



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura

METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS DE LA LEGISLACIÓN RELEVANTE PARA LA RAMA EN MATERIA DE ALIMENTACIÓN Y AGRICULTURA

GUÍA PARA REGULADORES

DOCUMENTO PARA CONSULTA PÚBLICA



METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS DE LA LEGISLACIÓN RELEVANTE PARA LA RAMA EN MATERIA DE ALIMENTACIÓN Y AGRICULTURA

GUÍA PARA REGULADORES

DOCUMENTO PARA CONSULTA PÚBLICA

Contenidos

Agradecimientos	5
Aviso	5
LISTA DE SIGLAS	7
I. Contexto y antecedentes	8
a. ¿Qué es la RAM?	8
b. Iniciativas mundiales contra la resistencia a los antimicrobianos	9
c. La legislación como herramienta efectiva en la lucha contra la RAM	10
d. Normas de referencia internacionales	12
II. Alcance y abordaje de esta Guía	13
III. Áreas legales de importancia para la RAM	15
1) Productos médicos veterinarios	15
a. Antecedentes	15
b. Elementos clave de la legislación relativa a medicamentos veterinarios	15
c. Análisis de la legislación nacional relativa a los productos médicos veterinarios (antimicrobianos)	23
2) Sanidad y producción animal- prevención de enfermedades en animales terrestres y acuáticos	27
a. Antecedentes	27
b. Análisis de la legislación veterinaria	28
3) Legislación para piensos (alimentos para animales)	30
a. Antecedentes	30
b. Análisis de la legislación relativa a los piensos	31
4) Plaguicidas	32
a. Antecedentes	32
b. Análisis de la legislación relativa al manejo de plaguicidas	33
5) Inocuidad de los alimentos	33
a. Antecedentes	33
b. Análisis de la legislación en materia de inocuidad alimentaria	35
6) Medio ambiente, suelos y residuos	36
a. Antecedentes	36
b. Análisis de leyes medioambientales, de suelos y de residuos	37
7) Calidad del agua	37
a. Antecedentes	37
b. Análisis de la legislación relativa a la calidad del agua	38
8) Fitosanidad	38
a. Antecedentes	38
b. Análisis de la legislación fitosanitaria	39
9) Coordinación institucional	40

a. Antecedentes	40
b. Análisis de la legislación	41
IV. Referencias.....	43

BORRADOR

Agradecimientos

Este documento ha sido elaborado por Yingjing (Sara) Li, Carmen Bullón Caro y Ambra Gobena, del Servicio de Desarrollo (LEGN) de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), con el apoyo financiero del Fondo Fleming del Reino Unido.

Se ha beneficiado de la experiencia técnica de los miembros del Grupo de Trabajo de Resistencia a los Antimicrobianos de la FAO (AMR-WG), quienes han brindado orientación, aportes y comentarios durante varias etapas de su desarrollo. Cabe citar, entre otros, a Anoek Backx, Daniela Battaglia, Sarah Cahill, Katinka De Balogh, Alejandro Dorado García, Suzanne Eckford, Gunilla Ecklund, Emmanuel Kabali, Irina Kireeva, Eva Kohlschmid, Francesca Latronico, Jeffrey Lejeune, Juan Lubroth, Beatrice Mouille, Hendrick Jan Ormel, Alessandro Patriarchi, Saskia Reppin y Antonio Valcarcel. Asimismo, han participado en su edición Marcelo Campbell, Sophie Decock, Romina Faragasso, Valerie Johnson y Teemu Viinikainen.

La FAO desea agradecer la contribución de David Sherman, coordinador del Programa de Apoyo a la Legislación Veterinaria (PALV) del Proceso PVS, y Camille Loi, Oficial del PALV de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).

Aviso

Este documento se preparó como base para el trabajo de campo de la FAO, para respaldar el trabajo de los consultores legales nacionales que trabajan en proyectos de resistencia a los antimicrobianos que incluyen un componente legislativo. Puede servir a abogados y reguladores para identificar y comprender mejor la conexión entre la ley y la resistencia a los antimicrobianos. Su formato y contenido se adaptan a su finalidad prevista. En el momento de su publicación, este documento se encuentra en fase de desarrollo y está sujeto y abierto a cambios en función de los comentarios recibidos. Los comentarios y aportes sobre este documento son bienvenidos. Puede enviar sus comentarios y sugerencias a Carmen.Bullon@fao.org.

Las opiniones expresadas en esta publicación son las de las autoras y no reflejan necesariamente las opiniones de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO).

La FAO no es responsable de ningún uso o interpretación de este documento que no esté bajo la supervisión directa del Servicio de Derecho de Desarrollo de la FAO.

Protección de datos

Al participar en esta consulta pública, el usuario acepta que los datos personales compartidos con la FAO sean procesados por la FAO o por sus organizaciones asociadas, proveedores o subcontratistas autorizados a los efectos de esta revisión, y de conformidad con las normas, políticas y prácticas de la FAO, con exclusión de cualquier sistema jurídico nacional específico. Para cualquier información, sírvase dirigirse a LEGN-Chief@fao.org.

BORRADOR

LISTA DE SIGLAS

AM	Antimicrobiano
RAM	Resistencia antimicrobiana
UAM	Uso de antimicrobianos
CCA	Comisión del Codex Alimentarius
AIC	Antimicrobianos de importancia crítica
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
BPA	Buenas prácticas agrícolas en el uso de plaguicidas
BPZ	Buenas prácticas zootécnicas
BPP	Buenas prácticas de producción
CIPF	Convención Internacional de Protección Fitosanitaria
LMR	Límite máximo de residuos
PAM	Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos
PAN	Plan de acción nacional
ONPF	Organización Nacional de Protección Fitosanitaria
OIE	Organización Mundial de Sanidad Animal
AG-ONU	Asamblea General de las Naciones Unidas
PMV	Producto médico veterinario
OMS	Organización Mundial de la Salud
OMC	Organización Mundial del Comercio

I. Contexto y antecedentes

a. ¿Qué es la RAM?

La resistencia antimicrobiana (RAM) se refiere a microorganismos –bacterias, hongos, virus y parásitos– que han desarrollado resistencia a sustancias antimicrobianas. El Codex Alimentarius define la RAM como “la capacidad de un microorganismo de multiplicarse o persistir en presencia de una mayor cantidad de agente antimicrobiano con relación al homólogo susceptible de la misma especie” (Comisión del Codex Alimentarius 2011, p. 4). A su vez, se entiende por agente antimicrobiano, “cualquier sustancia de origen natural, semisintético o sintético que en concentraciones in vivo mata microorganismos o inhibe su crecimiento al interactuar con un objeto específico” (Comisión del Codex Alimentarius, 2011, p. 4). De ahí se desprende que antimicrobiano (AM) es la nomenclatura genérica empleada para describir a los antibióticos (que actúan contra las bacterias), antivirales (contra los virus), antimicóticos (contra los hongos), y antiparasitarios (contra los parásitos). Por ejemplo, en el contexto fitosanitario, los antimicrobianos se emplean para ciertas plagas.

Aunque el fenómeno de la RAM puede ocurrir de manera natural a través de la adaptación microbiana al medioambiente, éste se ha visto exacerbado debido al uso indebido y excesivo de antimicrobianos. Son cada vez más los microorganismos que han adquirido o están adquiriendo resistencia a medicamentos que anteriormente surtían efecto debido al uso, uso excesivo y uso indebido de estos agentes, especialmente en los sectores de la salud humana y de la sanidad agropecuaria¹. La resistencia a los antimicrobianos empleados en los seres humanos y en el sector agrícola está determinada por los mismos mecanismos, lo cual es extremadamente importante si consideramos que, salvo contadas excepciones, las mismas clases de antimicrobianos² se emplean tanto en medicamentos para uso en seres humanos como para uso veterinario. Esto pone en riesgo la eficacia de los antimicrobianos disponibles para infecciones y enfermedades tratables, incluidos aquellos considerados de importancia crítica para la salud humana y que se emplean como último recurso en los casos más graves y complicados. Este es un problema mundial con impacto fitosanitario y zoonosario, y más globalmente de salud pública y medioambiental, que requiere de un enfoque holístico y multisectorial bajo el concepto de “Una salud” para poder abordarlo debidamente.

Varios factores han contribuido a la RAM, entre ellos: i) uso masivo no terapéutico de AM; ii) tratamientos mal realizados, administración de dosis incorrectas, insuficientes o para usos no registrados/no aprobados, iii) ventas sin receta o a través de internet, iv) la disponibilidad de antimicrobianos falsificados, de baja calidad o de mala calidad, v) la falta de regulación, escasa implementación legal y falta de fiscalización en el uso de antimicrobianos, o vi) el incumplimiento de las buenas prácticas de fabricación de antimicrobianos, entre otros. Entre las consecuencias de la RAM figuran la incapacidad de tratar eficazmente las infecciones, incrementándose la gravedad o duración de las enfermedades, causando muertes y pérdidas de productividad y afectando los medios de vida y la seguridad alimentaria (FAO 2016). Las consecuencias sanitarias y los costos económicos de la RAM se estiman para 2050 en 10 millones de muertes humanas anuales y una disminución de entre 2 y 3,5%

¹ La FAO adopta un concepto muy amplio de “agricultura” que incluye (entre otras áreas) la sanidad animal, la sanidad vegetal y la seguridad alimentaria, así como la protección del medio ambiente de los riesgos derivados de las actividades agrícolas.

² El Codex Alimentarius define clase de antimicrobianos como “agentes antimicrobianos con estructuras moleculares relacionadas, a menudo con un modo de acción similar debido a la interacción con un objetivo similar y por ende sujeto a un mecanismo de resistencia similar. A menudo surgen variaciones en las propiedades de los agentes antimicrobianos dentro de una misma clase como resultado de la presencia de diferentes sustituciones moleculares, que confieren varias actividades intrínsecas o diversos patrones de propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas” Codex Alimentarius. Definiciones, Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a antimicrobianos transmitida por los alimentos, CAC/GL 77-2011. p. 5. Consultado en (http://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKewizuq3RgdnrAhXMiFwKHUHPB80QfABegQlAxAB&url=http%3A%2F%2Fwww.fao.org%2Finput%2Fdownload%2Fstandards%2F11776%2FCXG_077e.pdf&usg=AOvVaw2wMJ6-Bgb6mnTLwBSJeEc_)

del Producto Interno Bruto mundial, o 100 billones de USD (O'Neill, 2014), aunque las consecuencias reales de este problema son difíciles de predecir (Smith and Coast, 2013).

La RAM se ha convertido en una amenaza sanitaria mundial que requiere de acción internacional y multisectorial. Para esto, se han ido generando acciones a nivel mundial para detener el avance de la RAM. En la antesala de la Asamblea General de la ONU (AG-ONU) y su Declaración de septiembre de 2016 (AG-ONU, 2016), se encomendó a las tres organizaciones dedicadas a asuntos de salud humana y sanidad agropecuaria y animal (la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE)) apoyar a los países en la formulación de planes de acción nacional (PAN) sobre la RAM para mayo de 2017. Un aspecto fundamental de dichos PAN es poder contar con un marco legal adecuado y de fácil aplicación que vaya en apoyo de los objetivos políticos de contener el avance y propagación de la RAM.

b. Iniciativas mundiales contra la resistencia a los antimicrobianos

La OMS, la FAO y la OIE han establecido una colaboración tripartita para hacer frente a la RAM en todos los sectores. El Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos (PAM), elaborado por estos tres organismos, invita a los países a suscribir sus propios planes de acción nacional (PAN) sobre la RAM. Los PAN permiten abordar ámbitos que son transversales o enfocarse en sectores específicos, según las necesidades de cada país, velando por la coherencia y cumplimiento de las directrices y normas internacionales vigentes alineadas con el Plan de acción mundial (PAM) y el Plan de acción de la FAO sobre la RAM.

En los sectores alimentarios y agropecuarios, el Plan de acción de la FAO sobre la RAM se centra en cuatro ámbitos de acción: la creación de mayor conciencia sobre el problema; la vigilancia y seguimiento (evidencia); la gobernanza, y las buenas prácticas (FAO, 2016). Estos cuatro ejes sustentan los objetivos del Plan de acción mundial de: 1) crear mayor conciencia y comprensión con respecto a la resistencia a los antimicrobianos a través de una comunicación, educación y formación efectivas; 2) reforzar los conocimientos y la base científica a través de la vigilancia y la investigación; 3) reducir la incidencia de las infecciones con medidas eficaces de saneamiento, higiene y prevención de infecciones; 4) utilizar de forma óptima los medicamentos antimicrobianos en la salud humana y animal, y 5) preparar argumentos económicos a favor de una inversión sostenible que tenga en cuenta las necesidades de todos los países, y aumentar la inversión en nuevos medicamentos, medios de diagnóstico, vacunas y otras intervenciones (OMS, 2015).

La OMS y la OIE también promueven varias iniciativas para prevenir el uso excesivo de antimicrobianos de importancia crítica, así como para restringir su uso en animales, las cuales constituyen elementos clave para resguardar los beneficios de los antimicrobianos. La OMS publica una Lista de antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana, que hace una clasificación y jerarquización de los antimicrobianos de importancia médica según criterios como, por ejemplo, su importancia para tratamientos en seres humanos, la disponibilidad de alternativas, la selección de resistencia cruzada y la frecuencia de uso (OMS, 2017a). Esta clasificación permite enfocarse en aquellos esfuerzos que buscan mejorar su manejo, como las restricciones de uso o la prohibición de uso de antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana en animales (por ej., fluoroquinolonas, macrólidos y cefalosporinas de tercera y cuarta generación). La OMS también publica la Lista modelo de medicamentos esenciales que agrupa los antibióticos en tres categorías: *Access*, *Watch* y *Reserve* (OMS, 2017b). En el campo de la medicina veterinaria, la OIE ha elaborado una Lista de agentes antimicrobianos importantes para la medicina veterinaria, clasificando a los agentes antimicrobianos usados en animales destinados a la producción de alimentos como agentes antimicrobianos de importancia crítica para la medicina veterinaria, agentes de importancia elevada y agentes de importancia. De analizarse la eventual adopción de medidas de restricción o prohibición de uso de AM según la lista OMS de AIC, debieran tenerse en consideración en ese análisis tanto la lista de

la OMS de medicamentos esenciales como la lista de la OIE de agentes microbianos importantes para la medicina veterinaria (OIE, 2019a).

c. La legislación como herramienta efectiva en la lucha contra la RAM

La legislación es un elemento fundamental dentro de la estructura de gobernanza relativa a la RAM, cumpliendo un rol fundamental al momento de abordar el abuso, sobreuso, uso indebido y liberación al ambiente de agentes antimicrobianos resistentes, contribuyendo así a reducir al mínimo el desarrollo y propagación de la RAM. La legislación es también el eje fundamental para crear marcos adecuados para prevenir la introducción y propagación de plagas y enfermedades en los países, contribuyendo a reducir lo más posible la necesidad de usar AM. La legislación puede, por ejemplo, incluir mecanismos claros de control para ciertas actividades, establecer sinergias entre sectores y actividades con impacto en la RAM, y facilitar la implementación coordinada de acciones contra la RAM por las autoridades correspondientes, todo lo cual contribuye a la prevención y a una respuesta regulatoria más integral a la amenaza de la RAM.

A nivel nacional han surgido diversas iniciativas normativas para combatir la RAM controlando las modalidades de fabricación, distribución y eliminación de los antimicrobianos, y estableciendo normas de prevención, vigilancia y control de pestes y enfermedades.

