

## COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

Tema 4 del programa

CX/AMR 21/8/4

Agosto de 2021

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

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

**Octava reunión**

**Virtual**

**4-9 y 13 de octubre de 2021**

**CUESTIONES PLANTEADAS POR OTRAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES PERTINENTES**

A continuación, se presenta información relativa a la labor del Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre la resistencia a los antimicrobianos que llevan a cabo la OCDE, el BM, la OMA y la OMC.

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

**Introducción**

1. La labor de la OCDE con respecto a la resistencia a los antimicrobianos (RAM) se centra en un análisis económico comparativo y recomendaciones de políticas. El programa de la OCDE con relación a la RAM ha sido concebido para complementar la labor técnica de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y el Codex de la Organización para la Alimentación y la Agricultura (FAO). Básicamente, los análisis de la OCDE apuntan a identificar las insuficiencias de las políticas en la lucha contra la RAM y calcular el rendimiento económico de la inversión con miras a identificar las políticas más efectivas y eficientes para combatir el incremento de la RAM en los sectores humano y ganadero.

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

**Agricultura – Dirección de Comercio y Agricultura (TAD, por su sigla en inglés)**

2. En marzo de 2021, la OCDE presentó una publicación sobre la RAM, titulada *Assessing National Action Plans on Antimicrobial Resistance in Animal Production: What Lessons can be Drawn?* (OECD Food, Agriculture and Fisheries Paper No 153, March 2021). Los esfuerzos mundiales encaminados para contener los riesgos que presenta la RAM dependen de la efectiva implementación de planes de acción nacionales. Este informe sintetiza los resultados de la implementación de planes de acción nacionales con respecto a la RAM aplicados en la producción agropecuaria en seis países de la OCDE, así como en Brasil, China y la Federación de Rusia. El informe resalta el enorme desafío que enfrentan los países para combatir los riesgos que presenta la RAM en la producción agropecuaria y la necesidad de brindar mayor atención (y realizar mayores inversiones) con respecto a las medidas de prevención, mitigación y contención para luchar contra la RAM bajo los auspicios del enfoque de Una Salud.
3. La mayoría de los países han adoptado una combinación de políticas para luchar contra la RAM, entre las que se incluyen el uso de sistemas integrados de seguimiento y vigilancia, la actualización de reglamentaciones sobre la disponibilidad y el uso de antibióticos en la producción de animales destinados al consumo humano y la promoción de iniciativas para mejorar las prácticas de bioseguridad en establecimientos agropecuarios. Por ejemplo, las buenas prácticas de administración agropecuaria, tales como medidas sanitarias estrictas, nutrición, alojamiento de los animales y ventilación, desempeñan un papel importante en la prevención y transmisión de enfermedades. Además, el uso selectivo de vacunas bajo supervisión veterinaria constituye asimismo una parte importante de las herramientas necesarias para combatir la RAM en la producción ganadera.
4. Si bien se han hecho grandes avances en la generación de conciencia pública con respecto a los peligros que presenta la RAM, los gobiernos deben comprometerse a brindar financiamiento estable y adecuado a largo plazo a los efectos de implementar actividades conforme a los planes de acción nacionales. En la mayoría de los países, esto continúa siendo un desafío enorme.

<sup>1</sup> Dr. Michael Ryan, TAD, y Dr. Michele Cecchini, ELS.

**Salud humana – Dirección de Empleo, Trabajo y Asuntos Sociales (ELS, por su sigla en inglés)**

5. Tras el éxito de la publicación realizada en 2018, titulada *Stemming the Superbug Tide - Just A Few Dollars More* (<https://oe.cd/amr-report>), la OCDE está trabajando en una serie de proyectos acerca de los aspectos económicos de la RAM en el marco de una salud. Los proyectos apuntan a extender los análisis en varias direcciones de alta prioridad. Específicamente, la OCDE se encuentra trabajando en los siguientes proyectos:
6. En primer lugar, una nueva edición del informe *Stemming the Superbug Tide*, que extiende la amplitud y el alcance de los análisis para identificar otras «mejores opciones» para luchar contra la RAM. Si se llevaran a nivel nacional, estas «mejores opciones» proporcionarían un instrumento asequible y efectivo en función de los costos para promover el uso prudente de antibióticos y evitar la propagación de infecciones. El proyecto utiliza el marco de «una salud» tomando en consideración las infecciones de reservorio animal, así como el uso de antibióticos en el ganado y en la agricultura. El proyecto asimismo evalúa un conjunto de políticas en los distintos sectores (como, por ejemplo, las políticas de inocuidad de los alimentos) e identifica las insuficiencias de las políticas en los planes de acción nacionales. Por último, el alcance geográfico de los análisis se extenderá a países clave no miembros de la OCDE, como los países del G20.
7. En segundo lugar, la OCDE y la OMS han iniciado recientemente un nuevo proyecto conjunto a los efectos de hacer que la razón económica de mejorar la implementación de medidas forme parte de los componentes esenciales de la prevención y el control de infecciones (PCI) de la OMS. Como parte de este proyecto, las dos Organizaciones harán uso de la experiencia de la OCDE en el diseño de modelos económicos para comprender cuál sería el costo de mejorar los componentes esenciales de la PCI y el posible impacto de esta inversión. Por primera vez, estos análisis serán de alcance mundial, porque abarcarán países de todos los niveles de ingresos y en todas las regiones de la OMS.
8. En tercer lugar, la OCDE está realizando una labor con respecto a la RAM en centros de cuidados a largo plazo (CLP). Los CLP están siendo considerados cada vez más como uno de los entornos clave para el desarrollo de nuevas infecciones resistentes y como propagadores de infecciones resistentes hacia otros lugares de atención sanitaria, como los hospitales. El proyecto aspira a dilucidar el impacto económico y en la salud del uso imprudente de antibióticos y de políticas de prevención que distan de ser óptimas en los centros de CLP. Asimismo, examinará las políticas actualmente vigentes en países de la OCDE para combatir la RAM en lugares de CLP y comparará las metas (por ejemplo, en función de la reducción en el uso de antibióticos) y los objetivos. Los resultados de este proyecto apuntan a servir de respaldo para la presidencia francesa de la Unión Europea en 2022.
9. Por último, la OCDE aporta pruebas que facilitan el diálogo mundial sobre posibles estrategias para garantizar la investigación y el desarrollo (I+D) sostenibles. Ha realizado análisis con respecto a opciones de políticas para asegurarse de que haya incentivos suficientes durante todas las diversas fases del canal de investigación y desarrollo, desde la investigación básica hasta la aprobación del mercado y la comercialización. Juntamente con la OMS, la FAO y la OIE, la OCDE elaboró un documento de antecedentes que diseña conceptualmente una plataforma transnacional de incentivos, sobre la base de incentivos económicos en los niveles inferiores y la separación de las inversiones en investigación y desarrollo de los ingresos por ventas; esto fue fundamental en el lanzamiento del *AMR R&D Collaboration Hub* del G20. La OCDE se encuentra trabajando en este momento para brindar apoyo a la labor de esta plataforma. Más recientemente, la OCDE ha respaldado actividades para revitalizar el canal de investigación y desarrollo que se llevaron a cabo como parte de la presidencia británica del G7.

