

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE EL SEGUIMIENTO Y LA VIGILANCIA INTEGRADOS DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS (Tema 6 del programa)¹

89. En la presentación de este tema, el presidente detalló su deseo de concluir las Directrices en esta reunión, a pesar de los desafíos habidos, y solicitó la colaboración de todos los delegados a los efectos de lograr este ambicioso objetivo. Si bien todavía se encontraban en el trámite 4, el presidente señaló que las Directrices habían sido objeto de un extenso debate durante el TFAMR05 y el TFAMR06, en un grupo de trabajo presencial previo al TFAMR07, y que desde entonces hubo varias oportunidades para introducir información en las Directrices mediante observaciones escritas, el grupo de trabajo electrónico (GTE), un seminario web y una reunión virtual del grupo de trabajo, en que cinco reuniones se dedicaron a debatir las Directrices. Con el objeto de facilitar el avance, el presidente señaló su intención de seguir el mismo enfoque que la reunión virtual del grupo de trabajo, habiendo la Presidencia y los copresidentes del GTE presentado propuestas de revisiones a las Directrices, en base a los comentarios recibidos en respuesta a la carta circular CL 2019/83/OCS-AMR junto con el fundamento para dichas propuestas. Asimismo, señaló que, mientras el Grupo de acción habría de revisar la totalidad de las Directrices, él concentraría los debates en aquellas áreas con relación a las cuales debía lograrse consenso. El Grupo de acción acordó usar una serie de CRD preparados por los copresidentes del GTE en respuesta a las observaciones escritas que servían de base para los debates (CRD2 – secciones 1 a 7; CRD13 y CRD14 – sección 8; CRD11 – sección 9; CRD15 - principios y nota al pie de página, CRD16 – sección 10).
90. Los Países Bajos, a cargo de la Presidencia del GTE, con la asistencia de dos de sus copresidentes, Canadá y Nueva Zelandia, presentaron las Directrices y destacaron los grandes esfuerzos realizados desde el TFAMR07 para el avance de las Directrices. La Presidencia del GTE señaló que los copresidentes del GTE habían tratado de considerar todas las observaciones escritas recibidas y que estarían presentando sus propuestas mediante una serie de CRD con el objeto de lograr consenso y concluir las directrices. Por otra parte, la Presidencia del GTE destacó que tanto la Presidencia como los copresidentes habían tratado de brindar flexibilidad y habían incluido párrafos al comienzo de las secciones 8 y 9 con la finalidad de reconocer las variaciones en el contexto nacional y la disponibilidad de recursos, y así resaltar que el seguimiento y la vigilancia integrados pueden variar entre los países. Además, se hicieron algunas correcciones en la redacción y varias modificaciones a los efectos de mejorar la precisión técnica, la claridad y la uniformidad con las Directrices. Las delegaciones expresaron su agradecimiento por la extensa labor de la Presidencia y los copresidentes del grupo de trabajo, reconocieron el enorme avance logrado y agradecieron los esfuerzos constantes de la Presidencia del GTE y los copresidentes con el objeto de lograr consenso sobre los temas pendientes y facilitar la finalización de las Directrices.
91. Durante el curso de los debates, en varias oportunidades el presidente solicitó la colaboración y el apoyo de las delegaciones a fin de lograr un trabajo conjunto para finalizar las Directrices en esta reunión del TFAMR, señalando que ésta era la última reunión programada del TFAMR y recordando los pedidos realizados por el CCEXEC y la CAC43 de hacer todo lo necesario para completar esta tarea. El presidente consideró que tanto su tarea como la de los delegados consistía en realizar todos los esfuerzos necesarios tendientes a finalizar la labor como, por ejemplo, brindar más tiempo para debates y participar en ellos, y les recordó a los delegados que, dada la necesidad urgente de abordar la RAM, los debates no podían prolongarse indefinidamente con la intención de elaborar Directrices perfectas. Por el contrario, era necesario lograr consenso y obtener Directrices que fueran lo suficientemente buenas para que los países pudieran basarse en ellas en sus esfuerzos por luchar contra la RAM. Esto fue reiterado por varias delegaciones que se dieron cuenta de ello; cuanto más tiempo se tardara en acordar las Directrices, más oportunidades del mundo real se perderían para combatir la RAM; la obtención de un documento consensuado de Directrices durante esta reunión del Grupo de acción produciría un mayor impacto en la lucha contra la RAM que si se demorara la tarea en un esfuerzo por obtener Directrices perfectas; y la importancia de trabajar en conjunto compartiendo la ambición de combatir la RAM con el objeto de lograr lo máximo posible durante esta reunión