La mayoría de los países cuentan con leyes o reglamentos que regulan algún aspecto del control de los antimicrobianos. Dicha legislación es solamente una componente del amplio espectro de normativa con impacto en la RAM. La legislación aplicable a los antimicrobianos debería contemplar todas las etapas del ciclo de vida de las sustancias AM, desde la autorización y el registro de AM, hasta la fabricación, distribución (venta, importación, exportación, etc), uso y eliminación de estos productos.

Cada una de las etapas mencionadas conlleva una serie de consecuencias jurídicas e institucionales.

Por ejemplo, en lo referente al uso de AM, una de las recomendaciones del informe Swann (presentado en Gran Bretaña en 1989) fue la de prohibir el uso de antibióticos utilizados en humanos como promotores del crecimiento en los sectores ganaderos (Swann et al., 1969). El informe también recomendaba formar un comité con facultades para revisar y recomendar el uso de antibióticos en humanos, animales y en la horticultura (Soulsby, 2007). Desde su publicación, varios países han emprendido acciones regulatorias de diverso tipo para combatir la RAM y, a la luz de esto, se ha podido identificar una cantidad importante de medidas regulatorias. Suecia, por ejemplo, promulgó una ley en 1986 que prohíbe el uso de productos médicos veterinarios³ (PMV) como promotores del crecimiento; desde entonces, en Suecia todos los antimicrobianos para uso en animales se clasifican como medicamentos veterinarios, restringiéndose su uso en animales y exigiendo para su venta y uso la prescripción de un veterinario cualificado. En la Unión Europea, el Reglamento sobre aditivos en la alimentación animal 1831/2003/CE prohibió por completo el uso de antibióticos como promotores del crecimiento a partir del 1º de enero de 2006. En la última década, la Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos (FDA) también ha emprendido diversas acciones para contener el avance y propagación de la RAM, llegando a eliminar por completo el uso de antibióticos de importancia médica para fines productivos.⁴

³ La OIE define "Producto Médico Veterinario" como "cualquier producto aprobado por tener un efecto profiláctico, terapéutico o diagnóstico, o por alterar funciones fisiológicas cuando se administre o aplique a un animal". Consultado en <http://www.oie.int/es/normas/codigoterrestre/acceso-en-linea/?htmlfile=glossaire.htm>

⁴ Documentos solo disponibles en inglés: FDA Norma Final: Directiva sobre piensos veterinarios, 2015, <https://www.federalregister.gov/documents/2015/06/03/2015-13393/veterinary-feed-directive>; FDA Orientación para la Industria #209: El uso sensato de medicamentos antimicrobianos de importancia para la medicina en animales destinados a la producción de alimentos, 2012, <https://www.fda.gov/downloads/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/GuidanceforIndustry/UCM216936.pdf>; FDA Orientación para la Industria (GFI) #213: Nuevos fármacos para animales y nuevas combinaciones de medicamentos para animales administrados en o sobre piensos medicados o el agua para beber de animales destinados a la producción de alimentos: Recomendaciones para auspiciadores de medicamentos para alinear de manera voluntaria las condiciones de uso de productos con la GFI #209, 2013 <https://www.fda.gov/downloads/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/GuidanceforIndustry/UCM299624.pdf>; Cronograma

En algunos países europeos, el enfoque normativo ha pasado de prohibir el uso de antimicrobianos como promotores del crecimiento a:

- Restringir el uso veterinario de antimicrobianos de importancia crítica (AIC) exclusivamente a tratamientos de última instancia. En algunos países, ciertos AIC (por ej., cefalosporinas de tercera, cuarta y quinta generación, fluoroquinolonas, macrólidos, colistina) se pueden usar solo para infecciones comprobadas por cultivo, o están sujetos a regímenes fiscales especiales.
- Establecer mecanismos de vigilancia para supervisar el uso de antimicrobianos (UAM) y sistemas de límites máximos (benchmarking) para el UAM para agricultores y veterinarios para reducir la utilización generalizada de antimicrobianos en la producción de alimentos (por ej., tarjeta amarilla en Dinamarca, metas obligatorias en los Países Bajos).

En lo referente a la eliminación de los antimicrobianos, la legislación debería enfocarse en los efectos de los residuos de AM introducidos en el ambiente, y por ende la contaminación del medio ambiente, los suelos y las aguas por antimicrobianos, microorganismos RAM y genes resistentes. Ello reviste suma importancia no solamente por razones de protección ambiental, sino también para prevenir el consumo humano de alimentos o agua contaminados, y para prevenir el uso de insumos agrícolas potencialmente contaminados con microorganismos o residuos RAM. Las tecnologías de tratamiento de aguas y aguas residuales hoy en uso no son adecuadas para eliminar todos los compuestos de antimicrobianos. Por ende, los microorganismos RAM tienden a desarrollarse y propagarse en varios hábitats acuáticos en las ciudades y en el ámbito de actividades agrícolas o acuícolas. El control de la contaminación ambiental y los mecanismos normativos de control de actividades contaminantes pueden ayudar a encontrar herramientas que contribuyan con las estrategias de mitigación y adaptación al cambio climático. Este último aspecto involucra leyes que no estén enfocadas únicamente en los antimicrobianos, sino también legislación ambiental o agrícola de mayor alcance.

Un marco institucional y normativo adecuado es además necesario para la prevención, supervisión, y control de plagas y enfermedades. Contar con legislación fitosanitaria y zoonosaria adecuada, incluyendo en materia de plaguicidas o pesca y acuicultura, puede servir de base para la introducción de los mecanismos regulatorios necesarios (licencias, permisos), buenas prácticas de producción y medidas de bioseguridad que permitirán mejorar el estado sanitario y fitosanitario y reducir la necesidad de utilizar antimicrobianos como primera instancia. Perfeccionar el marco que regula los sistemas de producción agrícola y la sanidad animal y vegetal implica también contribuir a reforzar la producción de alimentos inocuos y nutritivos y la seguridad alimentaria y, por ende, los derechos humanos al agua y a la alimentación.

Contar con marcos jurídicos efectivos para abordar la RAM permite no solamente reducir su aparición, sino también mejorar la salud humana, animal y ambiental del país, promoviendo el derecho a la salud y el derecho de las personas a un medioambiente sano. Los legisladores tradicionalmente se han concentrado en ciertas áreas y actividades en lo que refiere a las maneras de reducir la RAM. Como resultado en muchos casos la normativa de RAM no presta suficiente atención a otros aspectos, como la contaminación ambiental o el uso de insumos agrícolas contaminados (como agua o tierra). De manera análoga, el control de la inocuidad alimentaria se vuelve efectivo con el monitoreo de los Límites Máximos de Residuos (LMR) en alimentos, y con el establecimiento de criterios microbiológicos aplicables al control de alimentos. Al hacer esto, sin embargo, los países no han prestado atención suficiente a la potencial resistencia de los microorganismos transmitidos a través de los alimentos. Por último, cabe añadir que el nivel de concientización y control en el uso de antimicrobianos para producción de cultivos puede presentar una situación diferente en el ámbito veterinario, con una menor consideración de los factores RAM contemplados por la legislación aplicable a la producción de

de acción de la FDA sobre la resistencia a los antimicrobianos,
<https://www.fda.gov/AnimalVeterinary/SafetyHealth/AntimicrobialResistance/ucm438426.htm>.

cultivos. El resultado es que muchos países han incluido consideraciones relacionadas con la RAM en su legislación veterinaria, pero no en otros marcos jurídicos, por ejemplo en el ámbito de la producción de cultivos, protección ambiental o calidad de aguas. A todo esto se une el carácter dinámico de los estudios científicos en este campo, que hace difícil introducir mecanismos efectivos de supervisión y control.

Por lo tanto, este documento parte de la base de que los mecanismos para controlar y reducir la RAM pueden encontrarse en distintas herramientas jurídicas a nivel nacional. Estas herramientas son proporcionadas por leyes y reglamentos que no fueron necesariamente diseñados para regular la RAM y que podrían no incluir referencias explícitas a la misma. Sin embargo, la legislación vigente en materia de sanidad animal, PMV, fitosanidad, medio ambiente, inocuidad de los alimentos y otros puede incluir poderes regulatorios y mecanismos (prohibiciones, licencias, permisos) para abordar de forma eficaz la RAM. Sobre esta base, es fundamental identificar las materias y áreas legales que pueden tener un impacto en la RAM.

d. Normas de referencia internacionales

Antes de analizar las distintas áreas normativas existentes a nivel nacional, es útil sondear los textos internacionales clave en materia de sanidad animal, fitosanidad e inocuidad de los alimentos, que proporcionan una guía para la legislación relacionada con la RAM. El Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio (OMC) contiene estas normas internacionales. Además de éstas, existen otras normas internacionales de referencia en cuanto a la calidad de las aguas, vertederos de aguas residuales, producción acuícola y otras temáticas con impacto en la RAM.

Por su parte, la Organización Mundial de Sanidad Animal ha elaborado normas sobre sanidad animal, bienestar animal y producción animal, y más específicamente sobre productos veterinarios medicados y RAM (OIE 2020). El Código Sanitario para los Animales Terrestres (Código Terrestre) y el Código Sanitario para los Animales Acuáticos (Código Acuático) contemplan la sanidad animal, desde la cría hasta la etapa de procesamiento primario. El Capítulo 3.4 sobre legislación veterinaria brinda una guía específica en tema de enfermedades animales (artículo 3.4.9) y de Medicamentos veterinarios y productos biológicos (artículo 3.4.11). El Título 6 del Código Terrestre regula la salud pública veterinaria, y contiene varios capítulos sobre la RAM⁵. En el Código Acuático, el Título 6 también incluye varios capítulos dedicados al uso de antimicrobianos en animales acuáticos.

La Comisión del Codex Alimentarius (CCA) ha elaborado normas, directrices y códigos de prácticas para la inocuidad, calidad y equidad del comercio internacional de alimentos, que son las normas internacionales de referencia para la seguridad alimentaria, y que abarcan desde la producción primaria hasta el consumo, con el propósito de garantizar la seguridad, calidad y equidad del comercio internacional de alimentos. La CCA se encuentra elaborando textos que abordan específicamente el problema de la RAM transmitida por los alimentos desde el 2005⁶. En el 2015, la CCA compiló las Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos (CAC/GL 77-2011) y el Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005) en una publicación de textos del Codex sobre la resistencia a los

5 Capítulo 6.7: Introducción a las recomendaciones para controlar la resistencia a los agentes antimicrobianos; Capítulo 6.8: Armonización de los programas nacionales de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los agentes antimicrobianos; Capítulo 6.9: Seguimiento de las cantidades y patrones de utilización de agentes antimicrobianos en los animales destinados a la alimentación; Capítulo 6.10: Uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos en medicina veterinaria; Capítulo 6.11: Análisis del riesgo asociado a la resistencia a los agentes antimicrobianos como consecuencia del uso de agentes antimicrobianos en animales.

⁶ Vea Codex Alimentarius. 2005. Textos de Codex sobre resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos: Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos (CAC/GL 77-2011), 2011; Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005), 2005. Estos textos se encuentran actualmente en proceso de revisión. También se están desarrollando nuevas Directrices para la vigilancia de la RAM. Consultado en <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/themes/antimicrobial-resistance/es/>.

antimicrobianos transmitida por los alimentos para contribuir al Plan de Acción Mundial (FAO y OMS, 2015a). En 2017 se reactivó el Grupo de Acción sobre la Resistencia a los Antimicrobianos con el objetivo de elaborar directrices basadas en la ciencia para el manejo de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos (Comisión del Codex Alimentarius, 2017). A su vez, la CCA aprueba los límites máximos de referencia de residuos para medicamentos veterinarios (Comisión del Codex Alimentarius, 2020a) y plaguicidas (Comisión del Codex Alimentarius, 2020b).

Finalmente, las normas internacionales de la CIPF para medidas fitosanitarias (NIMF) sirven para ayudar a las partes contratantes a fortalecer sus sistemas fitosanitarios para prevenir la introducción y propagación de plagas, incluyendo la reducción al mínimo del impacto de las plagas en el medio ambiente y en la sanidad vegetal.

II. Alcance y enfoque de esta Guía

Este documento tiene por objetivo servir de apoyo a los legisladores nacionales para identificar y analizar la legislación vigente en materia de RAM en el país, tomando como base las normas de referencia y buenas prácticas internacionales. El documento abarca solamente el sector agrícola, entendiendo el concepto de agricultura como toda actividad relacionada con la producción y sanidad de animales terrestres y acuáticos, las plantas, la silvicultura y la protección del medio ambiente en el sector agrícola (incluyendo el medio ambiente, los relativos residuos y el agua). El documento no contempla los aspectos jurídicos relacionados de manera inmediata y directa con la salud humana, con la excepción de la inocuidad alimentaria.

En este documento se presenta una lista no exhaustiva de ámbitos normativos con diversas implicaciones para la RAM. También se explica la relación que tiene cada ámbito normativo con la RAM, y se proporciona un conjunto de elementos clave a tener en cuenta al realizar el análisis legislativo. Cabe destacar que el presente documento, si bien es una guía útil para identificar las debilidades del marco jurídico en lo que respecta al manejo de la RAM, no constituye de por sí un documento base para llevar a cabo una reforma jurídica. Para emprender una reforma de este tipo, los países deberían evaluar el impacto de cada una de sus debilidades normativas en cuanto a la implementación de su Plan de acción nacional en RAM, es decir deberían evaluar qué reformas legales podrían dar mejores resultados para monitorear y controlar la RAM.

Cabe destacar que el enfoque del presente documento guía parte de la premisa de que una legislación clara y ordenada en tema de sanidad animal, fitosanidad e inocuidad de los alimentos reduce la posibilidad de plagas y brotes de enfermedades y, por ende, minimiza la necesidad de recurrir a antimicrobianos. Los marcos normativos sobre sanidad animal, fitosanidad e inocuidad de los alimentos no se analizan en esta sede de manera exhaustiva, sino que el foco se pone en los aspectos que puedan tener un impacto en la contención de las enfermedades y en el uso de antimicrobianos. Una vez identificados los instrumentos jurídicos que rigen cada una de estas áreas, los consultores jurídicos podrán estudiar las preguntas específicas contempladas en este documento en pos de analizar las disposiciones aplicables a la RAM. Podría darse el caso que un instrumento legal regule más de uno de estos ámbitos normativos (por ejemplo una Ley de sanidad agraria) en cuyo caso esta Ley será citada con respecto a varias materias.

También, será fundamental determinar si el organismo encargado de velar por el cumplimiento de la ley o norma cuenta con el mandato legal y facultades necesarias para formular o aprobar reglamentos complementarios que aborden necesidades específicas. Dado el alcance de los ámbitos legislativos y la diversidad de instituciones responsables, sería importante además determinar si existen mecanismos de coordinación (vea el Capítulo III, sección 9 de este documento).

Empleando este documento como guía, el consultor legal nacional debería identificar cuáles son los instrumentos legales que rigen cada uno de los ámbitos normativos. Las preguntas incluidas para cada

materia, deberían utilizarse para identificar aquellos elementos de cada instrumento legal con importancia para RAM, y no como un cuestionario en sí mismo. Estas preguntas ayudarán a profundizar en cada materia.

Finalmente, en muchos casos, las preguntas en este documento se enfocarán en los mecanismos regulatorios que podrían potencialmente ser empleados por la autoridad competente para incorporar consideraciones de RAM y UAM, y no en la existencia de referencias directas a la RAM en el texto. Por ejemplo, una ley de aguas que otorga a la autoridad competente facultades para aprobar, hacer seguimiento y controlar los requerimientos de calidad bastaría para que el gobierno incorpore consideraciones en materia de RAM en la gestión hídrica. En este sentido, la norma no hace referencia específica a criterios de RAM en cada ámbito regulatorio y no necesita hacerlo: solo necesita tener el mecanismo regulatorio que la autoridad pueda emplear para abordar la RAM.