**Cooperación con otras organizaciones intergubernamentales**

10. La labor de la OCDE con respecto a la RAM tiene por objeto complementar la labor técnica y normativa que realizan otras organizaciones internacionales, incluido el Plan de acción mundial del Grupo Tripartito (OMS, FAO y OIE), que exhorta a cada país a desarrollar e implementar un plan de lucha propio contra la RAM, según sus propias necesidades y su etapa de desarrollo económico.
11. La labor de la Dirección de Comercio y Cultura (TAD) con respecto a la RAM se lleva a cabo en estrecha cooperación con varias organizaciones intergubernamentales, entre las que se encuentran la OIE, la FAO y el BM, así como expertos de los países miembros bajo la dirección de un grupo informal de coordinación de expertos (ESG, por su sigla en inglés), que se reúne dos veces al año. Este grupo de coordinación de expertos brinda orientación para la labor con respecto a la RAM en la agricultura y garantiza la coherencia con la labor con respecto a la RAM en otras organizaciones intergubernamentales. Del mismo modo, la labor con respecto a la RAM sobre la salud humana, dirigida por la ELS, se lleva a cabo en estrecha colaboración con las correspondientes organizaciones intergubernamentales, tanto a nivel mundial como regional, según corresponda. La labor con respecto a temas vinculados con una salud se realiza asimismo en estrecha comunicación con la TAD y normalmente se la presenta en el ESG de la TAD.
12. Por último, la OCDE aguarda con interés cooperar de manera estrecha y continuada con el Codex y compartir la información obtenida durante nuestros estudios acerca de todos los aspectos relacionados con la RAM en la salud

humana, la sanidad animal y la producción de alimentos.

## BANCO MUNDIAL (BM)

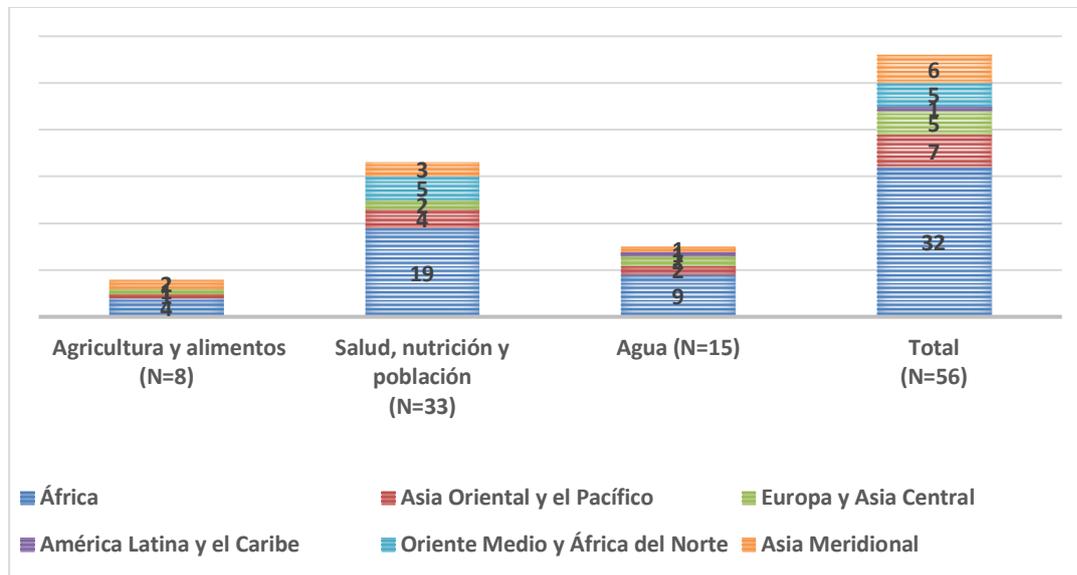
### Introducción

13. **La resistencia a los antimicrobianos (RAM) es un desafío para el desarrollo que afecta en forma desproporcionada a los países de ingresos medios y bajos (PIMB).** En 2017, el análisis del Banco Mundial (BM) señaló que, si no se la aborda, la RAM podría costar tanto como un 3,8 por ciento del producto interno bruto (PIB) anual y que los PIMB serán los más afectados por este impacto. Además, el no abordaje de la RAM probablemente limite los avances hacia los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). Por ese motivo, en colaboración con el Grupo Tripartito integrado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y la Organización para la Alimentación y la Agricultura (FAO), el BM se ha comprometido a respaldar a los países para movilizar inversiones a los efectos de abordar la RAM en múltiples sectores, entre ellos los sectores de salud, agricultura, agua, saneamiento y otras áreas pertinentes.
14. **El programa del BM con respecto a la RAM se centra en permitir que los países clientes financien las intervenciones para abordar la RAM a través de operaciones de préstamo y labor analítica y de asesoramiento.** A partir de julio de 2021, la cartera de préstamos del BM para abordar el tema de la RAM incluye 56 proyectos repartidos entre 35 países. Estos proyectos apuntan a fortalecer y desarrollar la agricultura, la salud y los sistemas de agua y saneamiento con el objeto de prevenir la aparición de enfermedades y reducir la aparición y propagación de la RAM. Además, el BM cuenta con un programa de análisis y promoción para ayudar a los clientes a comprender cómo movilizar inversiones y asegurar una mejor comprensión de la RAM en foros nacionales e internacionales.

### Cartera de préstamos

15. **Un análisis reciente de la cartera de préstamos del BM identificó 56 proyectos en 35 países** (véase el cuadro 1). De los 56 proyectos, 42 de ellos (el 75 por ciento) incluyen inversiones en salud humana, 6 incluyen inversiones en sanidad animal (el 11 por ciento) y 8 incluyen ambos (el 14 por ciento) (véase el cuadro 2). La cartera relativa a la RAM sigue el enfoque de Una Salud pasando por las prácticas mundiales en materia de salud, nutrición y población (SNP), agricultura y alimentos (AGF, por su sigla en inglés) y agua.

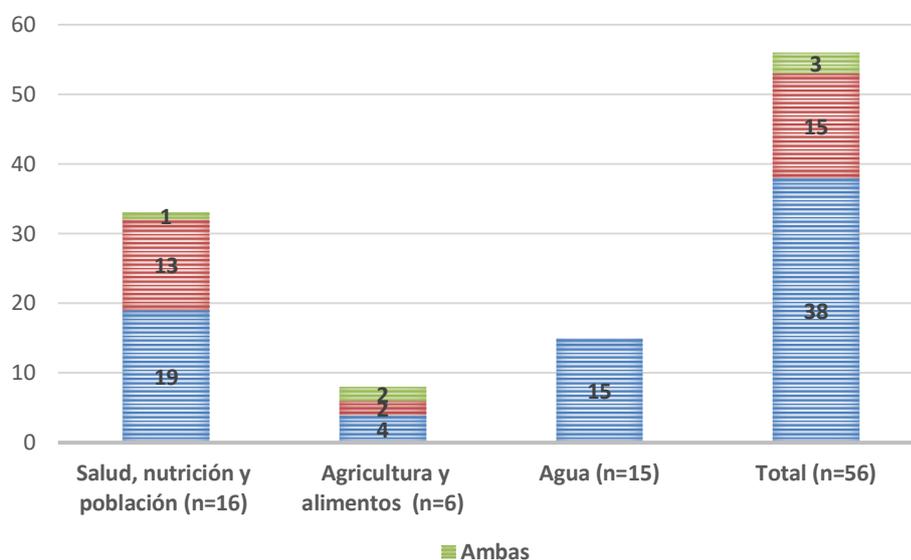
**Cuadro 1. Proyectos por región y PM principal**



región	Agricultura y alimentos (N=8)	Salud, nutrición y población (N=33)	Agua (N=15)	Total (N=56)
África	4	19	9	32
Asia Oriental y el Pacífico	1	4	2	7
Europa y Asia Central	1	2	2	5
América Latina y el Caribe	0	0	1	1
Oriente Medio y África del Norte	0	5	0	5
Asia Meridional	2	3	1	6

