE ASESORAMIENTO CIENTÍFICO SOBRE RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

Objetivos

Proporcionar asesoramiento científico para respaldar la revisión del *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos* (CAC/RCP 61-2005) y garantizar que se base en las pruebas y los análisis científicos más recientes relacionados con la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos, que el ámbito de aplicación refleje adecuadamente la función del sector agroalimentario en la reducción al mínimo del desarrollo de la resistencia a los antimicrobianos y que se disponga de una gran variedad de opciones para la gestión del riesgo para que la examine el Codex. Además, al prestar asesoramiento científico se debería tratar de determinar otras cuestiones que fuera necesario tener en cuenta en la revisión de los textos existentes del Codex o la elaboración de nuevos textos del Codex.

Algunas de las principales cuestiones que deben abordarse son las siguientes:

- i. Llevar a cabo una revisión de los datos nuevos pertinentes para el desarrollo y la transmisión de la resistencia a los antimicrobianos a lo largo de la cadena alimentaria con el objetivo de:
 - determinar todas las posibles fuentes o los factores que contribuyen al desarrollo o la transmisión de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos, así como las prácticas relacionadas;
 - determinar y evaluar las medidas de gestión de riesgos en distintos puntos de la cadena alimentaria a fin de hacer frente a la resistencia a los antimicrobianos y prestar asesoramiento en consecuencia respecto de la eficacia de tales opciones para la gestión del riesgo.
- ii. Haciendo especial referencia a las listas de la OMS y la OIE de antimicrobianos de importancia crítica, los límites máximos de residuos del Codex vigentes y la información científica más reciente sobre resistencia y su presencia en la cadena alimentaria:
 - examinar el debate de la reunión de expertos de 2007 sobre esta cuestión y actualizar el asesoramiento sobre la base de los conocimientos actuales a fin de proporcionar un asesoramiento basado en datos objetivos sobre el modo de orientar a los miembros del Codex en la utilización de estas listas al gestionar la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos, tomando en consideración la necesidad de buscar un equilibrio entre las necesidades de salud pública y las de salud animal y seguridad alimentaria.
- iii. Teniendo en cuenta la dificultad a la que se enfrenta el sector agroalimentario de modificar las prácticas y satisfacer las necesidades mundiales de alimentos, prestar asesoramiento sobre alternativas a los antimicrobianos, en determinadas cadenas de valor, lo que favorecería un cambio de comportamiento y fomentaría la aplicación de prácticas encaminadas a afrontar la resistencia a los antimicrobianos.