En el siguiente capítulo, el presente documento identifica y desarrolla diferentes áreas legales de interés para RAM en materia de alimentación y agricultura. Las referencias a “legislación”, se entiende que incluyen tanto legislación primaria como secundaria (reglamentos, decretos, etc).

El documento se enfoca en primer lugar en la legislación veterinaria por su importancia e impacto en la RAM, prestando particular atención a la legislación sobre los PMVs en todas las fases de su ciclo de vida completo (desde la producción hasta la eliminación final). Se tiene también en cuenta la legislación veterinaria en sentido más amplio, por el rol que ésta puede tener en mejorar la salud animal y así minimizar la necesidad de emplear agentes antimicrobianos. Finalmente, la legislación sobre piensos brinda varios elementos importantes a la lucha contra la RAM, especialmente en lo relativo a la producción y uso de piensos medicados.

La legislación en materia de plaguicidas se analiza en el entendimiento de que en algunos casos se usan antimicrobianos en agricultura y éstos pueden generar resistencia en las bacterias que atacan a humanos y animales. En una concepción amplia de la RAM, que tenga en cuenta también la resistencia de las plantas, el uso de plaguicidas podría producir resistencia a plagas en las plantas, afectando la producción agrícola, la seguridad alimentaria, la protección ambiental y el desarrollo económico. Por el mismo motivo, se tiene en cuenta la legislación fitosanitaria, como una forma de mejorar la sanidad vegetal y reducir la necesidad de antimicrobianos.

Las siguientes secciones examinan la legislación destinada a monitorear, controlar y/o reducir al mínimo la contaminación de los alimentos y el medio ambiente con residuos de antimicrobianos, incluyendo el agua.

Finalmente, el Capítulo III aborda los instrumentos regulatorios que pueden implementar los países para garantizar la coordinación institucional entre los actores involucrados en la RAM, incluidas las autoridades nacionales a nivel central y descentralizado.

Cada ámbito regulatorio incluye una explicación de por qué es pertinente para la RAM, así como una identificación y descripción de los elementos de importancia para la RAM. Luego se presentan una serie de preguntas que destacan los asuntos normativos clave que deben tomarse en consideración al examinar la legislación. El informe legal nacional debe tomar en consideración tanto la descripción del ámbito legislativo (*antecedentes*) como los principales elementos regulatorios en materia de RAM (*lo que debe identificarse*). El objetivo del análisis es identificar las debilidades y lagunas en la legislación nacional. Posteriormente, al consultor se le pedirá completar una matriz legislativa que incluya los principales y más importantes elementos normativos para un análisis jurídico comparativo.

III. Áreas legales de importancia para la RAM

1) Productos médicos veterinarios

a. Antecedentes

Una de las áreas legales más importantes para frenar el desarrollo y la propagación de la RAM en los alimentos y la agricultura es la normativa relativa a los productos médicos veterinarios (PMV). Todos los elementos del marco normativo para los medicamentos veterinarios podrían tener un impacto en la RAM y UAM (mientras que otros sectores mencionados más adelante presentan solamente ciertos elementos con una posible repercusión en la RAM). Por lo tanto, es importante identificar los elementos clave que deberían incluirse en todo marco normativo para medicamentos veterinarios, haciendo hincapié en los aspectos de importancia para la RAM.

La normativa en esta materia debería abarcar todas las etapas del ciclo de vida de los medicamentos, incluyendo su autorización/registro, producción/fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, almacenamiento y uso de medicamentos veterinarios, así como la eliminación y tratamiento de productos fuera de norma o vencidos, residuos y envases (si bien la eliminación y tratamiento de residuos no se contemplan con frecuencia en legislación específica en tema de PMV).. Las falencias regulatorias en cualquiera de estas etapas podrían contribuir a incrementar el desarrollo y propagación la RAM.

b. Elementos clave de la legislación relativa a medicamentos veterinarios

Los países podrían optar por regular los medicamentos veterinarios en distintos instrumentos legales (vea el punto c.1. “*dónde se puede regular*”). Esta sección proporciona una lista no exhaustiva de los elementos más importantes que debe contener la legislación en materia de medicamentos veterinarios, enfocándose en aquellos de especial relevancia para la RAM. El Artículo 3.4.11, Capítulo 6.8, y Artículo 6.10.3 del Código Terrestre de la OIE, el Capítulo 3.4 del Manual Terrestre de la OIE, así como el Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos del Codex Alimentarius⁷ constituyen la base de los elementos identificados en esta sección.

La legislación relativa a medicamentos veterinarios debe garantizar la coordinación en la autorización y manejo de todos los medicamentos veterinarios, incluidos los antimicrobianos para animales terrestres y acuáticos, así como otros productos médicos tales como las vacunas o productos biológicos. Garantías similares en términos de calidad y control aplicables a medicamentos para humanos deberían aplicarse a medicamentos administrados a animales terrestres y acuáticos ya que, de lo contrario, se corre el riesgo de que se administren fármacos de baja calidad y en las especies equivocadas.

La legislación para medicamentos veterinarios debería incluir definiciones de términos claves, tales como “medicamento veterinario”. Estas definiciones son fundamentales para la aplicación efectiva de

⁷ Para una lista detallada de las responsabilidades de las autoridades regulatorias, vea el Código de prácticas del Codex para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005), páginas 4 a 10 en http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXC%2B61-2005%252FCXP_061s.pdf Vea también los Textos del Codex sobre la resistencia antimicrobiana transmitida por los alimentos <http://www.fao.org/3/a-i4296t.pdf>.

la legislación relativa a medicamentos veterinarios y deberían ser coherentes con las definiciones contenidas en las normas internacionales⁸.

La identificación de la autoridad competente⁹ y el reconocimiento de sus funciones y facultades es uno de los elementos más importantes de la legislación en materia de medicamentos veterinarios. Según los Artículos 3.4.11 y 6.10.3 del Código Terrestre de la OIE, y las secciones 9 a 16 del Código de prácticas del Codex para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos, la autoridad competente deberá tener facultades para:

- (i) regular la autorización de medicamentos veterinarios, incluidos el etiquetado y envasado, y para monitorear su cumplimiento;
- (ii) otorgar la autorización de comercialización/fabricación a productores, importadores o distribuidores de medicamentos veterinarios;
- (iii) desarrollar y aprobar las normas de calidad para los medicamentos veterinarios y monitorear su cumplimiento;
- (iv) proporcionar a los veterinarios la información necesaria para su uso prudente a través del etiquetado de productos;
- (v) elaborar directrices actualizadas sobre los datos necesarios para evaluar el uso e impacto de los antimicrobianos;
- (vi) aprobar estrategias nacionales para promover el uso prudente de agentes antimicrobianos, así como Buenas Prácticas de producción, cría de animales y medidas de prevención, como políticas o campañas de vacunación;
- (vii) combatir activamente la producción, publicidad, comercialización, distribución y uso de ingredientes activos y productos farmacéuticos ilegales y falsificados (de baja calidad y adulterados);
- (viii) regular, monitorear y controlar el uso de medicamentos veterinarios, prestando especial atención a los antimicrobianos, y antimicrobianos de importancia crítica (OMS, 2017a) o antimicrobianos de importancia veterinaria (OIE, 2019a);
- (ix) regular y autorizar la producción/fabricación, almacenaje, comercialización y distribución (incluida la importación y exportación) de productos veterinarios, así como la trazabilidad y retirada del mercado de medicamentos veterinarios;
- (x) regular el uso de agentes antimicrobianos y otros medicamentos veterinarios, prestando atención a la prohibición o uso restringido, la obligación de presentar receta y el suministro de antimicrobianos a los usuarios finales;
- (xi) restringir ciertas actividades a profesionales cualificados y autorizado (como la prescripción, administración o venta);
- (xii) regular y controlar la venta y publicidad de los medicamentos veterinarios;
- (xiii) registrar y autorizar a los operadores de medicamentos veterinarios (productores, distribuidores);

⁸ Vea la página 17 del Código de prácticas del Codex para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos, y los glosarios del Código y Manual para Animales Terrestres de la OIE <http://www.oie.int/es/normas/codigo-terrestre/acceso-en-linea/?htmlfile=glossaire.htm>.

⁹ Para una lista detallada de las responsabilidades de las autoridades regulatorias, vea el Código de prácticas del Codex para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005), páginas 4 a 10. En los Textos del Codex sobre la resistencia antimicrobiana transmitida por los alimentos <http://www.fao.org/3/a-i4296t.pdf>.

- (xiv) desarrollar y establecer sistemas efectivos de farmacovigilancia, vigilancia y observancia para asegurar que se aplique la legislación;
- (xv) fomentar la investigación con fondos públicos o financiados por la industria, incluida la investigación sobre los aspectos medioambientales de la RAM.

Autorización

La legislación debe delinear los criterios y procedimientos para autorizar medicamentos veterinarios y definir sus requisitos (solicitud de registro, coordinación con otras entidades, toma de decisiones, publicación, etc.). Según el artículo 6.10.3 del Código Terrestre de la OIE, la autorización de uso de antimicrobianos para humanos y para uso veterinario debería hacerse de manera coordinada. Al momento de definir los procedimientos, la legislación también debería establecer reglas para asegurar la transparencia en la toma de decisiones y para garantizar que los medicamentos sean autorizados sin presiones de tipo comercial, financiera, política u otras.

Como ocurre con otras leyes en materia de insumos (plaguicidas), la legislación sobre medicamentos veterinarios suele incluir una prohibición explícita de colocar en el mercado cualquier producto no registrado, con algunas excepciones en casos de emergencia o para fines de investigación. Este tipo de prohibición produce un impacto muy fuerte en el mercado y debe estar acompañada de mecanismos apropiados de vigilancia y control.

El Capítulo 3.4 del Código Terrestre de la OIE establece que la legislación veterinaria debe velar por que lleguen al mercado sólo medicamentos veterinarios autorizados, con disposiciones especiales para piensos medicados, y para productos elaborados por veterinarios autorizados o farmacéuticos. La legislación también deberá prever “las condiciones técnicas, administrativas y financieras de concesión, renovación, rechazo y anulación de las autorizaciones”.

De conformidad con las secciones 9 a 16 del Código de Prácticas para reducir al mínimo y contener la RAM del Codex, el proceso de autorización debe incluir los siguientes elementos:

- (i) regular la autorización de medicamentos veterinarios y, con esta finalidad, establecer e implementar procedimientos de registro eficaces que evalúen la calidad, inocuidad y efectividad de los medicamentos veterinarios;
- (ii) solicitar a las compañías farmacéuticas los datos necesarios para otorgar la autorización de comercialización y, con este fin:
 - a. evaluar los riesgos tanto para animales como para humanos resultantes de la utilización de antimicrobianos en animales destinados a la producción de alimentos (evaluación de la inocuidad), tomando en consideración:
 - i. cada uno de los agentes antimicrobianos, así como la clase de antimicrobiano a la que pertenece el principio activo¹⁰;
 - ii. el posible impacto para la salud humana que genera el uso sugerido en animales destinados a la producción de alimentos;
 - iii. de ser posible, una evaluación de la eventual capacidad del medicamento veterinario o sus ingredientes de seleccionar resistencia.

¹⁰ Al respecto, el Código Terrestre de la OIE, en su capítulo 6.10, artículo 6.10.3, párrafo 1, precisa que “Esta evaluación deberá centrarse en cada agente antimicrobiano considerado individualmente y no deberán generalizarse los resultados a toda la clase de antimicrobianos a la que pertenece el ingrediente activo en cuestión”.

- b. Etiquetado de productos aprobados, indicando las dosis o las distintas duraciones del tratamiento, incluyendo las condiciones que permitan reducir al mínimo el desarrollo de la resistencia (si se encuentra disponible).
 - c. Definir las especies y los usos para los cuales está autorizado el producto; la vía de administración (tópica, subcutánea, intravenosa, inyección intramuscular, en piensos o en el agua), la ingesta diaria admisible (IDA), los LMR y los períodos de suspensión del medicamento¹¹, así como los requisitos de almacenamiento¹².
 - d. Autorizar la comercialización en base a los datos proporcionados por la industria farmacéutica o el solicitante, y solo si se cumplen los criterios de inocuidad, calidad y eficacia (artículo 6.10.3 párrafo 1, OIE, 2019b).
 - e. En el contexto de lo descrito anteriormente, si se requiere de nuevos medicamentos veterinarios para necesidades específicas asociadas al tratamiento de enfermedades en animales, se debiera facilitar el proceso de autorización.
- (iii) Los países que no cuentan con los recursos necesarios para implantar un procedimiento para autorizaciones y donde el abastecimiento de medicamentos veterinarios depende en gran medida de importaciones de otros países¹³, deberán:
- a. evaluar la eficacia de los controles administrativos para la importación de medicamentos veterinarios;
 - b. evaluar la validez de los procedimientos de registro del país exportador y fabricante, según proceda;
 - c. desarrollar cooperación técnica con autoridades expertas para verificar la calidad de los medicamentos veterinarios importados, así como la validez de las condiciones de uso recomendadas.

Etiquetado y envasado

Como parte del proceso de autorización, la legislación debe incluir la base jurídica relativa a la información incluida en las etiquetas de los productos y hacer el debido seguimiento. Las etiquetas deben estar escritas en un idioma que puedan entender los usuarios (idioma local/oficial). También deben incluir un resumen de las propiedades del producto y toda la información necesaria para el uso correcto del fármaco¹⁴. Este resumen debe incluir la siguiente información:

- ingredientes activos y clase,
- propiedades farmacológicas y cualquier posible efecto adverso,
- especie animal de destino y, según corresponda, edad o categoría de producción,
- indicaciones terapéuticas,
- microorganismo contra el que es activo,
- régimen de dosificación y vía de administración,

¹¹ Período entre el tratamiento y el sacrificio del animal para reducir los residuos de antimicrobianos al mínimo. Codex Alimentarius. Glosario de términos y definiciones (para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos), CAC/MISC 5-1993. Tiempo de suspensión y tiempo de retención: Es el período que transcurre entre la última administración de un medicamento y la recolección de tejidos comestibles o productos provenientes de un animal tratado, que asegura que el contenido de residuos en los alimentos se ajusta al límite máximo de residuos para los medicamentos veterinarios (LMRMV). Código Terrestre de la OIE, capítulo 6.10, artículo 6.10.3, párrafo 5 incluye criterios para establecer la IDA, LMR y los períodos de suspensión del tratamiento para animales destinados a la producción de alimentos

¹² Código Terrestre de la OIE : el párrafo 5 del artículo 6.10.3, Capítulo 6.10 establece criterios para fijar IDA, LMR y períodos de suspensión en los animales destinados a la producción de alimentos.

¹³ Código Terrestre de la OIE, capítulo 6.10, artículo 6.10.3, párrafo 1 y Código de Prácticas del Codex, Sección 3.1

¹⁴ Vea Código de prácticas del Codex para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005), Secciones 9-16. Vea también el Código terrestre de la OIE, capítulo 6.10, artículo 6.10.3, párrafo 7

- períodos de suspensión,
- incompatibilidades e interacciones,
- condiciones de almacenamiento y vida útil,
- seguridad del operario,
- precauciones particulares antes del uso,
- precauciones particulares para devolver o desechar correctamente los productos no utilizados o caducados,
- información sobre las condiciones de uso pertinentes para la posible selección de resistencia, con el objetivo de guiar el uso prudente
- contraindicaciones.