16. **Actualmente, el financiamiento del BM brinda respaldo a las intervenciones<sup>2</sup> en las que se tiene en cuenta la RAM e intervenciones relacionadas específicamente con la RAM en proyectos en materia de salud, agricultura y agua en todo el mundo.** De los 56 proyectos existentes, 15 proyectos (el 27 por ciento) abordan las intervenciones relacionadas específicamente con la RAM (13 en SNP y 2 en AGF), mientras que 38 proyectos (el 68 por ciento) abordan intervenciones en las que se tiene en cuenta la RAM (19 en SNP, 15 en agua y 4 en AGF). Se ha identificado que el 5 por ciento de los proyectos aborda ambos tipos de intervenciones (1 proyecto en SNP y 2 proyectos en AGF) (véase el cuadro 2). En el recuadro 1 se muestran dos ejemplos de proyectos.

**Cuadro 2. Proyectos por PM principal y tipo de intervención (fuente: portal de operaciones del BM)**



GP	Salud, nutrición y población (n=16)	Agricultura y alimentos (n=6)	Agua (n=15)	Total (n=56)
Intervención en la que se tiene en cuenta a la RAM	19	4	15	38
Intervención relacionada específicamente con la RAM	13	2	0	15
Ambas	1	2	0	3

**Recuadro 1: Ejemplos de proyectos**

- **El Proyecto de Financiamiento de Inversión Regional para los Centros Africanos para el Control y la Prevención de Enfermedades (ACDCP, en inglés).** Esta operación, por la suma de \$200 M, pone especial atención en las intervenciones en las que se tiene en cuenta la RAM y en las intervenciones relacionadas específicamente con la RAM en el sector de la salud en todo el continente africano. Este proyecto fortalecerá los sistemas de vigilancia y prevención de enfermedades y de respuesta a situaciones de emergencia en todo el continente africano. El proyecto financiará el establecimiento de laboratorios, redes de vigilancia transnacionales, mecanismos de respuesta a situaciones de emergencia y otros bienes de salud pública diseñados para la gestión de enfermedades a escala regional y continental. Brindará respaldo para el desarrollo de directrices y normas a los efectos de mejorar la coordinación entre la Secretaría de los Centros Africanos para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC África) e instituciones nacionales de salud pública en todo el continente y para facilitar el intercambio de bienes de salud pública y de datos esenciales sobre enfermedades infecciosas.
- **El Segundo Proyecto de Salud de Serbia.** Esta operación, que asciende a la suma de \$70 M, apunta a mejorar las prácticas de prescripción racionales, que se tradujo en una reducción en el consumo de antibióticos en 2016. De acuerdo con los datos de la Agencia Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos sobre el uso sistemático de antibióticos en Serbia, la dosis diaria definida (DDD) por mil habitantes se redujo de 36,5 en 2015 a 30,03 en 2016. Serbia ha logrado esto gracias al fuerte respaldo del BM; a través del Segundo Proyecto de Salud de Serbia, el Ministerio de Salud lanzó una campaña concertada de uso racional de antibióticos<sup>3</sup>.

<sup>2</sup> Las intervenciones relacionadas específicamente con la RAM tienen por objeto principal reducir la aparición y propagación de la RAM. Las intervenciones en las que se tiene en cuenta la RAM contribuyen indirectamente a abordar la aparición y propagación de la RAM.

<sup>3</sup> <https://blogs.worldbank.org/health/serbia-successfully-tackles-antimicrobial-resistance>

### **Análisis de las intervenciones**

17. **Basándose en la Tripartita, actualmente el BM está llevando a cabo el análisis de pruebas con vistas a seleccionar una lista de prioridades para el otorgamiento de financiamiento.** Mediante el análisis de fuentes bibliográficas mundiales en materia de la RAM y en consulta con partes interesadas, tales como la FAO y la OMS, 16 intervenciones han sido objeto de un análisis detallado de pruebas. Por ejemplo, el análisis de las intervenciones se refirió al peso de la prueba y de la factibilidad de su implementación exitosa en un rango de diversos contextos. Las intervenciones identificadas formarán parte de un «Marco de Intervenciones Multisectorial» para asesorar a los equipos operativos y a los clientes con respecto a las opciones de buenas prácticas para el abordaje de la RAM. Al articular qué puede hacer cada sector para abordar la RAM, se espera que el marco facilitará el liderazgo y la colaboración en los diferentes sectores, tanto en las operaciones de préstamo del BM como en otros temas.

### **Desarrollo del Marco Operativo para el abordaje de la RAM**

18. **Basándose en el Marco Operativo para Una Salud<sup>4</sup>, que sirvió de fundamento para la programación del BM en respuesta a la emergencia COVID-19, actualmente estamos desarrollando un Marco Operativo para la RAM.** El Marco Operativo tiene por objeto brindar respaldo a clientes y equipos operativos en el diseño y el desarrollo de proyectos de préstamos para el abordaje de la RAM. Dicho marco brindará orientación práctica para el desarrollo de enfoques multisectoriales con miras a prevenir, detectar, mitigar y responder ante la aparición y propagación de la RAM en contextos de ingresos medios y bajos. Además de plantear una serie de intervenciones, describirá enfoques con respecto a acuerdos institucionales para respaldar la implementación multisectorial y presentará las herramientas actuales y nuevas que se puedan utilizar en respaldo de una exitosa implementación.

19. **A principios de este año, el BM publicó un informe titulado *Landscape Analysis of Tools to Address AMR*<sup>5</sup>, que identificó 90 herramientas y enfoques para respaldar la programación y la implementación de políticas para el abordaje de la RAM.** Este informe constituyó el primer paso en el programa de trabajo del Marco Operativo e incluyó un extenso estudio de los recursos y las herramientas existentes, así como un programa de entrevistas y consultas con partes interesadas clave.

### **Colaboración con los países**

20. **A los efectos de brindar soporte a los formuladores de políticas, el BM ofrece capacitación y talleres para reforzar sus competencias técnicas y habilidades de adaptación en beneficio del abordaje de la RAM.** Recientemente, como parte del curso insignia mundial de SNP sobre el fortalecimiento de los sistemas de salud, se desarrolló un módulo de capacitación al ritmo de cada persona sobre el abordaje de la RAM. Fue creado con el objeto de centrarse en el personal técnico y superior de los Ministerios de Salud que participan en el programa anual de capacitación. Además, actualmente el BM está desarrollando una capacitación en línea sobre la puesta en práctica de Una Salud, que apunta a equipos de tareas que ponen en práctica proyectos con actividades y componentes de Una Salud. Un módulo se centrará en cómo se puede usar el enfoque de Una Salud para abordar la RAM en operaciones del BM.