¹ CL 2019/83/OCS-AMR; CX/AMR 21/6/8; CX/AMR 21/6/8-Add.1 (Australia, Brasil, Canadá, Chile, China, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, Egipto, Unión Europea (EU), Honduras, Indonesia, Irak, Japón, Malasia, Noruega, Paraguay, Suiza, Tailandia, Uruguay, EE. UU., Consumers International, International Feed Industry Federation e International Union of Food Science and Technology); CRD2 (Proyecto revisado de directrices sobre el seguimiento y la vigilancia integrados de la RAM transmitida por los alimentos, preparado por la Presidencia y las copresidencias del GTE); CRD3 (Reino Unido); CRD4 (HealthforAnimals); CRD5 (Kenia); CRD6 (Nigeria); CRD7 (Ghana); CRD8 (Filipinas); CRD9 (Indonesia); CRD10 (Marruecos); CRD11 (Sección 9); CRD13 (Secciones 8.1 a 8.3); CRD14 (Secciones 8.4 a 8.6); CRD15 (Principios y notas al pie de página); CRD16 (Sección 10) y CRD17 (GLIS revisadas).

del TFAMR.

92. Durante el último día de debates, los representantes de la OMS y de la FAO elogiaron los avances logrados por el TFAMR8, respaldaron el deseo del presidente de concluir la tarea e instaron a los delegados a aprovechar el tiempo restante para finalizar las Directrices. Además, el representante de la OMS puso en conocimiento de los delegados una declaración² del Grupo de Líderes Mundiales sobre la Resistencia a los Antimicrobianos que aplaudía los esfuerzos del TFAMR, destacaba la importancia de lo logrado a los efectos de promover y asimismo mejorar la inocuidad de los alimentos y la seguridad alimentaria a nivel mundial con sustento científico y alentaba al TFAMR a terminar ambos textos para que pudieran ser enviados a la CAC44 para su adopción definitiva.
93. A los fines del informe, los números de los párrafos reflejan los números de los párrafos de la versión con marcas de revisión de las Directrices (CRD17).

1. Introducción

94. El TFAMR aceptó los párrafos 1, 5 a 8 y 11 a 13 como fueron presentados en el CRD2 y asimismo aceptó la propuesta de mover el párrafo 2, que incluía la descripción de «Uso de antimicrobianos (UAM)», a la sección 9 de las Directrices y agregó una nota al pie de página al párrafo 3 con el objeto de dirigir a los lectores de las Directrices a esa descripción en la sección 9.
95. Se presentó una propuesta para incluir la frase «y/o datos de ventas» a continuación de UAM en el párrafo 3 y a lo largo de las directrices con el objeto de aportar claridad, ya que algunas delegaciones consideraban que había confusión con respecto a los términos «uso de antimicrobianos» y «datos de ventas». Otras delegaciones consideraban que el término UAM era adecuado, ya que era ampliamente reconocido que incluía asimismo los datos de ventas. Después de revisada la sección 9, para la cual se desarrolló una nueva descripción abarcativa del uso de antimicrobianos (UAM) que incluía una descripción de lo que representaban los datos de ventas, se acordó que ya no era necesario incluir la frase «y/o datos de ventas» en el párrafo 3 o en otro lugar de las Directrices junto con el término UAM.
96. Algunas delegaciones pusieron énfasis en la importancia de asegurarse de que las directrices fueran lo suficientemente flexibles para tener en cuenta los diferentes niveles de capacidades, experiencia y recursos en los países miembros. Si bien reconocían los avances logrados en ese sentido, estas delegaciones señalaron que podía ser necesario agregar mayor flexibilidad en algunas partes de las Directrices. En la Introducción, se hicieron varias modificaciones a los efectos de mejorar la flexibilidad para aquellos miembros que posteriormente aplicarían las Directrices, tales como las siguientes: la supresión de los paréntesis en la frase «cuando corresponda», el agregado de la conjunción «o» a continuación de la conjunción «y» en el párrafo 10, de modo que haga referencia a seres humanos, animales y/o plantas/cultivos, y la inclusión de la palabra «Idealmente» al comienzo del párrafo 4 a los efectos de resaltar el objetivo del seguimiento y la vigilancia integrados, dando al mismo tiempo flexibilidad a los distintos componentes a desarrollar conforme lo permitan los recursos y la experiencia.
97. Un Observador sugirió suprimir la frase «en forma injustificada» como descriptor de los obstáculos al comercio en el párrafo 11, ya que lo consideraba un término subjetivo. Sin embargo, un Miembro recordó que esto había sido debatido ampliamente y que las medidas para abordar la salud pública podrían crear obstáculos al comercio justificados, por lo que era importante hacer una distinción entre estos y los obstáculos al comercio no justificados.