Del mismo modo, es importante que la legislación otorgue a la autoridad respectiva las facultades para regular el envasado de medicamentos veterinarios ya que los envases y el material de embalaje podrían producir un impacto directo en la eficacia e inocuidad de los productos. Debe además promoverse una normativa para envases que, por ejemplo, contengan la dosis estándar necesaria, podría ayudar a prevenir la existencia de sobrantes, inventario obsoleto y los desechos al medioambiente. Si bien los envases pueden incluir aseveraciones sobre las propiedades de los medicamentos veterinarios, estas deben ser mínimas y centrarse más en sus usos médicos y posología, evitando entregar información engañosa al usuario.

Control de calidad

La legislación debe proporcionar los fundamentos para regular el control de calidad de medicamentos veterinarios, tanto antes como después de su autorización. Esto debería incluir la calidad de la materia prima, pruebas de inocuidad y eficacia, ensayos clínicos y no clínicos, establecimiento de normas de calidad, monitoreo de la calidad, y farmacovigilancia post comercialización, en la forma de vigilancia epidemiológica general y específica relativa al impacto de agentes antimicrobianos específicos.¹⁵

Más específicamente, el Capítulo 3.4 del Código Terrestre de la OIE precisa que la legislación veterinaria debe abordar los siguientes elementos:

- a. la realización de ensayos clínicos y no clínicos que permitan verificar todas las características declaradas por el fabricante;
- b. las condiciones en que deban llevarse a cabo los ensayos;
- c. la cualificación de los expertos que participen en los ensayos, y
- d. la vigilancia de efectos adversos que puedan producirse por la utilización de medicamentos veterinarios y productos biológicos.

¹⁵ Vigilancia de los agentes antimicrobianos después de la comercialización. El Código Terrestre de la OIE, en su Capítulo 6.10, artículo 6.10.3, párrafo 8, estipula que "La información recopilada mediante los programas de farmacovigilancia existentes, incluida la falta de eficacia, y cualquier otro dato científico pertinente, deberán formar parte de la estrategia general de reducción al mínimo de la resistencia a agentes antimicrobianos. Además de esto, deberá considerarse lo siguiente:

- a. Vigilancia epidemiológica general
La vigilancia de los microorganismos animales resistentes a agentes antimicrobianos es esencial. Las autoridades pertinentes deberán implementar un programa de acuerdo con el Capítulo 1.4;
- b. Vigilancia específica
La vigilancia específica para evaluar el impacto de la utilización de un agente antimicrobiano específico puede llevarse a cabo después de la concesión de una licencia de comercialización. El programa de vigilancia deberá evaluar no sólo la resistencia en los agentes patógenos de los animales a los que se administra el producto, sino también en los agentes patógenos y/o comensales presentes en los alimentos, si es pertinente y posible. Esto también contribuirá a la vigilancia epidemiológica general de la resistencia a los antimicrobianos".

En virtud de los fundamentos legales para regular el control de calidad de medicamentos veterinarios, el Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la RAM del Codex y el Capítulo 6.10 del Código Terrestre de la OIE ponen el énfasis en los siguientes elementos para la regulación del control de calidad de medicamentos veterinarios. Deberán llevarse a cabo controles de calidad:

- a. de acuerdo con las disposiciones de las buenas prácticas de fabricación;
- b. para asegurarse que la calidad y concentración (estabilidad) de los agentes antimicrobianos en sus formas de dosificación comercializada se mantienen hasta la fecha de caducidad, según las condiciones de almacenamiento recomendadas;
- c. para asegurar la estabilidad de los medicamentos veterinarios al mezclarse con piensos o agua para beber;
- d. para asegurarse de que todos los agentes antimicrobianos y los medicamentos veterinarios que los contengan se fabrican con vistas a obtener la calidad y pureza adecuadas para garantizar su inocuidad y eficacia.
- e. para verificar que las especificaciones para el análisis de agentes antimicrobianos utilizados como ingredientes activos para medicamentos veterinarios cuentan con la documentación de registro correspondiente.

El Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos del Codex y el capítulo 6.10 del Código Terrestre de la OIE también incluyen los elementos que deben considerarse en la regulación de ensayos preclínicos, para garantizar la eficacia de los medicamentos veterinarios y establecer el régimen de dosificación apropiado para garantizar la eficacia y contener el desarrollo de la RAM. La mayoría de los países no incluyen este nivel de detalle en su legislación nacional dado que estos requisitos están sujetos a actualización científica permanente y deben tener la flexibilidad necesaria para ir actualizándose según las normas internacionales correspondientes. Es importante que aquellos países que sí incorporan requisitos para la realización de ensayos preclínicos en documentos de carácter legal (regulaciones, normas técnicas, procedimientos) verifiquen su concordancia con las normas de referencia internacionales.

Finalmente, las autoridades competentes de los países importadores deben solicitar a la industria farmacéutica los certificados de calidad elaborados por la autoridad competente del país de exportación y fabricación, según sea el caso.

Uso

La legislación puede establecer restricciones o prohibiciones al uso de antimicrobianos para fines no terapéuticos¹⁶. Un ejemplo de esto sería la prohibición de uso de antimicrobianos para promover el crecimiento, o las listas de aprobación de medicamentos esenciales, medicamentos para uso exclusivo en humanos o antibióticos de último recurso. Asimismo, la legislación debe servir de base para la incorporación de restricciones a la administración grupal de antimicrobianos para determinadas especies o situaciones.

La legislación debería prestar atención a los profesionales que están autorizados para recetar, vender y administrar antimicrobianos. Deberían existir disposiciones que establezcan que los veterinarios (u otros profesionales cualificados autorizados para recetar medicamentos veterinarios en la legislación nacional) han de: (i) ser los únicos autorizados o responsables de recetar antimicrobianos (incluyendo

¹⁶ Tenga presente que en el Artículo 6.9.2 del Código Terrestre de la OIE, esto se define como “uso no médico-veterinario de agentes antimicrobianos” y lo designa como “la administración de agentes antimicrobianos a animales con una finalidad diferente a la de tratar, controlar o prevenir una enfermedad infecciosa (incluye la estimulación del crecimiento)”.

antibióticos), y hacerlo sólo para animales bajo su directa supervisión¹⁷; (ii) rendir cuentas por las prescripciones que extienden, así como registrar y notificar todas las prescripciones de determinados antimicrobianos; y (iii) monitorear el uso de antimicrobianos e informar tanto a los usuarios como a las autoridades de las modalidades de uso, así como de cualquier posible efecto adverso o anormal. El abastecimiento de medicamentos veterinarios debe realizarse exclusivamente a través de sistemas de distribución o establecimientos autorizados o con la licencia necesaria, y su administración ha de realizarse por un veterinario o bajo la supervisión de un veterinario o persona autorizada (OIE, 2019b, artículo 6.10.3, párrafo 9).

Estas disposiciones permitirían garantizar la debida vigilancia veterinaria y la responsabilidad en el uso de antimicrobianos, así como recopilar información detallada de los antimicrobianos recetados o administrados en animales para establecer límites de referencia para los niveles permitidos en las explotaciones agrícolas y/o detectar variaciones en la prescripción de medicamentos por parte de los veterinarios.

Adicionalmente, la legislación debería incluir disposiciones para la prevención, vigilancia y fiscalización de medicamentos veterinarios de baja calidad y falsificados, y establecer las sanciones en caso de infracción. El uso de medicamentos de baja calidad deja a los animales sin la protección necesaria contra enfermedades, promueve la evolución de cepas de bacterias resistentes a los fármacos y pueden constituir un riesgo para la salud humana donde los residuos químicos dañinos ingresan a la cadena alimentaria. Varios países han incorporado disposiciones específicas relativas a medicamentos falsificados y de baja calidad a su legislación sobre medicamentos veterinarios. Por ejemplo, la Ley Federal de Alimentos, Medicinas y Cosméticos de los Estados Unidos, en la §331, define una serie de prohibiciones, entre ellas, la de “falsificar, adulterar, simular o representar falsamente, o sin la debida autorización, utilizando una marca, membrete, sello, etiqueta u otro dispositivo de identificación autorizado o exigido por la ley...”. Otras soluciones normativas podrían incluir la adopción de disposiciones sobre medicamentos veterinarios falsificados y de baja calidad en la legislación veterinaria general, legislación general sobre medicamentos, legislación de protección al consumidor, legislación sobre la integridad de los productos, y legislación sobre insumos agrícolas y veterinarios. La legislación debería sobre todo otorgar las competencias y facultades necesarias a las autoridades nacionales para dar cumplimiento a dichas disposiciones.

Publicidad

El control regulatorio debería tomar en consideración el contenido del material publicitario. En efecto, un producto médico veterinario (PMV) es un producto para la salud (no un producto ordinario), lo cual justifica disponer de un marco normativo que establezca que la publicidad y promoción se limite a **lo justo y necesario, y principalmente para información médica**. Los anuncios engañosos o publicidad que pudiera modificar el comportamiento de los consumidores debiera estar estrictamente regulada y controlada.

El artículo 6.10.3, párrafo 10 del Código Terrestre de la OIE precisa que toda la publicidad de antimicrobianos deberá ser compatible con los principios de uso responsable y prudente y ser regulada por códigos de normas publicitarias. Las autoridades pertinentes deberán velar porque la publicidad de estos productos: (a) cumpla con las autorizaciones de comercialización otorgadas, en particular en lo que respecta al contenido del resumen de las características del producto, y (b) se destina a un

¹⁷ La Sección 48 del Código de prácticas del Codex para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005) especifica que deben prescribir medicamentos veterinarios antimicrobianos para los animales puestos a su cuidado, lo cual significa lo siguiente:

- el productor o agente del productor ha otorgado al veterinario la responsabilidad por la salud del animal o de la manada/bandada;
- en fecha suficientemente reciente para que el veterinario posea conocimiento personal de la condición del animal o animales o el actual estado de salud de la manada o bandada a los fines de realizar un diagnóstico y prescribir medicamentos;
- el veterinario debe llevar registros clínicos del animal o de la manada/bandada.

veterinario u otra persona con la debida formación, y autorizada para prescribir productos médicos veterinarios que contengan agentes antimicrobianos de acuerdo con la legislación nacional y bajo la supervisión de un veterinario.

Responsabilidades de los operadores

La legislación debe sentar las bases para el registro o autorización de todos los operadores de productos médicos veterinarios, incluyendo aquellos que fabrican, importan, almacenan, procesan, comercializan al por mayor o distribuyen productos médicos veterinarios y material biológico o materia prima para fabricar productos médicos veterinarios. El control normativo de los fabricantes e importadores (a través de licencias, permisos, inspecciones y la obligación de informar) es importante para controlar no solo la calidad de los antimicrobianos en el mercado, sino también sus procesos de producción, las cantidades producidas y los procedimientos para recoger antimicrobianos obsoletos o prevenir la contaminación del agua o el ambiente con residuos derivados de la producción o uso de antimicrobianos. Establecer requisitos para obtener licencias y permisos para llevar a cabo estas actividades permite al gobierno incorporar criterios específicos para autorizar la actividad, así como para mantener registros, recabar datos y obligaciones de informar.

Asimismo, la legislación debe definir las obligaciones de los operadores en otras etapas del ciclo de vida de los PMV¹⁸. En este sentido:

- La legislación debe reconocer las responsabilidades de los productores en relación con el uso racional y correcto de antimicrobianos, la implementación de programas sanitarios y de bienestar animal en sus producciones agrícolas, el cumplimiento de los períodos de suspensión de los PMV para garantizar que los niveles de residuos de antimicrobianos en los alimentos de origen animal no representen un riesgo para el consumidor, y la eliminación correcta de residuos para reducir al mínimo el desarrollo y propagación de la RAM.¹⁹
- Los distribuidores mayoristas y minoristas deben tener la responsabilidad de distribuir y/o abastecer de antimicrobianos para uso veterinario solo bajo prescripción de un veterinario u otro profesional autorizado de conformidad con la legislación nacional (Comisión del Codex Alimentarius, 2005).
- El personal zoonosológico y los servicios de extensión podrían tener cierta responsabilidad en monitorear el uso agrícola de los antimicrobianos, haciendo recomendaciones respecto del cumplimiento de los períodos de suspensión y la eliminación de residuos y de los animales bajo tratamiento con antimicrobianos.

La legislación también deberá proporcionar pautas y protocolos para la recolección, eliminación y destrucción segura de productos médicos veterinarios no utilizados u obsoletos. También deberá estipular que sus etiquetas contengan instrucciones apropiadas de eliminación y destrucción (OIE, 2019b, artículo 6.10.3, párrafo 9).

¹⁸ En este documento se entiende por ciclo de vida de los medicamentos veterinarios todas las etapas de producción (desde la selección de ingredientes hasta la fabricación y envasado) de medicamentos veterinarios, su acceso, comercialización, distribución, transporte y almacenamiento, uso y eliminación, incluido el tratamiento de medicamentos veterinarios obsoletos o sin uso, monitoreo de residuos, y tratamiento de envases que podrían estar contaminados con antimicrobianos.

¹⁹ Esta enumeración no es exhaustiva; para más información sobre las responsabilidades, vea el Código de Prácticas del Codex para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos. CAC/RCP 61-2005, Secciones 58 y 59.

Seguimiento y aplicación

Para garantizar la eficacia del sistema, la legislación debe reconocer las facultades y responsabilidades de la autoridad competente de establecer sistemas de monitoreo y vigilancia del uso y eliminación de agentes antimicrobianos, así como del desarrollo de la RAM, en línea con las normas de referencia internacionales.

Al respecto, el Capítulo 6-8 del Código Terrestre de la OIE establece reglas para la armonización de los programas nacionales de vigilancia y seguimiento de la RAM, y el Artículo 6.10.3, párrafo 8 trata de la vigilancia de agentes antimicrobianos después de su comercialización. El Código de prácticas del Codex para reducir al mínimo y contener la RAM agrega que la vigilancia epidemiológica de la RAM debe estar acompañada de datos sobre la cantidad de antimicrobianos empleados por veterinarios y otros usuarios autorizados en animales destinados a la producción de alimentos recolectados de los fabricantes, importadores y exportadores, veterinarios, agricultores y productores de animales destinados a la producción de alimentos.

Las autoridades nacionales deberían disponer de programas de farmacovigilancia para monitorear de cerca las reacciones adversas a los PMV e informar de ellas, incluyendo los casos en los que no se logra la eficacia esperada en relación con la resistencia antimicrobiana, y esto debería servir para reevaluar la autorización para determinados productos médicos veterinarios, si corresponde.

c. Análisis de la legislación nacional relativa a los productos médicos veterinarios (antimicrobianos)

¿Dónde se puede regular?

Los medicamentos veterinarios podrían ser regulados a través de un instrumento legal específico en materia de productos médicos veterinarios, en la ley general de fármacos, en legislación zoonosanitaria y/o legislación relativa a la producción agropecuaria, o en la ley de pesca y/o acuicultura. En algunos países, podría haber una ley para la ganadería y otra para la acuicultura con disposiciones sobre medicamentos veterinarios, o bien una legislación específica para todos los productos médicos veterinarios, tanto para animales terrestres como acuáticos.

Asimismo, el control normativo de los PMV falsificados o de baja calidad puede ser regulado a través de leyes sobre productos médicos veterinarios, legislación veterinaria general, la ley general de fármacos, la ley de protección al consumidor, legislación relativa a la integridad de los productos o legislación sobre la calidad de los insumos agrícolas y veterinarios.

¿Qué es lo que se debe identificar?

a) Definición

- (i) ¿Existe alguna definición de PMV? ¿Pertencen los PMV a una definición más amplia de medicamento?
- (ii) ¿Hay alguna referencia en las definiciones a los antimicrobianos o a la RAM?

b) Autoridad competente

- (i) ¿Qué autoridad o autoridades competentes son las responsables de:
 - i. Autorizar los PMV y su uso;
 - ii. Monitorear el uso y cumplimiento de indicaciones de uso de los PMV;
 - iii. Garantizar la calidad, inocuidad y eficacia de los PMV?