### **Estrategia de difusión y comunicación a nivel mundial**

21. **En asociación con la Tripartita, Wellcome Trust y otros, el BM está comprometido a brindar respaldo a la difusión y comunicación mundial de la RAM.** El BM reconoce que la RAM se enfrenta a un desafío de concienciación y fijación de prioridades, y, en especial, en el contexto de la pandemia de COVID-19, resulta mucho más necesario para asegurarse de que el tema continúe en el foco de atención. Como resultado de ello, el BM está analizando las maneras en que la programación de concienciación y difusión mundial pueda captar nuevo público y aprovechar formas de comunicación nuevas y emergentes. Además, los equipos de liderazgo y técnicos del BM continúan promoviendo la toma de medidas con respecto a la RAM en foros de alto nivel. Últimamente, el director mundial del BM articuló el compromiso del BM de abordar la RAM en un Diálogo de Alto Nivel de las Naciones Unidas<sup>6</sup>.

## **ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE ADUANAS (OMA)**

### **Reseña de las actividades de la OMA**

22. El firme propósito del programa de Derechos de Propiedad Intelectual (DPI), Salud y Seguridad de la OMA sigue

<sup>4</sup> Banco Mundial. 2018. *Operational Framework for Strengthening Human, Animal, and Environmental Public Health Systems at their Interface. Final version.* Washington, DC: Grupo Banco Mundial.

<http://documents.worldbank.org/curated/en/703711517234402168/Operational-framework-for-strengthening-human-animal-and-environmental-public-health-systems-at-their-interface>.

<sup>5</sup> <https://thedocs.worldbank.org/en/doc/e9d15ce04da6b28e0013dfca2cd2426f-0140012021/original/Landscape-Analysis-of-Tools-to-Address-AMR-Circulation-Copy-May-13-2021.pdf>

<sup>6</sup> [https://www.un.org/pga/75/antimicrobial-](https://www.un.org/pga/75/antimicrobial-resistance/#:~:text=The%20General%20Assembly%20High%2DLevel,tackling%20AMR%20as%20part%20of)

[resistance/#:~:text=The%20General%20Assembly%20High%2DLevel,tackling%20AMR%20as%20part%20of](https://www.un.org/pga/75/antimicrobial-resistance/#:~:text=The%20General%20Assembly%20High%2DLevel,tackling%20AMR%20as%20part%20of)

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

#### Estadística sobre falsificaciones e importación ilegal de antibióticos

23. Desde el 1.º de septiembre de 2019 hasta el 1.º de septiembre de 2020, la base de datos de la Red de Control Aduanero (CEN, por su sigla en inglés) arrojó la siguiente información sobre confiscaciones de agentes antiinfecciosos:

Unidad	Agentes antiinfecciosos
Kg	7.599
Piezas	45.005.757
Litros	907
Cajas de cartón	509

#### Operación STOP I: respuesta de la OMA al tráfico ilegal vinculado a la COVID-19

24. La OMA organiza con múltiples administraciones de Aduanas operaciones simultáneas en materia de observancia de la reglamentación. Estas operaciones tienen por objeto evaluar la magnitud de las actividades de falsificación a nivel mundial y dar a los funcionarios de aduana que participan en las operaciones la oportunidad de adquirir experiencia práctica.
25. La Operación STOP es la respuesta inmediata y urgente de la OMA, en colaboración con 99 de sus miembros y su red de Oficinas Regionales de Enlace de Inteligencia (RILO), con el respaldo de la OMS, la UNODC, la Interpol, la Europol y la OLAF, al resurgimiento del tráfico ilegal de medicamentos y suministros médicos relacionados con la pandemia de COVID-19.
26. Durante 63 días, los miembros participantes llevaron a cabo en forma simultánea inspecciones selectivas de envíos que posiblemente contuvieran ciertos tipos de productos farmacéuticos y otros suministros médicos falsificados, de calidad inferior y/o ilegales.
27. Durante el transcurso de la Operación STOP, los miembros interceptaron 307.215.524 unidades de medicamentos variados. Los antibacteriales y los antibióticos se encuentran entre los productos médicos denunciados con mayor frecuencia, habiéndose secuestrado o detenido un total de **193.348.114** unidades.

#### PANGEA

28. En colaboración con la Interpol y otros asociados, la OMA también coordina la operación mundial PANGEA. La operación Pangea XIV se organizó del 18 al 25 de mayo de 2021.

#### Seminarios nacionales y regionales

29. La OMA imparte una gran variedad de actividades de creación de capacidad, principalmente de formación en materia de legislación, selección de documentos e identificación de productos, con la cooperación del sector privado, y también lleva a cabo misiones de diagnóstico. En esas misiones, los expertos de la OMA visitan el país y evalúan las capacidades que poseen las administraciones de aduanas para hacer frente a las falsificaciones. A partir de la evaluación, que comprende tanto la base jurídica como las disposiciones prácticas y de procedimiento, la OMA formula una recomendación.
30. Desde diciembre de 2020, la OMA ha estado brindando capacitación en línea con el programa de DPI, Salud y Seguridad. El taller en línea tiene por objeto informar a los participantes sobre las estrategias eficaces de cumplimiento acerca de cómo la Aduana podría impedir el ingreso de productos falsificados a los territorios nacionales de los miembros, que se centrará específicamente en el tráfico ilegal de medicamentos y suministros médicos vinculados con la pandemia de COVID-19.
31. Actualmente, la OMA está desarrollando un módulo de aprendizaje a distancia que trata sobre la lucha contra los medicamentos ilegales y falsificados o los suministros médicos de calidad inferior relacionados con la pandemia de COVID-19 y otras pandemias (*Combating illicit medicines and counterfeit or substandard medical supplies related to*

COVID-19 and other pandemics) y se ofrecerá en la plataforma CLiK! de la Organización. Este material de capacitación en línea tiene por objeto brindar a los funcionarios de aduana de primera línea una mayor comprensión táctica, mediante capacitación en la elaboración y orientación de perfiles de riesgo en la realización de controles sobre envíos sospechosos y/o en la búsqueda de medicamentos falsificados/ilegales y artículos relacionados con la COVID-19.

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

32. La reunión anual del Grupo de Lucha contra la Falsificación y la Piratería (Counterfeiting and Piracy, CAP) de la OMA proporciona a las administraciones de aduanas y los organismos conexos encargados de hacer cumplir la ley un foro para intercambiar información, experiencias y prácticas en materia de lucha contra la falsificación y la piratería.
33. En su 16.ª reunión que tuvo lugar desde el 30 de septiembre hasta el 1.º de octubre de 2019, se revisó el Mandato de la reunión del CAP y fue aprobado durante la reunión del Consejo celebrada en diciembre de 2020. El Mandato revisado facilitará la creación de nuevas herramientas e instrumentos con el objeto de encarar los riesgos emergentes y cumplir las expectativas de los miembros en lo que hace a la lucha contra la falsificación y la piratería.