2. Ámbito de aplicación

98. Hubo extensos debates con relación al párrafo 14 referido al Ámbito de aplicación y si el UAM debía conservarse o no en ese párrafo.
99. Aquellos a favor de conservar el UAM señalaron que constituía parte integrante de un programa integrado de seguimiento y vigilancia; que el ámbito de aplicación había sido debatido en reuniones anteriores del TFAMR y se había conservado el término UAM; que su inclusión se ajustaba al mandato para la elaboración de las Directrices, y que el UAM era un componente de la vigilancia integrada de la RAM en otros documentos internacionales, tales como los del AGISAR-OMS.

² Se puede consultar en la siguiente dirección: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/antimicrobial-resistance/amr-gcp-tjs/ghg-statement-on-codex-guidelines-and-code-of-practice-en.pdf?sfvrsn=1ab899f6_11

100. Aquellas delegaciones que propusieron suprimir el UAM del ámbito de aplicación consideraron que su inclusión en ese lugar se ajustaba al título de las Directrices; suprimirlo del ámbito de aplicación no implicaba suprimirlo de la Directriz, ya que su importancia seguiría siendo tratada desde la perspectiva de los programas nacionales referidos a la RAM transmitida por los alimentos, pero con un equilibrio más apropiado y la provisión de orientación general o de alto nivel en la sección 9 y otras partes pertinentes del documento.
101. Después de logrado el acuerdo en la sección 9 con respecto a la descripción del UAM, se acordó conservar ese término en el Ámbito de aplicación.
102. El TFAMR estuvo de acuerdo con respecto a los párrafos 15 y 16, pero realizó una pequeña modificación al párrafo 15 al cambiar la palabra «estaría» por «estará» para brindar mayor flexibilidad.
103. El TFAMR debatió el párrafo 17 con el objeto de asegurar claridad con respecto a qué biocidas estaban incluidos en las Directrices o excluidos. Una delegación planteó la inquietud de que la frase «los antimicrobianos usados como» para calificar los biocidas llevaba a confusión y se presentó una propuesta para suprimirla, en razón de que los biocidas ya estaban definidos dentro del Codex (CXC 53/2003) y podría interpretarse que si ciertos antimicrobianos se usaran para lo que se consideraba una función biocida (por ejemplo, la estreptomicina), no estarían cubiertos por esta Directriz. Otros Miembros eran de la opinión de que el texto vigente era suficientemente claro y debido a que las Directrices estaban centradas en los antimicrobianos en términos de resistencia y uso, resultaba lógico concentrarse en este caso en los biocidas usados como antimicrobianos, ya que la descripción de biocidas era muy amplia. Asimismo, se debatió si se reemplazaba el término «Antimicrobianos» por la frase «Agentes antimicrobianos» que, a diferencia de los «Antimicrobianos», estaban definidos en las Directrices, pero no hubo acuerdo con respecto a esta propuesta. Debido a que hubo acuerdo general con respecto al texto original, incluido el término «Antimicrobianos», a diferencia de «Agente antimicrobiano» que tenía una definición específica en el contexto de esta Directriz, el TFAMR acordó conservar el párrafo como «antimicrobianos usados como biocidas.....».

3. Definiciones

104. No se hicieron cambios en las definiciones presentadas en el CRD2 y solamente hubo un pedido de que las definiciones comunes se uniformen con las definiciones en el COP.

4. Principios

105. El TFAMR aceptó los principios 2, 3, 5, 7 y 8, tal como fueron presentados en el CRD2.

Principio 1

106. Algunas delegaciones expresaron su preocupación con respecto a la redacción propuesta para el principio 1, señalando que no reconocía la índole más amplia del enfoque de Una Salud y que era importante asegurar flexibilidad para aquellos que no podían aplicar en forma inmediata el enfoque de Una Salud al seguimiento y la vigilancia. Otros señalaron que era importante mantener el vínculo con el enfoque de Una Salud, por estar ampliamente reconocido como clave para abordar temas transversales como la RAM.
107. Teniendo en cuenta los diferentes puntos de vista, la Presidencia y los copresidentes del GTE ofrecieron la siguiente propuesta nueva: «*Se debería aplicar el enfoque de Una Salud siempre que sea posible y viable a la hora de establecer programas de seguimiento y vigilancia para la RAM transmitida por los alimentos, aportando al componente de inocuidad de los alimentos de tal enfoque*». Considerando que aportaba flexibilidad y a la par seguía teniendo en cuenta el enfoque de Una Salud y reconociendo que el seguimiento y la vigilancia de la RAM transmitida por los alimentos solamente formaban parte de un enfoque de Una Salud más amplio, el TFAMR estuvo de acuerdo con esta revisión del principio 1.