Por favor tenga presente todos los PMV, tanto para animales terrestres como acuáticos. Si está involucrada más de una institución, inclúyalas todas. Incluya una referencia a la ley/instrumento legal que otorga las facultades a la autoridad correspondiente.

c) Registro/autorización de antimicrobianos veterinarios:

- (i) ¿Existe alguna lista de antimicrobianos o registro de antimicrobianos aprobado por el gobierno?
- (ii) ¿Existe legislación que prohíba la producción, importación, distribución, abastecimiento y uso de productos médicos veterinarios que no hayan sido autorizados/registrados conforme a la legislación nacional? ¿Existe alguna excepción a la regla? ¿Bajo qué circunstancias?
- (iii) ¿La legislación incluye alguna referencia o mecanismo para garantizar la transparencia en la toma de decisiones?
- (iv) ¿La legislación hace alguna referencia a la necesidad de coordinar la autorización/registro de antimicrobianos veterinarios con la de los antimicrobianos para uso en humanos? ¿Existe alguna disposición que limite la autorización/uso de antimicrobianos críticos para uso en humanos en animales?
- (v) ¿Cuáles son los requisitos para autorizar el uso de antimicrobianos? (estos pueden incluir el registro de datos, pruebas de eficacia, indicaciones del producto (usos) y sus propiedades, normas de envasado y etiquetado, ingesta diaria aceptable, períodos de suspensión del medicamento, estabilidad al mezclarse con piensos o agua para beber, normas de inocuidad, incluidos los posibles efectos sobre la flora intestinal de los seres humanos²⁰)?
- (vi) ¿Estos requisitos están incluidos en legislación secundaria que pueda adaptarse fácilmente a los cambios en las normas internacionales?
- (vii) ¿La legislación incluye alguna exigencia de que los PMV deben ser clasificados según tipología, posible amenaza y requisitos relativos a la prescripción y abastecimiento?

d) Lista de medicamentos esenciales

- (i) ¿Existe legislación que haga referencia a la aprobación de una lista de medicamentos esenciales²¹ y/o una lista de medicamentos esenciales para uso veterinario? [*tenga presente que esta lista es diferente al registro global/listado nacional de productos médicos veterinarios que incluye todos aquellos autorizados para uso en el país*]
- (ii) ¿La legislación incluye disposiciones para restringir el uso de los antimicrobianos únicamente para uso humano? ¿Y para limitar el uso de medicamentos esenciales para animales sólo como último recurso y en tratamientos individuales?

e) Control de calidad

- (i) ¿La legislación regula el control de la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos veterinarios, su monitoreo y control antes de proceder al registro?
- (ii) ¿La legislación exige a la autoridad competente monitorear y fiscalizar los PMV en el mercado (*farmacovigilancia*²²), incluyendo el monitoreo de sus efectos adversos, para garantizar que los antimicrobianos sean fabricados según las disposiciones de calidad y pureza necesarias para garantizar su inocuidad y eficacia? ¿Existen disposiciones para la retirada del mercado de productos obsoletos o defectuosos?

²⁰ Véase OIE. Código Terrestre. Capítulo 6.10 Uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos en medicina veterinaria. 5. a) Determinación de la ingesta diaria aceptable, del límite máximo de residuos y de los períodos de suspensión en los animales destinados a la producción de alimentos.

²¹ Vea las listas modelo de medicamentos esenciales de la OMS en: <https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>

²² Vea el Código Terrestre de la OIE, Artículo 6.10.3, párrafo 8.

- (iii) ¿La legislación incluye disposiciones específicas para prevenir, identificar e interceptar medicamentos veterinarios de baja calidad o falsificados? ¿Existen disposiciones específicas para medicamentos de baja calidad o falsificados (para uso en humanos o uso veterinario)? En caso contrario, ¿están dentro de la legislación general para estos productos?
- (iv) ¿Cuál es la autoridad encargada de hacer cumplir la legislación sobre productos médicos veterinarios de baja calidad o falsificados? Si no son inspectores veterinarios, ¿la legislación contempla la necesidad de coordinar la lucha contra productos de baja calidad o falsificados con los inspectores veterinarios?
- (v) ¿La legislación incluye alguna disposición para la designación de laboratorios oficiales (ya sea públicos o privados, dentro o fuera del país) para realizar pruebas de fármacos para verificar su calidad y eficacia con el fin de identificar medicamentos de baja calidad o falsificados?

f) Etiquetado, envasado y publicidad

- (i) Existe legislación en materia de etiquetado de antimicrobianos que especifique:
 - i. su uso autorizado, incluyendo las especies para las cuales fueron autorizados y la vía autorizada de administración;
 - ii. dosis recomendadas;
 - iii. indicaciones para el almacenamiento;
 - iv. períodos de suspensión;
 - v. otros elementos, como aquellos incluidos en la sección III. 1) (b) de este documento (Etiquetado).
- (ii) ¿Existe legislación relativa al contenido declarado (como, por ejemplo, las aseveraciones respecto de sus propiedades) en el envase?
- (iii) ¿Existe legislación en materia de publicidad y/o marketing de PMVs? ¿Se prohíben los anuncios falsos o engañosos?
- (iv) ¿Existen prohibiciones en tema de publicidad de PMV para uso restringido solamente para los veterinarios profesionales o también para el público en general?
- (v) ¿La legislación exige que se incluya la fecha de caducidad (vencimiento) en la etiqueta?
- (vi) ¿La legislación exige que el etiquetado esté en los idiomas locales?
- (vii) ¿La legislación requiere que en la etiqueta o en el envase se especifique si el PMV es solamente para uso animal?

g) Prescripción:

- (i) ¿La legislación prohíbe la venta o expendio de antimicrobianos (o una lista de determinados PMVs) sin receta?
- (ii) ¿La legislación explicita que los antimicrobianos sólo pueden ser recetados por un veterinario (o profesional autorizado)? ¿Se especifica que en estos casos los antimicrobianos podrán ser prescritos solamente a los animales que estén bajo el directo cuidado del veterinario o profesional autorizado que emite la receta, y en base a un diagnóstico veterinario previo?
- (iii) ¿Los veterinarios (o profesionales autorizados) pueden sólo prescribir antimicrobianos para animales bajo su directo cuidado?²³ [*tenga en cuenta que esto podría estar incorporado en la legislación en materia de medicamentos veterinarios, sanidad animal o de la profesión veterinaria/ del órgano estatutario*]

²³ Vea Codex Alimentarius. 2005. Textos del Codex sobre la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos: Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos (CAC/GL 77-2011), 2011; Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005), 2005. Responsabilidades de los veterinarios, p. 11.

- (iv) ¿Los veterinarios son considerados responsables y deben rendir cuentas respecto de la prescripción y uso de antimicrobianos?
- (v) ¿Los veterinarios tienen la obligación de mantener registros y entregar información sobre la prescripción de antimicrobianos? ¿La autoridad competente (o el organismo veterinario estatutario) tiene las facultades o capacidades para solicitar esta información de todos los veterinarios (públicos y privados)? ¿Se contemplan normas sobre la confidencialidad de dichos registros o sobre su uso por parte de las autoridades o de las personas con derecho de acceso a la información?
- (vi) ¿Existen disposiciones que permiten usos no autorizados o no incluidos en el prospecto? De ser ese el caso, ¿bajo qué condiciones?

h) Comercialización:

- (i) ¿Dónde pueden venderse los antimicrobianos? ¿Pueden venderse sólo en farmacias y clínicas veterinarias o también en otros establecimientos (como distribuidoras de alimentos para animales, supermercados o tiendas de mascotas)? ¿Se distingue entre diferentes tipos de antimicrobianos según el tipo de establecimiento donde se vendan?
- (ii) ¿Se requiere licencia/permiso u otro tipo de autorización específica para vender antimicrobianos?
- (iii) ¿Los veterinarios los pueden vender directamente? ¿Esto está regulado? De ser así, ¿existen mecanismos para evitar posibles conflictos de interés?
- (iv) ¿Las farmacias y otros establecimientos o profesionales que venden antimicrobianos legalmente están obligados a mantener y declarar sus registros de ventas de antimicrobianos? ¿Se prevé de manera explícita la información que debe ser declarada y registrada?
- (v) ¿A quién pueden venderse los antimicrobianos? ¿Se contemplan restricciones?
- (vi) ¿Existe alguna prohibición de venta de productos sin etiqueta, no registrados, de mala calidad o falsificados?
- (vii) ¿Existen disposiciones o referencia a normas sobre el almacenamiento de antimicrobianos y la eliminación correcta de existencias vencidas?
- (viii) ¿Se establecen requisitos sobre la eliminación segura de los antimicrobianos no utilizados y caducados?
- (ix) ¿La legislación incluye sanciones por la venta ilegal o irregular de productos médicos veterinarios, incluida la venta de estos productos sin la debida prescripción, o la venta de productos médicos veterinarios falsificados o de baja calidad? ¿Existen normas que contemplan como ilegal la venta de PMV sin la prescripción requerida, o la venta de PMVs falsificados o en mal estado?

i) Uso

- (i) ¿Existen normas específicas sobre el uso de los antimicrobianos?
- (ii) ¿Existen normas que contemplen la supervisión de un profesional veterinario en el uso y administración de ciertos PMV?
- (iii) ¿La legislación diferencia entre el uso terapéutico y no terapéutico de antimicrobianos? ¿Cómo se definen?
- (iv) ¿Existe alguna prohibición o restricción de uso de antimicrobianos para fines no terapéuticos como, por ejemplo, para promover el crecimiento o la producción? ¿La legislación contempla protocolos con criterios de riesgo para el diagnóstico y la prevención en enfermedades, para uso en animales y en agricultura?
- (v) ¿Existen normas (legislación o códigos de conducta) que limiten el uso de antimicrobianos de importancia crítica en animales?

- (vi) ¿Los términos de prevención, control y tratamiento están definidos en la legislación nacional²⁴?
- (vii) ¿Existe alguna restricción respecto del uso de antimicrobianos para fines terapéuticos?
¿En su caso, dicha restricción se basa en una evaluación de riesgos?
- (viii) ¿La legislación exige que los antimicrobianos sean administrados en animales por un veterinario, bajo la supervisión de un veterinario o de otra persona autorizada?
- (ix) ¿Los productores ganaderos/acuícolas están obligados por ley a mantener registros de los antimicrobianos que utilizan y de informar de ello a las autoridades nacionales? ¿Y de permitir y facilitar la toma de muestras?
- (x) ¿Los productores ganaderos/acuícolas están obligados por ley a devolver todo antimicrobiano no usado u obsoleto? ¿Existen otras disposiciones legales relativas a la eliminación de antimicrobianos no usados u obsoletos?

j) Producción

- (i) ¿Existe legislación sobre requisitos de producción para la industria farmacéutica para garantizar que se cumplan las normas de calidad? [*esto podría estar estipulado en las licencias para productores/compañías farmacéuticas*]
- (ii) ¿Existe algún sistema de registro o autorización para productores de productos médicos veterinarios (la industria farmacéutica)?
- (iii) ¿Los fabricantes de productos médicos veterinarios están obligados por ley a mantener registros de los antimicrobianos que producen e informar de ello a las autoridades nacionales?
- (iv) ¿Existe legislación relativa a los procedimientos y requisitos de producción para la industria farmacéutica para reducir al mínimo la contaminación ambiental con antimicrobianos resultantes del proceso productivo?
- (v) ¿Existe legislación que prohíba o restrinja el reenvasado de antimicrobianos?
- (vi) ¿Existe legislación relativa al tratamiento de residuos provenientes de la producción de antimicrobianos?

2) Sanidad y producción animal- prevención de enfermedades en animales terrestres y acuáticos

a. Antecedentes

Una buena gestión de la sanidad animal, enfocada en la prevención de enfermedades, puede contribuir a reducir la necesidad de usar antimicrobianos y a reducir al mínimo el desarrollo y propagación de la RAM. Una buena legislación veterinaria, en línea con las normas internacionales de referencia, puede tener un impacto positivo en la prevención de enfermedades. Como parte de ello, es necesario que la legislación veterinaria reconozca el mandato y las funciones de la autoridad veterinaria, preservando la integridad de la “cadena de mando”. Para ello, la responsabilidad última de la autoridad veterinaria ha

²⁴ Estos términos han sido definidos por la OIE en el Capítulo 6.9. del Código Terrestre sobre “Seguimiento de las cantidades y patrones de utilización de agentes antimicrobianos en los animales destinados a la alimentación”, de la siguiente manera: (i) ‘tratar’ designa la administración de un agente antimicrobiano a un individuo o a un grupo de animales que muestran signos clínicos de una enfermedad infecciosa; (ii) ‘controlar’ designa la administración de un agente antimicrobiano a un grupo de animales que contenga animales enfermos y sanos (que se presumen están infectados) para minimizar o eliminar signos clínicos y prevenir una mayor propagación de la enfermedad; (iii) ‘prevenir’ designa la administración de un agente antimicrobiano a un individuo o a un grupo de animales con riesgo de adquirir una infección específica o que se encuentran en una situación en la que es posible la aparición de la enfermedad infecciosa si no se administra el medicamento. Vea: <http://www.oie.int/es/para-los-periodistas/comunicados-de-prensa/detalle/article/oie-general-session-three-new-steps-in-the-fight-against-antimicrobial-resistance/>.

de poderse aplicar de forma inmediata desde el nivel central hasta los niveles descentralizados y ha de garantizarse que la autoridad veterinaria pueda aprobar y hacer cumplir las medidas zoonosanitarias de manera directa en todo el territorio nacional. Es importante que la legislación establezca claramente las competencias y potestades de los cuerpos oficiales veterinarios. La legislación veterinaria debe, entre otras medidas, permitir a la autoridad veterinaria restringir el movimiento de los animales y aprobar y aplicar medidas sanitarias. Contar con legislación sobre la profesión veterinaria también puede contribuir a que los antimicrobianos sean recetados por profesionales calificados.

Además de la legislación zoonosanitaria, las buenas prácticas zootécnicas y de alimentación pueden producir un impacto positivo en la sanidad animal, reduciendo la necesidad de usar antimicrobianos. La legislación en materia zoonosanitaria y de bienestar animal podría incluir normas que fomenten la mejora de las condiciones del ganado y los animales acuáticos, y la reducción de enfermedades. Otras actividades dentro del ámbito de la producción y cría de animales que deberían contar con alguna normativa serían aquellas que incluyen el uso como fertilizante de estiércol de animales tratados con AM, ya que esto podría propagar residuos antimicrobianos y microorganismos resistentes.

b. Análisis de la legislación veterinaria

¿Dónde se puede regular?

La OIE define legislación veterinaria como “las leyes, reglamentos y todos los instrumentos jurídicos afines que pertenezcan al ámbito veterinario” (OIE, 2019c), entendido este último como “el conjunto de actividades directa o indirectamente relacionadas con los animales o los productos y subproductos de origen animal, que contribuyen a proteger, mantener y mejorar la sanidad y el bienestar de los seres humanos, en particular, mediante la protección zoonosanitaria y del bienestar de los animales y la seguridad sanitaria de los alimentos” (OIE, 2019b, artículo 3.4.2). Esto podría incluir legislación sobre control sanitario de animales, legislación zoonosanitaria más general y/o relativa a la producción de animales, y legislación en materia de pesca y acuicultura, entre otros instrumentos legales.

La normas sobre producción de animales pueden incluirse en legislación general de sanidad agropecuaria o en una ley más específica sobre sanidad y producción o sólo producción animal o su bienestar. En algunos países, ciertas prácticas productivas podrían no estar incluidas en la legislación sino en las normas técnicas o manuales de procedimiento. En estos casos, es importante prestar atención al marco legislativo que sirve de base para estos manuales.