### **ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC)**

#### **ACTIVIDADES DEL COMITÉ MSF DE LA OMC Y OTRAS ACTIVIDADES RELEVANTES DE LA OMC**

Informe de la Secretaría de la OMC<sup>7</sup>

34. Este informe para la octava reunión del Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre la resistencia a los antimicrobianos (TFAMR8) fue elaborado por la Secretaría de la Organización Mundial del Comercio (la «Secretaría de la OMC»). Desde 2018, se ha tratado con mayor frecuencia el tema de la resistencia a los antimicrobianos (RAM) en el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC (el «Comité MSF»)<sup>8</sup>. Este informe brinda un resumen de las conversaciones mantenidas recientemente en el Comité MSF durante 2020 y el primer cuatrimestre de 2021 acerca de la importancia de la resistencia a los antimicrobianos: información brindada por los miembros, cuestiones comerciales específicas y transparencia.

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

35. Durante las reuniones del Comité MSF, los miembros de la OMC brindan información sobre sus actividades relacionadas con las medidas sanitarias y fitosanitarias bajo el punto del programa titulado *Información de los miembros sobre actividades relacionadas*. Ningún miembro aportó información relacionada con la RAM bajo este punto del programa durante el período 2020 hasta el 30 de abril de 2021.

#### **Preocupaciones comerciales específicas**

36. El Comité MSF dedica gran parte de cada reunión ordinaria a considerar preocupaciones comerciales específicas (PCE). Cualquier miembro de la OMC puede plantear preocupaciones específicas acerca de los requisitos de inocuidad alimentaria y sanidad animal o vegetal impuestos por otro miembro de la OMC que afecten al comercio. Los problemas que surgen en este contexto se relacionan frecuentemente con la notificación de una medida nueva o modificada, o se basan en la experiencia de los exportadores. A menudo, la preocupación es compartida por otros miembros de la OMC. En las reuniones del Comité MSF, los miembros de la OMC se comprometen habitualmente a intercambiar información y celebrar consultas bilaterales para resolver la preocupación identificada.
37. La Secretaría de la OMC recopila anualmente un resumen de los PCE planteados en las reuniones del Comité MSF.<sup>9</sup> Entre 1995 y el primer trimestre de 2021, se plantearon en total 516 PCE, de las cuales el 34% se relacionó con la inocuidad alimentaria y el 34%, con la sanidad animal y la zoonosis.

#### **Nuevas preocupaciones comerciales específicas**

38. En 2020 y el primer trimestre de 2021, se plantearon 47 nuevas preocupaciones comerciales específicas por primera vez en el Comité MSF, entre ellas las siguientes preocupaciones comerciales relacionadas con la RAM y de importancia para el Codex:

<sup>7</sup> La Secretaría de la OMC preparó este informe bajo su propia responsabilidad. El informe es sin perjuicio de las posiciones de los miembros de la OMC o de sus derechos y obligaciones en el seno de la OMC.

<sup>8</sup> La primera preocupación relacionada con la RAM fue planteada por la Argentina y los Estados Unidos respecto de la legislación europea sobre productos medicinales veterinarios ([STC 446](#)) en la reunión del Comité MSF celebrada en julio de 2018.

<sup>9</sup> La versión más reciente de este resumen se puede ver en el documento [G/SPS/GEN/204/Rev.21](#) (y corrección). Este documento se encuentra a disposición del público en <https://docs.wto.org/>. También se puede hacer una búsqueda de las preocupaciones comerciales específicas a través del Sistema de Gestión de la Información Sanitaria y Fitosanitaria: <http://spsims.wto.org/>; y la base de datos de preocupaciones comerciales (versión beta): <https://tradeconcerns.wto.org/en>.

- *Propuesta de la UE que exige el análisis de residuos en las tripas (STC 500) - Preocupaciones de Australia*<sup>10</sup>

39. En la reunión del Comité MSF celebrada en noviembre de 2020, Australia comentó que esperaba una respuesta formal de la Unión Europea a las observaciones formuladas a propósito de la notificación [G/SPS/N/EU/401](#) relativa a la modificación de certificados de exportación para productos de origen animal, y a una comunicación de la UE relativa a los requisitos para la importación de tripas en la UE. Australia afirmó que la adopción de un plan específico de control de residuos para tripas no podía justificarse como medida de gestión de riesgos, y sentaría un precedente para medidas similares aplicables a otros productos de origen animal elaborados. Australia comentó que, en su opinión, la Unión Europea no había proporcionado la base científica pertinente y que las medidas eran arbitrarias e injustificadas. Australia señaló que no se había previsto nada para los países que tienen planes de gestión de residuos aprobados por la UE, para las especies animales de las que se pueden obtener tripas, que no se habían justificado los requisitos aplicables a países que tienen un programa de control de establecimientos que impide el uso de productos antimicrobianos en la producción de tripas, y que la propuesta de ensayos de una lista de compuestos no guardaba relación con las preocupaciones.
40. Ucrania dijo que deseaba mantenerse informado de los contactos bilaterales sobre esta cuestión.
41. La Unión Europea aclaró que los establecimientos autorizados para exportar tripas a la Unión Europea se registraban en el sistema informático veterinario integrado (TRACES) a petición de las autoridades nacionales de 39 países terceros. Conforme al Reglamento (UE) 2016/429, para autorizar la entrada de productos de origen animal en la Unión Europea es necesario el registro de terceros países, territorios o zonas de origen; los requisitos vigentes con respecto a la producción y la exportación de tripas a la Unión Europea se modificarán el 21 de abril de 2021. Las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/625 exigen el registro de países terceros para el acceso de productos de origen animal a la Unión Europea.
42. La Unión Europea afirmó que los riesgos de residuos de sustancias farmacéuticas residían principalmente en la aplicación de productos contra las bacterias que pueden dañar las tripas. A fin de atenuar el riesgo que supone la presencia de residuos de productos antimicrobianos en las tripas, la Comisión supedita la importación de tripas a una garantía de residuos, en particular de sustancias antimicrobianas prohibidas en animales destinados a la producción de alimentos en la Unión Europea. Indicó que los envíos de tripas se debían acompañar de un certificado de importación específico, con certificación de sanidad animal, salud pública y residuos. Se informó de los nuevos requisitos a las partes interesadas y los interlocutores comerciales de la UE mediante una notificación MSF y una comunicación, y se organizó una sesión de información dedicada a esta cuestión.
43. En la reunión del Comité MSF celebrada en marzo de 2021, Australia reiteró sus preocupaciones por los cambios introducidos en el modelo del certificado sanitario para las tripas establecido por el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2235 de la Comisión, al que se hacía referencia en la notificación [G/SPS/N/EU/401](#). En opinión de Australia, las medidas eran arbitrarias, injustificadas y más restrictivas de lo necesario para el comercio, y sentarían un precedente para medidas similares aplicables a otros productos de origen animal elaborados. La preocupación de la Unión Europea por el posible uso de sustancias antimicrobianas durante la producción de tripas animales no justificaba la imposición de un sistema de análisis de residuos independiente para las tripas a países como Australia, donde se aplicaban controles para impedir que los establecimientos utilizaran antimicrobianos en la producción de tripas. Las medidas no incluían disposiciones para los países con planes de gestión de residuos aprobados por la Unión Europea para todas las especies animales de las que se podían obtener tripas. Australia animó a la Unión Europea a que notificara las prescripciones, a que brindara la oportunidad de formular observaciones y a que las tuviera en cuenta antes de aplicar la medida.
44. La Unión Europea dijo que las nuevas prescripciones se habían presentado a los asociados comerciales mediante una notificación MSF ([G/SPS/N/EU/401](#)) y por carta. La Unión Europea aclaró que las importaciones de tripas estaban sujetas a las normas zoonositarias y estaban autorizadas las que procedían de establecimientos registrados en el sistema informático veterinario integrado (TRACES). Los riesgos de residuos de medicamentos veterinarios tras el tratamiento de los animales eran muy bajos en el caso de las tripas, residiendo estos principalmente en la aplicación de productos contra las bacterias que podían dañar las tripas. A fin de atenuar el riesgo que suponía la presencia de residuos de productos antimicrobianos en las tripas, la Comisión exigía una garantía de residuos, en particular de sustancias antimicrobianas prohibidas en animales destinados a la producción de alimentos en la Unión Europea.