Principio 6

108. Algunas delegaciones opinaron que el principio 6 no se ajustaba a la sección 6.1 del documento CXL 77/2011 y propusieron reemplazar la frase «cuestiones de la RAM transmitida por los alimentos» por «cuestiones de la RAM con relación a la inocuidad de los alimentos» y su descripción en el documento CXL 77/2011.
109. Otros señalaron que el documento CXL 77/2011 trataba ampliamente la RAM transmitida por los alimentos y, por ende, no había falta de uniformidad, y que hacer referencia a cuestiones de la RAM con relación a la

inocuidad de los alimentos podría ser prematuro, ya que el seguimiento y la vigilancia constituirían elementos clave para identificar esas cuestiones.

Como solución de compromiso, se revisó el principio para que abarque tanto las cuestiones de la RAM transmitida por los alimentos como las cuestiones de la RAM con relación a la inocuidad de los alimentos.

Además, se hizo referencia a tener en cuenta las prioridades nacionales al final del principio a los efectos de resaltar la realidad de lo que sucede a nivel país.

Principio 9

110. El TFAMR debatió ampliamente sobre la conveniencia de suprimir el concepto de intercambio de datos en el Principio 9. La Presidenta del Grupo de Trabajo por medios electrónicos recordó que esta cuestión había sido objeto de considerables comentarios y debates y que el texto propuesto era una solución de avenencia basada en las preocupaciones planteadas anteriormente, señalando que la versión actual se había matizado para hacer referencia a "facilitar el intercambio de datos" y no suponía ninguna obligación de compartir datos.
111. Las delegaciones que propusieron la eliminación de la referencia al intercambio de datos señalaron que este concepto no debería incluirse en los textos del Codex, ya que era una decisión de cada país si quería o no compartir datos.
112. Quienes se manifestaron a favor de mantener este concepto recordaron que el documento de proyecto original indicaba que el propósito de las Directrices hacía referencia a facilitar el "intercambio y análisis multisectorial de datos de diferentes áreas, países y regiones..." y que la eliminación del concepto de compartir datos no estaría en consonancia con el propósito acordado del documento. En consonancia con el documento de proyecto original, el TFAMR acordó reemplazar el concepto de compartir datos por el de "intercambio y análisis multisectorial de datos". Además, el TFAMR acordó mantener la referencia a las prioridades nacionales en el principio y sustituir "esforzarse" por "apuntar a" al inicio del enunciado del principio para aumentar la flexibilidad; y mantener el concepto de comparabilidad de datos, que se consideró importante como base para cualquier intercambio y análisis de datos.

5 Enfoque basado en los riesgos

113. El TFAMR está de acuerdo con el texto propuesto en el documento de sala CRD2, incluida la supresión del párrafo 24.

6 Marco normativo, política y funciones

114. El TFAMR se manifestó de acuerdo con los párrafos 25, 26 y 28 propuestos en el CRD2. Al final del párrafo 27, para completar el texto, en lugar de evaluación y gestión de riesgos se utiliza el término análisis de riesgos. Al igual que en las deliberaciones sobre el principio 9, se expresó la preocupación de hacer referencia a la puesta en común de datos en este párrafo. La FAO y la OIE informaron al TFAMR de que, si bien alentaban a los países a compartir datos, eran ellos quienes decidirían si lo harían o no; no obstante, las herramientas desarrolladas a nivel internacional podían facilitar la recopilación, el análisis y la gestión de los datos a nivel local. Algunas delegaciones también destacaron la importancia de fomentar el intercambio de datos y señalaron que el lenguaje de la viñeta ofrecía mucha flexibilidad. No hubo acuerdo respecto de que se mantuviese la referencia al intercambio de datos, ya que podría entenderse que se trataría de compartir datos brutos no analizados. Como solución de transacción el TFAMR acordó en dar al enunciado un carácter más específico, haciendo referencia al intercambio a título voluntario de los resultados del seguimiento y la vigilancia con las organizaciones internacionales.