¿Qué es lo que se debe identificar?

Sanidad animal

- a) ¿Existe legislación que identifica a la autoridad veterinaria competente y le otorga el mandato para implementar la legislación? ¿Esta legislación reconoce o facilita la aplicación de la “cadena de mando”?
- b) ¿La legislación incluye una cláusula habilitando a la autoridad veterinaria a delegar algunas funciones?
- c) ¿La autoridad veterinaria tiene el mandato para restringir o regular el desplazamiento de animales o productos de origen animal? (incluyendo permisos de traslado, declaración de zonas como zonas infectadas, zonas de control y zonas libres (compartimentalización), etc.)
- d) ¿La autoridad veterinaria tiene facultades para aprobar planes de vigilancia, incluyendo la toma de muestras y análisis? ¿Existe alguna normativa que obligue a los laboratorios a

compartir sus datos de vigilancia con otros laboratorios de referencia, oficiales y autorizados, o entidades gubernamentales?

- e) ¿La autoridad veterinaria tiene el mandato de aprobar otras medidas zoonositarias como, por ejemplo, planes de control, vacunación, cuarentena, la eliminación de animales en caso de infección y/o compensación? ¿La legislación precisa que estas medidas deben basarse en análisis de riesgo?
- f) ¿La legislación establece que la autoridad veterinaria ha de aprobar una lista de enfermedades de notificación obligatoria basada en la lista de enfermedades de la OIE²⁵? ¿La legislación exige que se debe dar información sobre las enfermedades de notificación obligatoria?
- g) ¿La autoridad veterinaria tiene el mandato para establecer un sistema de alerta temprana, preparar un plan de contingencia y emprender acciones de emergencia en casos de brotes de enfermedades y patógenos?
- h) ¿La autoridad veterinaria tiene la competencia de declarar una emergencia zoonositaria, y de aprobar y aplicar medidas basadas en riesgo?
- i) ¿La legislación reconoce la responsabilidad de los agricultores de mantener el estado de salud de sus animales, llevar registros, reportar posibles enfermedades y aplicar medidas de bioseguridad?
- j) ¿La legislación contempla un sistema de identificación y trazabilidad de animales?
- k) ¿La autoridad veterinaria tiene la competencia de monitorear y hacer cumplir la legislación veterinaria, incluidas las facultades de los inspectores veterinarios para entrar en propiedades privadas (que no sirvan como domicilio), tomar muestras y revisar registros?
- l) ¿La autoridad veterinaria tiene la competencia para designar y regular laboratorios de referencia, oficiales y autorizados?
- m) ¿La legislación incluye disposiciones sobre el intercambio de información y datos entre laboratorios y entre éstos y las autoridades veterinarias? ¿La autoridad competente tiene el derecho de solicitar información en materia de RAM a laboratorios oficiales, de referencia y autorizados, así como a otras entidades dedicadas a la vigilancia de la RAM?
- n) La legislación reconoce la competencia de la autoridad veterinaria para aprobar requisitos de importación basados en riesgo y/o en las normas de referencia internacionales? ¿Exige que el comercio internacional de animales y productos derivados de animales esté acompañada de un certificado veterinario internacional emitido por la autoridad veterinaria?
- o) ¿Existe legislación nacional relativa a las profesiones veterinarias que especifique quiénes pueden practicar la medicina veterinaria y las obligaciones y responsabilidades de los veterinarios? ¿La legislación hace referencia a la cualificación necesaria para recetar antimicrobianos?

Producción animal

- a) ¿Existe legislación en materia de bienestar animal, incluyendo buenas prácticas zootécnicas?
- b) ¿Existen requisitos legales para agricultores sobre el manejo de antimicrobianos no utilizados o caducados?
- c) ¿Existen buenas prácticas de ganadería o directrices para explotaciones agrícolas, mataderos, mercados veterinarios, centros de salud y centros de atención veterinaria para

²⁵ La lista de la OIE de enfermedades en animales terrestres está incluida en el Artículo 1.3.1 del Código Terrestre de la OIE, disponible en http://www.oie.int/es/normas/codigo-terrestre/acceso-en-linea/?htmfile=chaptre_diagnostic_tests.htm. La lista de la OIE de enfermedades en animales acuáticos está incluida en el Artículo 1.3.1 del Código Acuático de la OIE, disponible en http://www.oie.int/es/normas/codigo-acuatico/acceso-en-linea/?htmfile=chaptre_diseases_listed.htm

reducir al mínimo la transmisión de microbios o la contaminación con antimicrobianos²⁶?
¿Estas se ven reflejadas en la legislación?

- d) ¿Existen buenas prácticas de ganadería para unidades de procesamiento de pescado/carne/lácteos para reducir al mínimo la transmisión de microbios o contaminación con antimicrobianos²⁷?

Más específicamente, existen buenas prácticas de ganadería que recomienden o requieran:

- (i) La prohibición de usar estiércol de animales tratados con antimicrobianos como fertilizante;
 - (ii) La prohibición de usar productos o subproductos de animales tratados con antimicrobianos para la producción de otros animales (como leche para crías);
 - (iii) Buenas prácticas para la eliminación de productos o subproductos de origen animal bajo tratamiento con antimicrobianos, así como de agua y otros residuos resultantes de la limpieza de instalaciones destinadas a la producción de animales tratados;
 - (iv) Almacenamiento y eliminación apropiados de antimicrobianos en las explotaciones agrícolas;
 - (v) Buenas prácticas en el uso de antimicrobianos en sistemas de agua potable.
- e) ¿Existe legislación en materia de salud y seguridad laboral que pueda aplicarse en las explotaciones agrícolas? ¿Esta legislación serviría para proteger a los agricultores de los riesgos asociados a la exposición a antimicrobianos y microorganismos resistente a los antimicrobianos?

3) Legislación para piensos (alimentos para animales)

a. Antecedentes

Los piensos pueden contener ingredientes y aditivos con propiedades antibacterianas. Estos podrían incluir fármacos veterinarios en piensos medicados, para fines terapéuticos o no terapéuticos, y otros aditivos que podrían no considerarse PMVs aun teniendo un efecto antimicrobiano (incluyendo algunas sustancias e ingredientes) que pudieran producir resistencia.

El pienso medicado²⁸ contiene PMVs (normalmente antimicrobianos) y se utiliza para el tratamiento de animales enfermos, para la prevención de enfermedades en los animales y para promover el crecimiento. Se emplean extensamente en sistemas de producción intensiva para prevenir la propagación de enfermedades. El pienso medicado suele producirse y comercializarse bajo el mismo marco normativo que rige para el pienso común.

Existen varios antimicrobianos que pueden aplicarse a los piensos, entre ellos los antibióticos, los antivirales y los antiparasitarios (coccidiostáticos, vermícidias). Los países y las organizaciones internacionales podrían considerar estas sustancias antimicrobianas de manera diversa. Como ejemplo,

²⁶ Dado que esto no constituye necesariamente un asunto legal, será necesario abordarlo en sus reuniones con la autoridad veterinaria. Aun si no existiera legislación específica, las buenas prácticas aprobadas por la autoridad veterinaria podrían ser pertinentes dentro del marco regulatorio más amplio.

²⁷ Vea el pie de página anterior. Dichas prácticas podrían estar incorporadas en instrumentos jurídicos vinculantes y no vinculantes. En el caso de los instrumentos no vinculantes, se podría otorgar valor regulatorio a las prácticas si se hace referencia a ellas en los instrumentos legales que sí son vinculantes. La información puede provenir de las autoridades nacionales a cargo de la acuicultura o los medicamentos veterinarios.

²⁸ Codex Alimentarius. Pienso medicado: cualquier pienso que contenga medicamentos veterinarios tal como se definen en el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius. Código de prácticas sobre buena alimentación animal. CAC/RCP 54-2004. Consultado en: <http://www.fao.org/3/i1111s/i1111s02.pdf>.

la definición de antimicrobiano de la OIE (OIE, 2019c) excluye específicamente “los antihelmínticos y las sustancias clasificadas en la categoría de los desinfectantes o los antisépticos”. En la UE, se incluye gran parte de los coccidiostáticos e histomonóstatos dentro del ámbito del Reglamento 124/2009 sobre los aditivos en la alimentación animal. Es importante que dentro de la legislación nacional se defina claramente lo que es “pienso medicado” y “aditivo de piensos”, prestando especial atención a los antiparasitarios.

En el combate de los riesgos que representa la RAM, la legislación debería diferenciar los piensos medicados de los piensos que no contienen PMVs, y considerar imponer controles más estrictos a la producción, distribución y uso de piensos medicados. De hecho, sería conveniente que los piensos medicados sean considerados como PMVs y cumplan con los mismos requisitos de uso, venta, recogida de datos y eliminación.

Además de la regulación de piensos medicados, otros elementos de la legislación sobre piensos también podrían tener un impacto en la RAM. Un ejemplo de esto es la regulación de ingredientes y aditivos que pueden incorporarse a los piensos. Aditivos como el zinc, la plata o el cobre podrían tener efectos antimicrobianos, y los residuos de estos aditivos en el estiércol de animales que han ingerido las sustancias podrían contaminar los suelos y el agua, lo cual conlleva el peligro de RAM. Por lo tanto, la identificación de los mecanismos regulatorios para la autorización, restricción o prohibición de uso de aditivos específicos en la producción de piensos sería relevante para la RAM.

Otro asunto de interés es la relación entre salud animal y nutrición, en relación con los ingredientes a incorporar en los piensos para mejorar la salud y la resistencia de los animales a enfermedades. Diversos mecanismos legales pueden permitir a los gobiernos introducir requisitos de calidad y nutricionales en los piensos, como por ejemplo estableciendo requerimientos nutricionales mínimos para poder registrar estos productos, o regulando las declaraciones de propiedades sanitarias o la información en las etiquetas sobre los ingredientes y sustancias que contienen los piensos que podría contribuir de manera positiva a mejorar la salud animal.

b. Análisis de la legislación relativa a los piensos

¿Dónde se puede regular?

Los piensos pueden ser regulados mediante legislación específica de piensos, en legislación sobre inocuidad de alimentos y piensos, en legislación general veterinaria (sanidad o producción animal), legislación sobre PMVs o en legislación más general sobre insumos agrícolas o agropecuarios, así como en las leyes de pesca o acuicultura.

¿Qué es lo que se debe identificar?

Piensos medicados

- a) ¿Qué legislación regula los piensos medicados?
- b) ¿Existe una definición para pienso medicado? ¿Esto incluye (o excluye expresamente) todos o algunos antiparasitarios?
- c) ¿Los piensos medicados son regulados con requisitos similares (de autorización, prescripción de un veterinario, venta y uso) a los productos médicos veterinarios?
- d) ¿Existen prohibiciones o restricciones para la producción, comercialización, importación y uso de piensos medicados?
- e) ¿Está prohibido o existen restricciones para el uso con fines no terapéuticos de piensos medicados (por ejemplo para promover el crecimiento)?
- f) ¿Existe alguna ley que prohíba la distribución o comercialización de piensos medicados en fábricas de piensos o locales de alimentos de animales sin la prescripción de un veterinario?
- g) ¿Existen requisitos específicos (relacionados con el proceso de autorización y registro, u otros aspectos) de producción o mezcla de piensos con antimicrobianos o PMV?

- h) ¿Existen disposiciones para prevenir la contaminación de otros alimentos para animales por piensos medicados (o piensos que contienen sustancias antimicrobianas)? (por ejemplo métodos de limpieza, líneas de producción doble, etc.)
- i) ¿Los piensos medicados deben ser recetados por un veterinario? ¿Se requiere supervisión o administración de los piensos medicados por parte de un profesional veterinario?
- j) ¿Es obligatorio para los productores y los veterinarios mantener registros sobre los piensos medicados recetados y utilizados?
- k) ¿Qué exigencias existen respecto del etiquetado de piensos medicados? ¿Existen disposiciones que exigen la entrega de información e instrucciones específicas respecto del uso correcto y seguro de piensos medicados?

Aditivos de piensos

- l) ¿Existe una definición de “aditivo” aplicable a los piensos o simplemente de “aditivo”?
- m) ¿Existe un mecanismo regulatorio para la aprobación, autorización, restricción o prohibición de uso de aditivos en la producción de piensos?
- n) ¿Están permitidas las declaraciones de “salud” o “crecimiento” en la legislación sobre aditivos para piensos que no sean PMV pero que podrían tener un impacto positivo en la sanidad animal (como los probióticos)? De ser así, ¿qué requisitos se deben cumplir para permitir estas declaraciones?

4) Plaguicidas

a. Antecedentes

Los plaguicidas se emplean extensamente en la producción agrícola, la silvicultura y el medio ambiente. El Código Internacional de Conducta para el Manejo de Plaguicidas (CICMP) define como plaguicida cualquier sustancia o mezcla de sustancias con ingredientes químicos o biológicos destinados a repeler, destruir o controlar cualquier plaga o a regular el crecimiento de las plantas (OMS y FAO, 2014). Esta definición amplia incluye toda sustancia química u orgánica utilizada para contener plagas, incluidas las sustancias con efectos antimicrobianos. Este es el caso en particular de los plaguicidas con efecto antimicrobiano utilizados en plantas, así como en humanos o animales.

El CICMP recomienda a los países regular todos los plaguicidas juntos, tanto los plaguicidas químicos como biológicos, para el control agrícola o de plagas (como el control de la malaria), para uso en plantas y ganado. El CICMP se aplica a través de varias directrices²⁹, entre ellas las Directrices para el registro de plaguicidas (FAO y OMS, 2017) y las Directrices sobre la legislación relativa a los plaguicidas (FAO y OMS, 2015b). Según estas directrices, no debe comercializarse ningún tipo de plaguicida que no haya sido registrado por la autoridad competente. Asimismo, todo plaguicida debe ser registrado siguiendo un análisis de riesgos que tome en cuenta consideraciones medioambientales, de salud humana y agronómicas. Estas consideraciones deben indicarse claramente en la legislación nacional para su aplicación. Los plaguicidas deben estar etiquetados tomando en cuenta las directrices internacionales de SAICM³⁰, incluidas las indicaciones de uso, información sobre los peligros, medidas de precaución, intervalos antes de la cosecha, etc. El CICMP aboga por el manejo integrado de plaguicidas durante todo su ciclo de vida, que incluya el registro del plaguicida, las licencias y permisos para actividades específicas (transporte, almacenamiento, importación), la eliminación de plaguicidas y el manejo de

²⁹ Estas directrices se pueden consultar en: <http://www.fao.org/agriculture/crops/mapa-tematica-del-sitio/theme/pests/code/list-guide-new/es/>.

³⁰ El CICMP hace referencia al Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) como referencia para el etiquetado de plaguicidas, en el marco del (por su nombre en inglés) el Strategic Approach to International Chemicals Management (SAICM). Vea las Directrices sobre las buenas prácticas de etiquetado para los plaguicidas en <http://www.fao.org/3/a-i8091e.pdf> (documento en inglés).

contenedores vacíos, y plaguicidas sin uso y obsoletos. Finalmente, los LMR de plaguicidas en alimentos y piensos por lo general son regulados a través de leyes sobre inocuidad de los alimentos (vea la sección 5 a continuación).

Por lo tanto, el enfoque del control regulatorio en el campo de los plaguicidas debe estar en el registro/autorización o uso de plaguicidas con efecto antimicrobiano en la prevención o control de plagas. Esto podría hacerse prohibiendo, restringiendo o limitando el uso de ciertos plaguicidas con efecto antimicrobiano, o introduciendo garantías adicionales en el uso de dichos productos (licencias especiales, permisos u obligación de notificación).

b. Análisis de la legislación relativa al manejo de plaguicidas

¿Dónde se puede regular?