A partir de abril de 2021, las prescripciones zoonositarias en vigor iban a cambiar, y se aplicarían las prescripciones para atenuar el riesgo que suponía la presencia de residuos en las tripas durante la producción y nuevas prescripciones sobre el análisis de los residuos en las tripas destinadas a la importación en la Unión Europea. Conforme al Reglamento (UE) 2016/429, para autorizar la entrada de productos de origen animal en la Unión Europea era necesario el registro de terceros países, territorios o zonas de origen. Las disposiciones del Reglamento

<sup>10</sup> Noviembre de 2020 ([G/SPS/R/100](#), párr. 3.42-3.45) y marzo de 2021 ([G/SPS/R/101](#), párr. 3.81-3.82).

(UE) 2017/625 exigen el registro de países terceros para el acceso de productos de origen animal a la Unión Europea. Los envíos de tripas destinados a la Unión Europea se debían acompañar de un certificado de importación específico, con certificación de sanidad animal, salud pública y residuos. La Unión Europea seguía dispuesta a mantener el diálogo con Australia.

#### **Preocupaciones comerciales específicas planteadas anteriormente**

45. Otra preocupación comercial relacionada con la RAM, que había sido planteada previamente en el Comité MSF, fue debatida nuevamente durante 2020 y el primer trimestre de 2021:
- *Revisión de la legislación de la UE en materia de productos medicinales veterinarios (STC 446) – Preocupaciones de los Estados Unidos<sup>11</sup>*
46. En la reunión del Comité MSF celebrada en junio de 2020, los Estados Unidos facilitaron su declaración en el documento [G/SPS/GEN/1811](#).
47. El Brasil, el Canadá, Colombia, el Japón y el Paraguay respaldaron esta preocupación.
48. El Brasil presentó la siguiente declaración: El Brasil quisiera agradecer a los Estados Unidos por mantener esta importante preocupación en el orden del día. Si bien reiteramos las declaraciones que hemos hecho en reuniones anteriores, quisiéramos reafirmar la solicitud realizada a la Comisión Europea de celebrar consultas con partes interesadas y terceros países sobre el acto delegado relativo a los criterios para designar los antimicrobianos que se reservarán para el tratamiento humano.
49. El Canadá facilitó la siguiente declaración: El Canadá está de acuerdo con la Unión Europea y muchos otros Miembros en que la resistencia a los antimicrobianos es una importante amenaza internacional de creciente preocupación para la salud humana, animal y ambiental. El Canadá reconoce los importantes aportes de las iniciativas internacionales y las impulsadas por los países para combatir la resistencia a los antimicrobianos. El Canadá valora la firme voluntad de la Unión Europea de asegurar que los socios comerciales puedan participar en el proceso de consultas sobre la legislación secundaria relativa al Reglamento sobre Medicamentos Veterinarios que entrará en vigor en enero de 2022. Esperamos con interés contribuir a este proceso para los restantes instrumentos de legislación secundaria y, en particular, aquellos que afecten a terceros países, antes de que el Reglamento entre en vigor. Esperamos que la Unión Europea conceda a los socios comerciales tiempo suficiente para formular observaciones, y que haga que estas observaciones se tomen en consideración en la finalización de la legislación secundaria.
50. El Japón presentó la siguiente declaración: El Japón agradece a la Unión Europea la celebración en enero de 2020 de la reunión informativa acerca de su nuevo Reglamento sobre Medicamentos Veterinarios. No obstante, al Japón mantiene su preocupación de que la Unión Europea siga sin aclarar puntos fundamentales del nuevo Reglamento, por ejemplo, la lista de antimicrobianos cuya utilización en la Unión Europea estará prohibida, los productos regulados, el período de transición, etc. El Japón entiende que la Unión Europea finalizará los detalles de las normas en el futuro próximo. Dependiendo de los detalles, los productores japoneses que exportan a la Unión Europea se verán considerablemente afectados. Por lo tanto, el Japón solicita a la Unión Europea que facilite información rápidamente y la fecha de notificación a este Comité.
51. El Paraguay facilitó la siguiente declaración: Mi delegación quisiera agradecer a la delegación de Estados Unidos por incluir esta preocupación en la agenda de hoy, que es compartida por la República del Paraguay. Nos preocupan específicamente las posibles implicancias que los actos delegados del Reglamento (UE) 2019/06 podrían tener en terceros países, específicamente en virtud del artículo 118 de esta legislación de base. Estaremos monitoreando los criterios que serán tenidos en cuenta para la asignación de medicamentos que solo podrán ser de uso humano, incluyendo la definición de análisis de riesgo, contemplados en el artículo 37.4 de esta legislación. Entendemos que si bien la UE se encontraba desarrollando un proceso de consultas en Bruselas, estas fueron suspendidas por la pandemia, a pesar de que el proceso legislativo continúa. En este sentido, instamos a la UE a retomar las consultas a la mayor brevedad posible y atender las preocupaciones de sus socios comerciales en esta etapa temprana, a los efectos de evitar mayores complicaciones en el futuro.
52. La Unión Europea dio la siguiente respuesta: La Unión Europea quisiera aprovechar esta oportunidad para recordar las explicaciones y la información presentadas a los Miembros de la OMC en anteriores reuniones del Comité y facilitar información actualizada acerca de la situación actual de la labor preparatoria para la aplicación de la nueva legislación. El nuevo Reglamento sobre Medicamentos Veterinarios (Reglamento (UE) 2019/6) fortalecerá la acción de la Unión Europea para combatir la resistencia a los antimicrobianos (RAM), que constituye una amenaza mundial a la salud pública y la sanidad animal. Establece una amplia gama de medidas para combatir la resistencia a los

---

<sup>11</sup> Junio de 2020 ([G/SPS/R/99](#) párr. 3.239-3.253) y marzo de 2021 ([G/SPS/R/101](#) párr. 3.70-3.80).

antimicrobianos y fomentar su utilización prudente y responsable, siguiendo el planteamiento del Plan de Acción europeo Una sola salud para combatir dicha resistencia. Las medidas para combatir la resistencia a los antimicrobianos, siguiendo el planteamiento de «Una sola Salud», son reconocidas internacionalmente como el único medio eficaz para enfrentar dicha resistencia y, por tanto, cuentan con el respaldo de la OMS, la OIE y la FAO, así como de otros organismos internacionales.