7. Actividades preliminares para la aplicación de uno o varios programas integrados de seguimiento y vigilancia de la RAM transmitida por los alimentos

115. El TFAMR estuvo de acuerdo con los párrafos 29 y 29bis tal y como se presentan en el CRD2, con la supresión de "puede" en el párrafo 29 en reconocimiento de que los estudios piloto proporcionan información valiosa para el diseño de los programas de seguimiento y vigilancia.
116. Se expresaron diversas opiniones sobre el párrafo 29ter y el Cuadro 1, y algunas delegaciones señalaron que este último ofrecía una visión general de las directrices y su vínculo con otros textos del Codex sobre la RAM

(CXG 77-2011 y CXC 61-2005), lo que añadía valor a las directrices y facilitaba su aplicación y uso. Otras delegaciones consideraron que el cuadro podría dar lugar a confusión en la aplicación de las directrices. También se consideró la posibilidad de que el cuadro estuviera disponible en un anexo o como un documento separado en la página web del Codex, pero algunas delegaciones no apoyaron estas sugerencias, ya que el contenido del cuadro no había sido objeto ni de deliberación ni de acuerdo. El presidente del EWG aclaró que el cuadro se había modificado teniendo en cuenta los comentarios escritos recibidos. En aras de completar las Directrices, el TFAMR acordó finalmente suprimir el apartado 29ter y el cuadro 1, aunque las delegaciones que habían estado a favor de mantenerlo expresaron su decepción por su exclusión.

117. El Grupo de acción intergubernamental especial sobre la resistencia a los antimicrobianos (TFAMR) prestó su acuerdo a los párrafos 30 a 35 y 38 a 41 según lo propuesto en el CRD2, con algunos cambios en la redacción de los párrafos 32 y 40. Hubo una modificación en el párrafo 36, que consistió en incluir expansión antes de integración, al considerar que en muchos países es necesario expandir las actividades de seguimiento y vigilancia antes de poder integrarlas. Si bien se expresaron algunos motivos de preocupación acerca de la flexibilidad del párrafo 37, la presidencia observó que la inclusión de «considerar» brindaba suficiente flexibilidad, por lo cual se acordó aceptar el párrafo tal como fuera propuesto, salvo el reemplazo de «pueda» por «podría» en la última oración.

8. Componentes de un programa integrado de seguimiento y vigilancia de la RAM

118. El TFAMR aceptó los párrafos 41bis a 43 según lo propuesto en el CRD13, con una modificación en el párrafo 43 en respuesta a las solicitudes de mayor flexibilidad formuladas por algunas delegaciones y algunas correcciones idiomáticas para que resultara más claro.

8.1 Diseño del muestreo

119. El TFAMR aceptó el texto propuesto en el CRD13.

8.2 Plan de muestreo

120. El TFAMR aceptó el texto propuesto en el CRD13 con la inclusión de una viñeta adicional en el párrafo 48 que aborda las oportunidades de obtener metadatos, y la supresión de «bioseguridad» en el mismo párrafo. A pesar de que una delegación respaldó la retención de «bioseguridad» por motivos de precisión y exhaustividad en lo que hace a los procedimientos operativos uniformes de los laboratorios, otras delegaciones expresaron su preocupación en el sentido de que el término «bioseguridad» tiene varios significados, que a menudo difieren entre países y, por lo tanto, no quedaría claro su significado en el contexto de las Directrices.

8.3 Fuentes de las muestras

121. El TFAMR aceptó el texto propuesto para los párrafos 51 y 52. Durante el proceso, el TFAMR consideró la preocupación manifestada por una delegación respecto de la inclusión del término «científicamente pertinente» en el párrafo 51, indicando que ello podría limitar la consideración de otras vías indirectas de exposición de los alimentos contempladas por los países. Otras delegaciones también resaltaron que el Codex aspira a tener una base científica y, como esto es una directriz, es correcto brindar una orientación que dirija al usuario hacia las áreas en las que obtendría un ***retorno óptimo sobre su inversión*** Por tal motivo, se retuvo la expresión «científicamente pertinente» en este y otros casos en las Directrices.
122. El TFAMR debatió ampliamente el párrafo 53 y, en general, respaldó las propuestas del CRD13. En respuesta a una pregunta acerca de posibles duplicaciones con el texto de la OIE, se aclaró que los textos del Codex pretenden ser documentos autónomos de acuerdo con el mandato del Codex; tiene que existir concordancia con otras normas internacionales pertinentes, como las de la OIE, y las superposiciones pueden ser inevitables, pero sin que existan posibilidades de contradicción que afecten su aplicación final. El TFAMR introdujo otras modificaciones al párrafo, como se indica a continuación:
- Eliminar el corral de espera como posible punto de muestreo ya que no se lo consideró una prioridad para el muestreo y puede no entenderse bien el término;
 - Eliminar la referencia tanto a los alimentos producidos localmente como a los alimentos importados, para mantener la uniformidad con el Código de Prácticas, que no distingue entre estas fuentes de alimentos. Sin embargo, se expresaron preocupaciones acerca de su eliminación ya que la distinción puede ser apropiada,