Los plaguicidas se pueden regular mediante alguna ley específica, en la legislación sobre los plaguicidas, o en la legislación general agropecuaria o de salud pública (para plaguicidas domésticos y tratamientos de control de plagas como la malaria). En ocasiones, también se regulan mediante leyes generales de protección fitosanitaria que incluyen el manejo de plaguicidas, o mediante leyes generales relativas a productos químicos. Los plaguicidas veterinarios podrían incluirse dentro de la legislación relativa a los productos médicos veterinarios.

¿Qué es lo que se debe identificar?

- (i) ¿El país cuenta con legislación relativa a la autorización y registro de plaguicidas? ¿Qué alcance tiene esta legislación?
- (ii) ¿El alcance de dicha legislación es lo suficientemente amplio como para abarcar los plaguicidas empleados para fines de salud pública y producción pecuaria (insecticidas y antiparasitarios)?
- (iii) En cuanto al registro o autorización de plaguicidas, ¿se les da a las autoridades la posibilidad de tener en cuenta consideraciones relativas a la RAM en su toma de decisiones? [*Puede que no exista algo específico, pero si la toma de decisiones pudiera tener en cuenta otros criterios, esto bastaría*]. ¿Existen disposiciones sobre el periodo a esperar para la cosecha después de la aplicación de plaguicidas?
- (iv) ¿Existen mecanismos de concesión de licencias asociados a actividades específicas que involucran pesticidas, como la comercialización, importación, exportación, traslado o usos especiales de plaguicidas (como el control de deriva en la fumigación aérea)?
- (v) ¿Existen disposiciones para el etiquetado de plaguicidas? ¿Siguen las recomendaciones del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA)³¹?
- (vi) ¿Esta regulada la publicidad de plaguicidas?
- (vii) ¿Existen requisitos para el manejo y eliminación de envases de plaguicidas usados?
- (viii) ¿Existen requisitos para la eliminación segura de plaguicidas no usados u obsoletos?

5) Inocuidad de los alimentos

a. Antecedentes

Los alimentos de origen animal podrían contener altos niveles de residuos de antimicrobianos cuando los períodos de suspensión no se han respetado o si han seguido tratamientos intensivos o

³¹ SGA, disponible en https://www.unece.org/es/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev07/07files_e0.html.

inadecuados. El consumo de estos productos transmitiría dichos residuos a lo largo de la cadena alimentaria, y esto podría tener como consecuencia la creación de nuevas resistencias.

La Comisión del Codex Alimentarius recomienda establecer límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios (LMRMV) en alimentos (definiciones aprobadas por la Comisión del Codex Alimentarius – Manual de Procedimientos del Codex)³² y ha establecido normas indicando el LMRMV para fines de inocuidad de los alimentos. Estos LMRMV se definen como la concentración máxima de residuos resultante del uso de un medicamento veterinario (expresado en mg/kg o µg /kg sobre la base del peso fresco) (Comisión del Codex Alimentarius, 2018a).

Del mismo modo, los alimentos también pueden contener residuos de plaguicidas. El LMRP ha sido definido por la Comisión del Codex Alimentarius como “la concentración máxima de residuos de un plaguicida (expresada en mg/kg), cuyo uso la Comisión del Codex Alimentarius recomienda se permita legalmente en la superficie o la parte interna de productos de alimentación para consumo humano y de piensos” (Comisión del Codex Alimentarius, 2020c). Los LMRP se basan en datos de las buenas prácticas agrícolas en el uso de plaguicidas (BPA) y tienen por objetivo lograr que los alimentos derivados de productos básicos que se ajustan a los respectivos LMRP sean toxicológicamente aceptables.³³

El agua y otras bebidas también están incluidas en la definición de “alimento”³⁴ del Codex Alimentarius y deberían estar sujetas a los mismos LMR de productos médicos veterinarios y plaguicidas para la inocuidad de los alimentos.

Asimismo, algunos aditivos alimentarios con efectos antimicrobianos podrían contribuir a la propagación de la resistencia si se utilizan en la producción de alimentos y/o son liberados al medioambiente. Este puede ser el caso de algunos desinfectantes, fungicidas y otros aditivos aprobados tanto como aditivos alimentarios como para garantizar la higiene en la producción de alimentos. Los gobiernos deben tener la capacidad y la competencia para analizar, prohibir o restringir el uso de aditivos que podrían tener como consecuencia el desarrollo y propagación de la RAM, y esto debiera estar recogido en la legislación.

Desde el punto de vista de la prevención, los países deberían aprobar legislación alimentaria que sirva para prevenir y detectar la puesta en el mercado y el consumo de alimentos con residuos de antimicrobianos por encima de los límites establecidos. Esta sección contiene algunos elementos clave

³² Glosario de términos y definiciones del Codex Alimentarius (Residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos), Límite máximo para residuos de medicamentos veterinarios (LMRMV). Se basa en el tipo y la cantidad de residuos considerados como carentes de todo riesgo toxicológico para la salud humana, tal como se expresan en la Ingestión Diaria Admisible (IDA) o sobre la base de una IDA temporal que utiliza un factor de inocuidad adicional. También tiene en cuenta otros riesgos pertinentes para la salud pública, así como aspectos tecnológicos de la producción de alimentos. Cuando se establece un LMR, también se tienen en cuenta los residuos presentes en los alimentos de origen vegetal y/o en el medio ambiente. Además, el LMR puede reducirse para ajustarse a las buenas prácticas para el uso de medicamentos veterinarios, y en la medida en que se disponga de métodos prácticos de análisis. CAC/MISC 5-1993, consultado en <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/miscellaneous/es/>

³³ Según el Codex Alimentarius (Glosario de la base de datos de plaguicidas), “Los LMR del Codex, que se destinan principalmente para ser aplicados a productos que circulan en el comercio internacional, se obtienen basándose en estimaciones hechas por la JMPR [Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas] después de:

a) la evaluación toxicológica del plaguicida y su residuo, y
b) el examen de datos de residuos obtenidos en ensayos y usos supervisados, en particular usos que se ajustan a las prácticas agrícolas nacionales. En el examen se incluyen datos de ensayos supervisados realizados a la concentración de uso más elevada recomendada, autorizada o registrada en el país. Para tener en cuenta las variaciones introducidas en los requisitos nacionales de control de plagas, en los LMR del Codex se consideran los niveles más elevados observados en tales ensayos supervisados, que se estima representan las prácticas efectivas de control de plagas.

El examen de las diversas estimaciones y determinaciones, tanto de ámbito nacional como internacional, de los niveles de ingestión de residuos a través de la alimentación, teniendo en cuenta las IDA, debería indicar que los alimentos que se ajustan a los LMR del Codex son inocuos para el consumo humano.” Extraído de <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/glossary/es/>.

³⁴ Tal como se discutió en la Comisión del Codex Alimentarius, 2018b, Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, vigésima sexta edición, página 24, se entiende por alimento “toda sustancia, elaborada, semielaborada o bruta, que se destina al consumo humano, incluidas las bebidas, el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la fabricación, preparación o tratamiento de los alimentos, pero no incluye los cosméticos ni el tabaco ni las sustancias utilizadas solamente como medicamentos”.

para un sistema moderno de inocuidad alimentaria basado en normas de referencia y buenas prácticas internacionales.

b. Análisis de la legislación en materia de inocuidad alimentaria

¿Dónde se puede regular?

La inocuidad de los alimentos puede estar regulada a través de legislación específica en materia de inocuidad alimentaria, en códigos de salud pública más generales o en legislación específica en otra materia, como la legislación veterinaria, sobre alimentos o fármacos. Las disposiciones relativas a la inocuidad y calidad de los alimentos también podrían estar contenidas en la legislación general de protección al consumidor.

Los LMR por lo general se regulan a través de la legislación en materia de inocuidad alimentaria. Esto podría también encontrarse en la legislación sobre los PMVs o plaguicidas, así como en legislación más general en materia de salud pública. En algunos países, la legislación veterinaria o relativa a la pesca podría incluir disposiciones sobre los LMR. Finalmente, algunos países podrían regular sus LMR a través de normas técnicas obligatorias o no obligatorias, o en la normativa aprobada en el marco de la legislación sobre inocuidad alimentaria, legislación normativa u otra legislación en materia de alimentos.

Los aditivos alimentarios y el procedimiento para aprobar o restringir el uso de un determinado aditivo se regula generalmente a través de la legislación sobre inocuidad alimentaria. Esto también puede ser regulado en la legislación sobre estándares o en la legislación sanitaria.

¿Qué es lo que se debe identificar?

Sistemas de inocuidad alimentaria

- a) ¿Existe legislación nacional que regule la inocuidad de los alimentos? ¿Qué instrumentos legales regulan la inocuidad de los alimentos?
- b) ¿Qué institución o instituciones a nivel nacional tienen competencia en materia de inocuidad alimentaria en todas las etapas de la cadena alimentaria? ¿Existe un mecanismo para la coordinación entre instituciones que cumplen algún rol en la inocuidad alimentaria?
- c) ¿La legislación nacional establece una autoridad o autoridades nacionales competentes para coordinar la inocuidad alimentaria en todas las etapas de la cadena productiva?
- d) ¿La legislación incluye una disposición sobre la posibilidad que tendría dicha autoridad para delegar algunas de sus funciones?
- e) ¿La autoridad o autoridades nacionales tienen competencia para aprobar medidas de prevención, identificación y control de riesgos alimentarios?
- f) ¿Tienen competencia para regular, supervisar y fiscalizar la inocuidad y calidad de los alimentos de conformidad con las normas del Codex?
- g) ¿La legislación reconoce la responsabilidad de los operadores alimentarios de asegurar la inocuidad de los alimentos? ¿Existen mecanismos para supervisar a los operadores alimentarios sujetos a control regulatorio (un sistema de registro, licencias o permisos)?
- h) ¿La autoridad de inocuidad alimentaria tiene competencia para llevar a cabo programas de vigilancia para identificar amenazas alimentarias? (incluyendo la contaminación con antimicrobianos)
- i) ¿La autoridad de inocuidad alimentaria tiene competencia para designar y regular los laboratorios de referencia, oficiales y autorizados? ¿Los laboratorios están obligados a compartir datos de vigilancia con otros laboratorios de referencia, oficiales y autorizados y otras entidades dedicadas a monitorear la RAM? ¿La autoridad competente tiene el derecho

de solicitar información en materia de RAM a laboratorios de referencia, oficiales o autorizados, y de otras entidades dedicadas a monitorear la RAM?

- j) ¿La legislación incluye disposiciones sobre la trazabilidad y la retirada del mercado de alimentos que no cumplan con los estándares de inocuidad y calidad? ¿Incluye un sistema de alerta rápida para declarar una emergencia alimentaria y para adoptar las medidas de inocuidad alimentaria correspondientes en base a factores de riesgo para contener el brote?
- k) ¿La legislación nacional otorga facultades a la o las autoridades a cargo de la inocuidad alimentaria para aprobar requisitos de importación en función del riesgo que podrían representar? ¿Y para certificar alimentos de exportación?

LMR

- l) ¿Existe legislación para el monitoreo y control de los LMR de PMV y plaguicidas en los alimentos?
- m) ¿Es obligatorio establecer LMR para todos los antimicrobianos autorizados?
- n) ¿Los LRM están alineados con el Codex?

Aditivos alimentarios

- o) ¿Existe algún procedimiento para la aprobación de normas alimentarias (describa por favor)? ¿Este procedimiento indica que las normas alimentarias deben estar basadas en las normas del Codex?
- p) ¿La autoridad competente tiene la capacidad de prohibir, restringir o controlar el uso de aditivos alimentarios en cualquier momento?

6) Medio ambiente, suelos y residuos

a. Antecedentes

La legislación puede servir para prevenir la contaminación directa o indirecta del medioambiente con residuos de antimicrobianos y bacterias resistentes. Para este fin, es importante identificar aquellas actividades que podrían liberar antimicrobianos al medioambiente, así como también los organismos resistentes. Los envases usados para antimicrobianos también podrían exponer al medioambiente a antimicrobianos. Además, se debe prestar atención a la contaminación indirecta del medio ambiente (por ejemplo, de animales salvajes) con residuos de antimicrobianos empleados, por ejemplo, para controlar plagas forestales.

Son muchas las formas en que la legislación en materia medioambiental podría producir un impacto en la RAM o contribuir a frenarla.

Algunas jurisdicciones exigen una evaluación de impacto ambiental (EIA) o plan de manejo de residuos para autorizar actividades con un posible impacto ambiental, o que se realicen auditorías ambientales en instalaciones que ya se encuentran en operación. En este sentido, se podría requerir una EIA para autorizar el funcionamiento de fábricas de piensos, empresas farmacéuticas y laboratorios (que producen o hacen pruebas en medicamentos) y explotaciones agrícolas u otras actividades pecuarias (mercados, mataderos u otro tipo de instalaciones ganaderas). Esto incorporaría un mecanismo de control que permitiría al gobierno verificar que las instalaciones cuenten con los mecanismos apropiados para reducir los riesgos de la RAM al mínimo.

Otros ejemplos de legislación en materia de gestión ambiental y de residuos donde se podrían incorporar criterios de RAM son las normativas para la depuración y reutilización de aguas residuales en la agricultura. Se pueden incorporar exigencias para el tratamiento de aguas residuales que podrían estar contaminadas con antimicrobianos o bacterias RAM. La legislación en materia de calidad de suelos

podría tener en cuenta las sustancias empleadas en la agricultura o que pudieran ser liberadas al ambiente, y su posible contaminación con antimicrobianos o bacterias RAM.

b. Análisis de leyes medioambientales, de suelos y de residuos

¿Dónde se puede regular?

Legislación medioambiental, legislación relativa a residuos específicos, legislación para la protección de los recursos naturales (fauna, bosques), legislación sobre la calidad del agua, legislación en materia de suelos, legislación relativa a actividades nocivas o contaminantes, legislación sobre concesiones empresariales, legislación agropecuaria.

¿Qué es lo que se debe identificar?

- a) ¿En la legislación de protección ambiental o sobre residuos, u otros mecanismos legales que permitan a las autoridades regular la eliminación de aguas residuales y/o residuos?
- b) ¿Existe legislación o normas específicas que regulen la eliminación de residuos (incluidas las aguas residuales) de hospitales, centros médicos u otros establecimientos donde se producen, almacenan u ocupan antimicrobianos?
- c) ¿Existe legislación o normas que regulen la eliminación de residuos provenientes de explotaciones agrícolas, mercados de animales, mataderos, instalaciones para cuarentenas y otros establecimientos donde se producen o crían animales?
- d) ¿Existe legislación que permite a las autoridades aprobar determinados requisitos o criterios medioambientales para el registro de explotaciones agrícolas (o para realizar otras actividades)? ¿Deben presentar una evaluación de impacto ambiental (EIA) para registrarse?
- e) ¿Existe legislación en materia de calidad de suelos, monitoreo de residuos en la tierra o prevención de contaminación de la tierra y del agua que abarque la contaminación con antimicrobianos?
- f) ¿Existe alguna normativa sobre residuos antibióticos en efluentes y residuos industriales, de fábricas, explotaciones agrícolas y otras empresas agropecuarias?