53. La Unión Europea publicó su nuevo Reglamento sobre Medicamentos Veterinarios en enero de 2019, junto con un nuevo Reglamento relativo a los Piensos Medicamentosos. Los objetivos de estas medidas combinadas son: establecer un marco jurídico sobre medicamentos veterinarios que sea moderno, innovador y adecuado a sus fines; dar incentivos para estimular la innovación en materia de medicamentos veterinarios; aumentar la disponibilidad de medicamentos veterinarios; asegurar la producción económicamente viable de piensos medicamentosos inocuos en toda la Unión Europea; fomentar la innovación en la administración de medicamentos veterinarios por vía oral, en particular, los alimentos medicamentosos para animales domésticos; y fortalecer la acción de la Unión Europea para combatir la resistencia a los antimicrobianos. El nuevo Reglamento sobre Medicamentos Veterinarios empezará a aplicarse a partir del 28 de enero de 2022. Actualmente se están elaborando algunas medidas de ejecución, que se enumeran a continuación:
54. (a) Acto delegado en virtud del artículo 37, apartado 4 (criterios para la designación de los antimicrobianos que estén reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas): La Comisión Europea recibió a finales de 2019 el asesoramiento científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) como base de su labor preparatoria. Ha consultado a los Estados miembros de la Unión Europea, así como a las partes interesadas destinatarias del acto. El informe sobre el asesoramiento científico está a disposición del público en la página web pertinente de la Comisión Europea. Actualmente, la Comisión Europea está trabajando en la redacción del acto delegado. La fecha límite para su adopción es el 27 de septiembre de 2021.
55. (b) Acto de ejecución en virtud del artículo 37, apartado 5 (lista de antimicrobianos reservados para uso humano): A solicitud de la Comisión Europea, la EMA estableció un grupo de expertos a finales de 2019 para empezar a preparar su asesoramiento científico. La Comisión Europea espera recibirlo hacia finales del año. La fecha límite para adoptar el acto de ejecución es el 27 de enero de 2022.
56. (c) Acto delegado en virtud del artículo 118 (normas sobre la importación de animales y productos de origen animal de terceros países): La Comisión Europea está avanzando en la formulación de sus observaciones sobre la mejor estrategia para aplicar el artículo 118. Teniendo esto presente, las preguntas planteadas por algunos de los Miembros en el contexto del Comité MSF de la OMC son especialmente pertinentes, ya que destacan algunos de los elementos específicos de preocupación de otros países. A la Comisión Europea le resulta sumamente útil estar al tanto de tales cuestiones, ya que se señalan a su atención estos elementos mientras empieza a plasmar en detalle las normas del acto delegado en virtud del artículo 118. La fecha límite para la adopción es el 27 de enero de 2022.
57. En cuanto a la transparencia, la Unión Europea recuerda que periódicamente facilita información a sus socios comerciales, no solo en las reuniones del Comité MSF de la OMC, sino también a través de sesiones informativas específicas y consultas con las partes interesadas. La Comisión Europea tiene intención de organizar otra sesión informativa en otoño. De conformidad con las obligaciones que le corresponden en el marco de la OMC, la Unión Europea notificará todas las medidas de ejecución pertinentes con arreglo a los acuerdos de la OMC pertinentes para que se formulen observaciones al respecto.
58. Por último, la Unión Europea quisiera volver a afirmar que la colaboración en el plano internacional es de suma importancia para hacer frente a esta importante cuestión de salud pública. La Unión Europea sigue decidida a continuar su labor de impulsar el combate contra la resistencia a los antimicrobianos, y a colaborar con los Miembros de la OMC, en el marco de las organizaciones internacionales multilaterales y de manera bilateral, con el fin de promover y apoyar estrategias eficaces para prevenir y contener la amenaza mundial de la resistencia a los antimicrobianos.
59. En la reunión del Comité MSF celebrada en marzo de 2021, los Estados Unidos reiteraron su preocupación por la aplicación de la legislación de la Unión Europea sobre medicamentos veterinarios (Reglamento (UE) 2019/06). Con respecto a la lista de antimicrobianos reservados para uso humano, los Estados Unidos señalaron que la Unión Europea aún no había publicado el acto de ejecución pertinente, que, según tenían entendido, debía adoptarse en enero de 2022 a más tardar. Los Estados Unidos señalaron asimismo que la Unión Europea no había dado una justificación científica ni facilitado las evaluaciones de riesgo en que se basaría esa lista. Los Estados Unidos instaron a la Unión Europea a que tuviera en cuenta las necesidades de los productores agrícolas y a que reconociera el nivel de protección que proporcionaban los sistemas de reglamentación nacionales. Los Estados Unidos facilitaron su declaración en el documento [G/SPS/GEN/1895](#).
60. El Paraguay, Australia, el Canadá, la Argentina, el Japón y el Brasil se sumaron a esta preocupación.