especialmente a los fines de la integración y en cuanto a garantizar que la orientación continúe siendo igualmente pertinente para los países que dependen en gran medida de los alimentos importados. La Presidencia del Grupo de Trabajo Electrónico también señaló que la finalidad de la distinción en este caso es diferente de la del Código de Prácticas, ya que permitiría a un país distinguir mejor la fuente o la RAM y facilitar, de ese modo, el uso de los datos.

- Reemplazar productos y productos de origen animal por productos alimenticios, para que quede más claro el tipo de muestras que hay que tomar. Hubo una inquietud en el sentido de que el uso del término productos crudos era demasiado amplio para las directrices, pero se observó que estaba suficientemente vinculado con los alimentos para que no surgieran malentendidos en ese aspecto.

123. Un debate acerca del reemplazo del término «especie» por «fuentes» en el encabezamiento del párrafo 53 llevó a retener el texto original, al considerarse que la introducción de «fuentes» cambiaba el sentido de la oración y ambigüedad acerca del tipo de muestras a reunir. También se planteó suprimir «piensos» además de ingredientes de los piensos, que ya se había suprimido en el CRD, como ejemplo de lo que podría ser objeto de muestreo a nivel del establecimiento agropecuario. Un observador expresó preocupación acerca de la eliminación de la nota al pie de página señalando que el muestreo de piensos a nivel del establecimiento agropecuario no es necesariamente representativo de los piensos debido al riesgo de contaminación cruzada. Otros resaltaron la importancia de una referencia directa a los piensos como parte importante de la cadena alimentaria, y la Presidencia del grupo de trabajo electrónico observó que una nota al pie de página que sugiera que la contaminación cruzada solo se aplica a los piensos es inexacta y podría inducir a error. Por lo tanto, se retuvo la referencia a los piensos en el párrafo.

8.4 Microorganismos objetivo y determinantes de resistencia

124. El TFAMR aceptó el texto propuesto en el CRD14.

8.5 Laboratorios

125. El TFAMR aceptó el texto propuesto en el CRD14.

8.6 Pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos

8.6.1. Métodos y criterios de interpretación

126. Algunas delegaciones expresaron preocupación acerca de incluir metodologías genotípicas en el párrafo 61, ya que actualmente no hay normas internacionalmente validadas para dichas metodologías y, por lo tanto, propusieron que se suprimiera dicha frase del párrafo. Otras delegaciones opinaron que, en la actualidad, tales metodologías ya se están utilizando y se están elaborando normas internacionalmente validadas, de modo que incluirlas garantizaría que las Directrices no quedaran desactualizadas en poco tiempo.

127. Como fórmula conciliatoria, se acordó eliminar la referencia en el párrafo a las metodologías tanto fenotípicas como genotípicas y concentrarse en la importancia de utilizar métodos que estuvieran normalizados y validados. De esta forma también se obtendría la máxima flexibilidad para el futuro, considerando que el desarrollo de metodologías puede ir más allá de las fenotípicas y genotípicas, pero sin alterar la orientación global en lo relativo a la normalización y la validación. Debido a la naturaleza más genérica de la oración una vez modificada, también se la ubicó arriba del inciso 8.6.1.

128. Una delegación expresó su preocupación por el uso del término «uniformemente» en el párrafo 64, en el entendimiento de que no siempre será necesario o posible aplicar las tablas EUCAST o las normas CSLI. Puede haber otras normas en la actualidad, puede que se las elabore en el futuro, o puede haber un vacío en las normas EUCAST o CSLI. La Presidencia recordó que la última oración del párrafo ya lo había flexibilizado, por lo cual no se introdujeron otras modificaciones al texto.

129. Los restantes párrafos de la sección se aceptaron tal como se los propuso en el CRD14.

8.6.2 El panel de agentes antimicrobianos para las pruebas de susceptibilidad

130. El TFAMR aceptó el texto propuesto en el CRD14 para los párrafos 68 y 69, e incluyó una modificación en el párrafo 70 para aumentar la flexibilidad de la disposición.

131. Se consideró la propuesta de incluir una referencia a los agentes antimicrobianos de importancia para la sanidad animal en el contexto de prioridad para las pruebas del párrafo 71. Hubo gran variedad de

opiniones al respecto. Algunas delegaciones manifestaron que, en el contexto nacional, puede ser una consideración importante, mientras que otras expresaron su preocupación ante una ampliación adicional de los factores para establecer el orden de prioridad de los antimicrobianos para las pruebas. Considerando que el ámbito de aplicación del Codex es la protección de los consumidores y no la sanidad animal, y teniendo en cuenta que el objeto del párrafo es promover el uso de las listas existentes, tales como las de los antimicrobianos de importancia médica para la salud humana, se acordó retener el párrafo como se propone en el CRD14. Además, para hacerlo más claro, se modificó la última oración.

8.6.3 Rangos de concentración de los agentes antimicrobianos

132. El TFAMR aceptó el texto propuesto en el CRD14.

8.6.4 Pruebas moleculares

133. El TFAMR aceptó el texto propuesto en el CRD14. Además, ubicó el párrafo 76 inmediatamente después del párrafo 73 para lograr una mayor fluidez y agregó «determinantes de resistencia a los antimicrobianos» como otro ejemplo en el párrafo 77, en aras de una mayor claridad.

8.7 Recogida y notificación de datos de resistencia

134. El TFAMR estuvo de acuerdo con el texto propuesto en el CRD14, con un par de enmiendas, incluida la supresión de "cómo" en el punto b del apartado 78, ya que se consideró que duplicaba el punto a, y la reorganización de la redacción en el apartado 81 para mayor claridad.

9 Componentes del programa(s) integrado de seguimiento y vigilancia de la UMA

135. Tras haber acordado trasladar la descripción de las UMA de la Introducción a la Sección 9, el TFAMR revisó la descripción existente y consideró una nueva propuesta de un Miembro, que indicó que el objetivo era hacerla más precisa con respecto a los datos de uso y/o venta, para aumentar la claridad para las partes interesadas pertinentes, garantizar que no entrara en conflicto con la OIE, y al mismo tiempo seguir siendo flexible para los fines fitosanitarios. La nueva propuesta recibió un apoyo generalizado, aunque planteó la cuestión del uso de la abreviatura AMU y de lo que realmente significaría: "uso de antimicrobianos" o "antimicrobianos destinados al uso". Se propuso eliminar el término UMA de la descripción y, en última instancia, de las Directrices para evitar la confusión que, en su opinión, provocaba este término. Otros señalaron que el término UMA era ampliamente utilizado y comprendido en las organizaciones internacionales, así como en muchos países, y en ese contexto sería apropiado mantenerlo. El TFAMR está de acuerdo con la nueva descripción de UMA y con mantener la abreviatura UMA en la descripción.
136. Aunque una delegación siguió expresando su preocupación por el uso de la abreviatura de UMA, propuso, como solución de compromiso, un texto adicional para aclarar la diferencia entre los datos de ventas y los datos de uso, así como un ejemplo ilustrativo al respecto. La frase aclaratoria propuesta con la adición de una referencia a las plantas/cultivos recibió un apoyo general. Sin embargo, se han expresado preocupaciones con respecto al ejemplo ilustrativo propuesto, que algunas delegaciones han considerado como un ejemplo de mala práctica. El TFAMR aceptó la inclusión de la frase aclaratoria propuesta sobre los datos de venta de antimicrobianos y la supresión del ejemplo. Con esta adición se acordó la descripción revisada de la UMA.
137. El TFAMR estuvo de acuerdo con el resto de los párrafos de la sección tal y como se proponía en el CRD11, con la supresión de "datos de ventas/uso" en el párrafo 81quater, señalando que la descripción revisada acordada de UMA en esta sección significaba que dicho texto ya no era necesario.

9.1 Diseño de uno o varios programas integrados de seguimiento y vigilancia de los agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en animales o plantas/cultivos destinados a la producción de alimentos

138. Dados los desafíos que se enfrentan y los recursos necesarios para recopilar datos de UMA a nivel de granja, se revisó el párrafo 84 para reconocer el desafío y proporcionar más claridad y flexibilidad al usuario final de las Directrices. Además, se añadió "o" en las letras c y e del párrafo 86 para dar más flexibilidad según la capacidad/recursos disponibles a nivel de país.