61. El Paraguay pidió a la Unión Europea que facilitara información actualizada sobre la situación de la legislación, habida cuenta de que se preveía para principios de 2022.
62. Australia pidió a la Unión Europea que considerara las condiciones, la disponibilidad de los antimicrobianos y la prevalencia de enfermedades en terceros países antes de publicar su lista de antimicrobianos reservados para el tratamiento de infecciones en personas. Australia puso de relieve que esa lista debía basarse en principios científicos y animó a la Unión Europea a que celebrara consultas con terceros países.
63. El Canadá esperaba con interés la respuesta de la Unión Europea a sus preguntas técnicas sobre los productos veterinarios y la legislación secundaria de la Unión Europea. El Canadá instó a la Unión Europea a que comunicara a sus asociados comerciales en qué se basaría al elaborar la lista de antimicrobianos reservados para el uso en seres humanos y que compartiera esa lista con terceros países. El Canadá expresó su interés en trabajar en colaboración con la Unión Europea mientras esta elaboraba su legislación secundaria para reducir al mínimo cualquier posible efecto negativo en el comercio.
64. La Argentina expresó su preocupación por la lista definitiva de antimicrobianos reservados para el uso en seres humanos y la aplicación por parte de la Unión Europea del artículo 118 del Reglamento N.º 2019/06, a partir del cual los terceros países tendrían que demostrar que no utilizaban esos antimicrobianos. La Argentina instó a la Unión Europea a que basara sus reglamentaciones en datos científicos y a que no creara obstáculos innecesarios al comercio.
65. El Japón instó a la Unión Europea a que brindara a los Miembros la oportunidad de hacer observaciones sobre las normas de aplicación, tomando en consideración la carga que podrían representar para los productores y exportadores. El Japón pidió que i) los antimicrobianos prohibidos para su uso en animales y reservados exclusivamente para el uso en seres humanos debían ser aquellos que realmente tuvieran que prohibirse conforme al consenso internacional; ii) dado que los sistemas de gestión para los antimicrobianos diferían de un país a otro, los detalles de la verificación debían limitarse a lo necesario y el método de certificación debía ser flexible; y iii) debían establecerse períodos de gracia adecuados teniendo en cuenta el período de producción para cada tipo de animal y el período de preparación de los productores.
66. El Brasil señaló que el Reglamento de la Unión Europea podía imponer una pesada carga a los productores al limitar el uso de medicamentos veterinarios disponibles en la actualidad e introducir prescripciones sanitarias que restringían el comercio más de lo necesario. El Brasil consideraba que la prohibición unilateral de la utilización de varios medicamentos veterinarios y la prohibición de las importaciones procedentes de países en los que se autorizaba el uso de esos medicamentos eran incompatibles con las disposiciones del Acuerdo MSF. El Brasil instó a la Unión Europea a que considerara los esfuerzos mundiales que estaban desplegando actualmente la OMS, la OIE y la FAO para establecer normas y directrices relativas a la resistencia a los antimicrobianos, así como la labor del Grupo de acción especial del Codex sobre la resistencia a los antimicrobianos.
67. La Unión Europea reiteró que su Reglamento (UE) 2019/6 fortalecería la acción de la Unión Europea para combatir la resistencia a los antimicrobianos. La Unión Europea señaló que la legislación había entrado en vigor en enero de 2019 y se aplicaría a partir del 28 de enero de 2022. La Unión Europea insistió en que el nuevo Reglamento de la Unión Europea impondría normas más estrictas a los operadores de la Unión Europea que a los de los países no pertenecientes a la Unión Europea, y por lo tanto no debía considerarse un obstáculo al comercio. La Unión Europea facilitó información sobre el calendario relativo a la adopción de sus legislaciones: i) el acto delegado que establecía los criterios para designar los antimicrobianos que se reservarían para el uso en seres humanos debía adoptarse a más tardar el 27 de septiembre de 2021; ii) el acto de ejecución que establecía la lista de antimicrobianos reservados para el uso en seres humanos debía adoptarse a más tardar el 27 de enero de 2022; y iii) el acto delegado que enumeraba las normas para la importación de animales y productos de origen animal debía adoptarse a más tardar el 27 de enero de 2022.
68. Con respecto al acto delegado que establecía los criterios para designar los antimicrobianos que debían reservarse para el uso en seres humanos, la Unión Europea declaró que se había examinado el proyecto con los Estados miembros y pronto se abriría a consulta pública con arreglo al mecanismo de presentación de observaciones de la Unión Europea, y se había notificado al Comité MSF con el fin de recabar observaciones. En cuanto al acto de ejecución que establecía la lista de antimicrobianos reservados para el uso en seres humanos, la Unión Europea señaló que la Agencia Europea de Medicamentos había creado un grupo de expertos en 2019 para preparar el asesoramiento científico, que concluiría en cuanto existiera suficiente certidumbre sobre los criterios para designar los antimicrobianos reservados para el uso en seres humanos. En lo relativo al último acto delegado que enumeraría las normas para las importaciones procedentes de terceros países, la Unión Europea señaló que la información sobre el actual debate acerca de su elaboración se había facilitado a terceros países en diciembre de 2020, y que la Comisión de la Unión Europea había adoptado el 9 de marzo de 2021 una propuesta notificada en [G/SPS/N/EU/464](#) para modificar el Reglamento sobre controles oficiales a fin de que el sistema de control oficial de la importación de

animales y productos de origen animal se aplicara para verificar el cumplimiento del artículo 118 1) del Reglamento (UE) 2019/6.

69. La Unión Europea destacó que el Reglamento se había notificado de conformidad con los Acuerdos OTC y MSF y que se notificarían las medidas de aplicación con el fin de recabar observaciones de conformidad con el Acuerdo MSF. La propuesta de modificar el Reglamento sobre controles oficiales se notificó de conformidad con el Acuerdo MSF (G/SPS/N/EU/464), y pronto se notificaría el proyecto del acto delegado sobre los criterios para designar los antimicrobianos reservados para el uso en seres humanos. La Unión Europea aseguró a los Miembros que los países no pertenecientes a la Unión Europea tendrían la oportunidad de realizar aportaciones durante el período de presentación de observaciones previsto por la Unión Europea y después de las notificaciones de los proyectos de actos al Comité MSF. La Unión Europea reiteró su compromiso de luchar contra la resistencia a los antimicrobianos y de dialogar con los Miembros.

### Transparencia

70. La obligación legal de los Miembros de la OMC es notificar medidas MSF nuevas o modificadas cuando implican una desviación de las normas internacionales aplicables, incluidas las del Codex. Sin embargo, las recomendaciones del Comité MSF ahora alientan la notificación de todas las medidas nuevas o modificadas, aun cuando estén en consonancia con las normas internacionales<sup>12</sup>. Si bien esta recomendación no cambia las obligaciones legales de los Miembros de la OMC, puede aumentar la transparencia respecto de la aplicación de las normas internacionales.

71. Durante 2020 y hasta el 30 de abril de 2021, se presentaron ante la OMC un total de 2.017 notificaciones, de las cuales 1.641 fueron propuestas de medidas MSF nuevas o modificadas y 376 fueron notificaciones de urgencia. En relación con la resistencia a los antimicrobianos, solamente se presentó una notificación MSF ordinaria a la OMC durante 2020 y hasta el 30 de abril de 2021 (véase la información presentada a continuación en la Tabla 1).<sup>13</sup>

**Tabla 1. Miembros que presentaron notificaciones MSF ordinarias relativas a la resistencia a los antimicrobianos/antibióticos durante 2020 y hasta el 30 de abril de 2021**

Resistencia a los antimicrobianos/antibióticos		
Notificaciones ordinarias		
Miembro	Cantidad de notificaciones	Productos
Ucrania	1	Medicamentos veterinarios, animales, piensos y residuo animal

72. Ningún Miembro presentó notificaciones MSF de urgencia relativas a la resistencia a los antimicrobianos/antibióticos durante 2020 y hasta el 30 de abril de 2021

73. Para el mismo período, no se presentaron notificaciones relacionadas con la RAM al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC).<sup>14</sup>

<sup>12</sup> [G/SPS/7/Rev.4](#).

<sup>13</sup> Cabe destacar que, al buscar notificaciones en el Sistema de Gestión de la Información MSF de la OMC ([spsims.wto.org](#)), se utilizaron los criterios de búsqueda «antimicrobial resistance» (resistencia a los antimicrobianos) y «antibiotic resistance» (resistencia a los antibióticos). De este modo, es posible que no se hayan capturado todas las notificaciones conexas, en la medida en que los Miembros no hayan incluido la fraseología exacta «antimicrobial resistance» (resistencia a los antimicrobianos) o «antibiotic resistance» (resistencia a los antibióticos) en el texto de la notificación.

<sup>14</sup> Cabe destacar que, al buscar notificaciones en el Sistema de Gestión de la Información de los Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC ([spsims.wto.org](#)), se utilizaron los criterios de búsqueda «antimicrobial resistance» (resistencia a los antimicrobianos) y «antibiotic resistance» (resistencia a los antibióticos). De este modo, es posible que no se hayan capturado todas las notificaciones conexas, en la medida en que los Miembros no hayan incluido la fraseología exacta «antimicrobial resistance» (resistencia a los antimicrobianos) o «antibiotic resistance» (resistencia a los antibióticos) en el texto de la notificación.