139. Se pidió claridad en cuanto al significado de las unidades de medida y los indicadores en el párrafo 85 y se acordó añadir una nota a pie de página para dar más explicaciones sobre estos términos, una de las cuales fue propuesta por los copresidentes del EWG y presentada en el CRD15. Se debatió la necesidad de una mayor flexibilidad para que los países no tengan que aplicar siempre tanto las unidades de medida como los indicadores y para reconocer que en algunos casos se pueden utilizar enfoques cualitativos. Algunas delegaciones señalaron que la nota a pie de página no abordaba suficientemente las preocupaciones en torno a la claridad y la flexibilidad. Por lo tanto, el aspecto de los enfoques cualitativos se incluyó posteriormente en la sección 9. La opción de no exigir el uso tanto de unidades de medida como de indicadores se recogió insertando "y/o" entre estos dos términos, proporcionando así la flexibilidad solicitada.

140. El TFAMR estuvo de acuerdo con el resto de los párrafos de la sección, tal y como se proponía en la DRC11.

9.2 Fuentes de datos de ventas/uso

141. El TFAMR acordó cambiar el título por "Fuentes de datos de UMA" para reflejar la revisión que se hizo de la descripción de UMA y estuvo de acuerdo con el texto del párrafo tal como se propuso en la DRC11.

9.3 Recogida y notificación de UMA

142. Algunas delegaciones expresaron su preocupación por el uso del numerador y el denominador en esta sección, y por las dificultades que pueden tener los usuarios de las directrices para entender estos términos. Se hicieron varias sugerencias para abordar estas preocupaciones mediante la inclusión de un encabezamiento introductorio o una nota a pie de página explicativa. Al revisar la nota a pie de página propuesta, tal y como se presentó en el CRD15, se mantuvo la preocupación de que podría ser necesaria una mayor flexibilidad para los países que aún necesitaban empezar a recopilar datos de UMA. Las delegaciones preocupadas señalaron que era fundamental que la sección fuera lo suficientemente flexible como para considerar tanto los datos cualitativos como los cuantitativos. Otras delegaciones, que apoyaban el texto existente, señalaron que la incorporación de opciones cualitativas reducía la precisión técnica de la sección y que no estaba claro qué se entendía por datos cualitativos. En aras del compromiso, se ha revisado el apartado 90 para incluir la posibilidad de que el numerador sea de naturaleza cualitativa o cuantitativa. Se incluyó un ejemplo de numerador cualitativo para mayor claridad. Se introdujo una mayor flexibilidad en el párrafo 92 para reconocer que no siempre se puede utilizar un denominador, especialmente en el caso de la recogida de datos cualitativos.

143. Con el objetivo de aumentar aún más la flexibilidad, se hizo referencia a la relevancia de la producción de alimentos en un país en el párrafo 92. El TFAMR estuvo de acuerdo con el resto de los párrafos de la sección, tal como se propone en el CRD11.

10 Análisis integrado y comunicación de resultados

144. El TFAMR estuvo de acuerdo con los cambios propuestos en la CRD16, con algunas modificaciones en los párrafos 99, 101 105 y 107 para aumentar la flexibilidad de las disposiciones.

11 Evaluación del programa o programas integrados de seguimiento y vigilancia

145. El TFARM8 estuvo de acuerdo con el texto de esta sección tal y como se presentó en el documento CX/AMR 21/6/8, con varias pequeñas modificaciones para mejorar la claridad.

12 Formación y desarrollo de capacidades

146. El TFAMR estuvo de acuerdo con esta sección tal y como se presentó en el documento CX/AMR 21/6/8, con pequeñas modificaciones que incluyen la adición de "sobre los diferentes aspectos del programa o programas de seguimiento y vigilancia" al párrafo 118 para mayor claridad. Se rechazó una propuesta de combinar los párrafos 117 y 118, ya que los niveles y la prioridad de la formación para las autoridades nacionales en comparación con las partes interesadas pueden variar sustancialmente, por lo que se mantuvieron los párrafos separados en reconocimiento de tales diferencias.

Estado de las directrices

147. El TFAMR acordó que había completado su trabajo de elaboración de las Directrices sobre el seguimiento y la vigilancia integrados de la RAM transmitida por los alimentos y que no había cuestiones pendientes de debate.

Conclusión

148. El TFAMR acordó remitir las Directrices sobre el seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos a la CAC44 para su adopción final en el Trámite 5/8 con la omisión de los Trámites 6 y 7 (Apéndice III).