7) Calidad del agua

a. Antecedentes

Las aguas usadas en agricultura, o en producción ganadera o acuícola podrían estar contaminadas con residuos de antimicrobianos u organismos resistentes, lo que contribuiría al desarrollo y propagación de la RAM. La legislación en materia de pesca y acuicultura podría incluir disposiciones sobre la calidad del agua para efectos de determinar la ubicación de las actividades acuícolas y para prevenir niveles inaceptables de estos elementos contaminantes en los productos pesqueros y acuícolas. La legislación en materia de pesca y acuicultura podrían incluir disposiciones para prevenir la contaminación de las aguas durante la captura y producción.

La ley general de aguas podría hacer referencia al control de calidad, monitoreo de residuos o mecanismos regulatorios para que el gobierno pueda regular estas materias. También se podrían regular determinadas actividades que se realizan a cierta distancia de fuentes de agua. Si la autoridad competente en la gestión del agua de regadío tiene facultades para monitorear el uso del agua en la agricultura y controlar los límites máximos de antimicrobianos, así como el contenido microbiano del agua, esto le otorgaría a dicha autoridad las facultades necesarias para supervisar y controlar los riesgos de la RAM asociados al agua.

b. Análisis de la legislación relativa a la calidad del agua

¿Dónde se puede regular?

Además de la legislación de protección del agua o la legislación relativa a la calidad del agua y sus normas correspondientes, la calidad del agua también pueden regularse en la legislación medioambiental general, la legislación sobre protección de los recursos naturales, la legislación relativa a actividades nocivas o contaminantes, o la legislación sobre concesiones empresariales (incluyendo las explotaciones agrícolas).

¿Qué es lo que se debe identificar?

- a) ¿Existe legislación para controlar la calidad del agua (incluyendo agua potable, agua ambiental y/o agua para fines recreativos)?
- b) ¿Existe legislación para controlar la calidad del agua para uso agrícola, incluida la acuicultura?
- c) ¿Existe legislación o normas respecto a la reutilización de aguas residuales para fines agrícolas?
- d) ¿Existe legislación sobre el uso de antimicrobianos en explotaciones acuícolas en aguas abiertas o en sistemas de renovación dinámica?
- e) ¿Existe legislación que establece restricciones respecto de los tipos de actividades (agrícolas, industriales) que se pueden llevar a cabo en o cerca de fuentes de agua?
- f) ¿Existe legislación para controlar los tipos de descargas y contaminantes que pueden ser liberados a las fuentes de agua dulce, incluidos los cauces, lagos y acuíferos? ¿Podría usarse para incorporar consideraciones en materia de RAM? Esto podría ya estar tratado en la sección 6 sobre el medioambiente y los residuos, pero si estas disposiciones no han sido identificadas en la sección 6, por favor verifique si existen disposiciones pertinentes en la legislación en materia de aguas y calidad del agua.

8) Fitosanidad

a. Antecedentes

La vigilancia efectiva de las plagas permite a los países contener la aparición y propagación de plagas que afectan a las plantas,³⁵ reduciendo de esta manera la necesidad de usar antimicrobianos en la producción de plantas, y a contener la generación de resistencia a plaguicidas. La Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) tiene por finalidad lograr una acción coordinada y eficaz para prevenir la introducción y propagación de plagas en plantas y productos vegetales, y para promover medidas adecuadas de fiscalización. La CIPF establece obligaciones para los Estados miembros relativas a la estructura y principios sobre los cuales deben operar los sistemas fitosanitarios. Las Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias (NIMF) aprobadas por la Comisión de Medidas Fitosanitarias (CMF), el órgano rector de la CIPF, proporciona a los países pautas para el establecimiento y la operación de sistemas fitosanitarios, para identificar, monitorear y controlar plagas en sus territorios, y para la comercialización internacional de productos.

Las disposiciones de la CIPF son aplicadas en la legislación nacional a través de normativas fitosanitarias. Una legislación sólida en materia fitosanitaria alineada con la CIPF y sus NIMF permite a los países fortalecer su estado fitosanitario y reducir la necesidad de emplear antimicrobianos. Los países no signatarios de la Convención también pueden aplicar la CIPF y su normativa como referencia para formular su propia legislación fitosanitaria nacional.

³⁵ La Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) define como plaga “cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales” (Artículo II), consultado en https://www.ippc.int/static/media/files/publications/es/2013/06/03/1034340753484_spiipc_201304232117es.pdf.

La legislación fitosanitaria puede contribuir a la lucha contra la RAM impidiendo la introducción de plagas en primer lugar y así prescindir de mayores controles. Sin embargo, si surge la necesidad, los planes de contingencia, los programas de contención y erradicación, el uso de medidas integradas en el enfoque de sistemas, los tratamientos fitosanitarios, la notificación de plagas, las medidas de emergencia y otras medidas fitosanitarias que se basarían en las NIMF permitirían reducir el riesgo de que se produzca RAM.

b. Análisis de la legislación fitosanitaria

¿Dónde se puede regular?

La mayoría de los países cuenta con legislación fitosanitaria específica que les permite dar cumplimiento a las obligaciones previstas en la CIPF y/o las NIMF. Sin embargo, la normativa que regula la sanidad vegetal también podría encontrarse en leyes más generales de bioseguridad, legislación sanitaria y fitosanitaria (SFS) o la legislación agropecuaria. En algunos países, la sanidad vegetal podría abordarse en la normativa sobre plaguicidas para uso agrícola y dentro de la legislación fitosanitaria, sin embargo, esto suele causar confusión debido a que las leyes de protección fitosanitaria por lo general están referidas a la regulación en materia de plaguicidas, lo cual no está dentro del mandato de la CIPF. Algunos aspectos fitosanitarios también podrían abordarse en las leyes ambientales y de aduanas.

¿Qué es lo que se debe identificar?

- a) ¿El país cuenta con legislación nacional para implementar la CIPF y sus NIMF?
- b) Más específicamente, ¿existe alguna Organización Nacional de Protección Fitosanitaria (ONPF)³⁶ u otro órgano oficial de protección fitosanitaria?
- c) ¿La ONPF u otro órgano oficial de protección fitosanitaria tiene por mandato regular y controlar plagas de plantas tanto internamente (en plantas cultivadas y flora silvestre) como en la importación de plantas, productos vegetales y otros artículos regulados³⁷ a través de la vigilancia; análisis del riesgo de plagas; control de importaciones, exportaciones y tránsito; tratamientos; inspecciones; designación de zonas libres de plagas; zonas infectadas o zonas con baja prevalencia de plagas?
- d) ¿La ONPF u otro órgano oficial de protección fitosanitaria está facultado para otorgar certificados fitosanitarios y garantizar la seguridad fitosanitaria del producto ingresado al país una vez expedido?
- e) ¿La legislación fitosanitaria exige que las plantas, productos vegetales y artículos regulados importados sean sometidos a un análisis de riesgo de plagas antes de ingresar al país? ¿La legislación requiere que existan requerimientos fitosanitarios técnicamente justificados y, en caso necesario, que todo producto ingresado venga acompañado de un certificado fitosanitario válido otorgado por la ONPF u otro órgano oficial de protección fitosanitaria del país exportador?
- f) ¿La ONPF u otro órgano oficial de protección fitosanitaria tiene competencia para elaborar una lista de plagas reguladas y para aprobar programas de fiscalización para controlarlas?
- g) ¿La ONPF u otro órgano oficial de protección fitosanitaria tiene competencia para activar planes de contingencia?

³⁶ Para información sobre organizaciones nacionales de protección fitosanitaria, vea el Artículo IV de la CIPF, consultado en https://www.ippc.int/static/media/files/publications/es/2013/06/03/1034340753484_spippc_201304232117es.pdf.

³⁷ La CIPF define un "artículo reglamentado" como "cualquier planta, producto vegetal, lugar de almacenamiento, de empaçado, medio de transporte, contenedor, suelo y cualquier otro organismo, objeto o material capaz de albergar o diseminar plagas, que se considere que debe estar sujeto a medidas fitosanitarias, especialmente si involucra transporte internacional" (Artículo II, párrafo 1).

- h) ¿La ONPF tiene competencia para designar laboratorios de referencia, oficiales y autorizados? ¿Los laboratorios están obligados a intercambiar datos de vigilancia con otros laboratorios de referencia oficiales y autorizados o entidades gubernamentales?
- i) ¿La legislación contiene alguna cláusula que permite a la ONPF u otro órgano oficial de protección fitosanitaria delegar algunas funciones? ¿Existen otras agencias con competencia para cumplir las funciones de la ONPF y, de ser así, estas funciones deben cumplirse bajo responsabilidad de la ONPF?
- j) ¿La legislación hace alguna referencia a la necesidad de establecer una coordinación con otras instituciones (como aduanas)?

9) Coordinación institucional

a. Antecedentes

La RAM es un problema que afecta a diversos sectores regulados por diferentes autoridades, todas las cuales juegan un rol importante en sus respectivos ámbitos de acción. Algunos ámbitos transversales específicos de relevancia para la RAM podrían requerir de un trabajo coordinado entre varias instituciones, cada una aportando la formulación de la respuesta normativa más apropiada, y para asegurarse que los vacíos normativos y los mandatos contradictorios o que se superponen sean mínimos.

Asimismo, el sector privado juega un rol importante en la restricción y uso prudente de antimicrobianos. Los productores y la industria tienen una importante responsabilidad en la mejora de la sanidad animal y el uso prudente de antimicrobianos, pueden facilitar la identificación y uso de agentes alternativos a los antimicrobianos, y facilitar el control regulatorio sobre toda actividad que pudiera generar un impacto en el uso y liberación de antimicrobianos. De hecho, hay varios ejemplos de iniciativas lideradas por el sector privado para reducir o controlar el uso de antimicrobianos, incluyendo iniciativas de autorregulación y co-regulación³⁸, planes de acción encabezados por el sector privado y la participación en comités asesores o ejecutivos presididos por la autoridad gubernamental.

La coordinación entre instituciones competentes podría partir de cualquier grupo intersectorial existente (ventanillas únicas de SFS, comités de producción sostenible, etc.) o creado a nivel supraministerial (según el país, esto podría ser creado por el Consejo de Ministros o directamente por el Presidente). También podría comenzar como un grupo de trabajo informal entre los ministerios pertinentes. El sector privado podría involucrarse en dicho mecanismo de coordinación desde sus inicios o asumir el liderazgo proponiendo una estructura de coordinación. A través de dicho mecanismo de coordinación, las entidades públicas involucradas podrán garantizar, de manera formal (respecto de los posibles instrumentos jurídicos, ver más abajo) o informal, que las autoridades competentes cuenten con líneas guía para desempeñar sus funciones en relación con la RAM. La autoridad en cuestión podrá ser encargada de establecer y supervisar los Planes de acción nacional.

En muchas instancias, estas estructuras de coordinación requerirán (o se beneficiarán) de un sustento jurídico para ser creadas y poder funcionar. Este fundamento jurídico podría ser un instrumento legal conjunto, por ejemplo, un acuerdo de cooperación como un Memorando de Entendimiento (MdE), o una norma jurídica. Dicha norma puede incluir la formación de un Comité, grupo de trabajo o Consejo

³⁸ Un ejemplo sería Bélgica, donde el grupo AMCRA (Consumo y resistencia de antimicrobianos en animales) pasó de la formulación de directrices para la autorregulación de la industria ganadera a la regulación conjunta con el gobierno belga luego de la firma de un Pacto entre el Gobierno Federal y todos los socios pertinentes respecto de la reducción del uso de antibióticos en el sector veterinario. Vea http://www.afsca.be/professionals/publications/reportconvenantAB/ documents/2018-06-27-Publiekrapport_EN_Internet2.pdf

que defina la composición, las facultades y las responsabilidades del mecanismo formalizado y los métodos concretos de coordinación. Todo mecanismo de coordinación tendría que adaptarse al sistema constitucional del Estado (centralizado o descentralizado), teniendo en cuenta la necesaria coordinación tanto horizontal (interministerial) como vertical (entre el nivel central y el nivel descentralizado o dentro de uno de estos niveles).

De hecho, es importante tomar en consideración los desafíos específicos que enfrentan los países federales y descentralizados. La Constitución del país u otras leyes marco del Estado similares normalmente definen la división de competencias y responsabilidades entre el nivel central y el nivel descentralizado (estados, regiones, cantones, provincias). Algunos sistemas federales traspasan las competencias relacionadas con la agricultura o la protección del medioambiente a organismos descentralizados, y cierto grado de control se mantiene (o no) a nivel federal. Las Constituciones y leyes fundamentales por lo general reconocen una serie de competencias a nivel federal que prevalecen frente a las competencias a nivel descentralizado. Esto es habitual en áreas como la defensa nacional y las relaciones internacionales, y también cuando se trata de riesgos a la salud que podrían generar un impacto en diferentes áreas del Estado.

Un ejemplo de esto es la Ley de Prevención y Control de Enfermedades Infectocontagiosas en Animales en la India. En el Séptimo Anexo de la Constitución de la India³⁹ (artículo 246.2), la sanidad y salud pública son competencias reconocidas en la Lista de Estados. Por otro lado, la lista concurrente de competencias incluye la “Prevención de la propagación, de un Estado a otro, de enfermedades infecciosas o contagiosas, o plagas que afecten al hombre, animales o plantas”. Esta Ley fue aprobada como ley federal en función de esta competencia concurrente, y por la necesidad de regular las enfermedades transfronterizas a nivel federal⁴⁰ (la Unión), debiendo ser acatada por todos los Estados. Igualmente, el artículo 149 de la Constitución de España incluye, dentro de las competencias exclusivas del Estado (nivel central), (16) Fundamentos y coordinación del sistema nacional de salud y la legislación en materia de productos farmacéuticos. Asimismo, el artículo 148 reconoce las competencias de las Comunidades Autónomas (nivel regional) en materia de (21) salud e higiene. Se entiende que a nivel regional se podría legislar dentro del marco (fundamentos y coordinación) establecido a nivel central.

b. Análisis de la legislación ⁴¹

- a) ¿Existe algún mecanismo de coordinación interministerial y otras entidades para la gobernanza de la RAM? ¿ha sido creado o está regulado por un instrumento jurídico?
- b) Si existe, ¿abarca todos los ámbitos de la RAM? (considere aquellos ámbitos incluidos en este informe como referencia)?
- c) ¿Cómo se regulan la composición, mandato y atribuciones del mecanismo de coordinación de la RAM? ¿Se hace alguna referencia a su financiamiento?
- d) ¿Este mecanismo incluye representantes del nivel descentralizado y del sector privado? Si incluye representantes del sector privado, ¿existe alguna salvaguarda frente a potenciales conflictos de interés?

³⁹ Denominada también Lista Concurrente o Lista III.

⁴⁰ Ver la Ley de prevención y control de enfermedades infecciosas y contagiosas en animales, 2009. art 4: “La prevención, control y erradicación de enfermedades infecciosas y contagiosas en animales de la India debe abordarse a nivel nacional para evitar cualquier impacto negativo en la economía del país y con objeto de armonizar los procedimientos de control y evitar la transmisión de enfermedades animales entre un Estado y otro”.

⁴¹ Las preguntas de la e) a la g) podrían abordarse en la sección del informe donde se analiza el sistema jurídico nacional. De ser éste el caso, no será necesario abordarlas en esta sección, no obstante, asegúrese de que se tomen en consideración para las conclusiones/recomendaciones que surjan en esta sección.

- e) ¿El país es un Estado federal o descentralizado? ¿De qué manera afecta esto al manejo de la RAM?
- f) ¿Cómo se distribuyen las competencias nacionales entre el nivel central y el descentralizado en los ámbitos relevantes para la RAM (salud, agricultura, medioambiente...)?
- g) ¿El nivel central cuenta con un mecanismo para aprobar leyes (por ejemplo, basado en el interés común) que prevalece sobre la legislación del nivel descentralizado en los ámbitos relevantes para los antimicrobianos y para la RAM (como la salud)?

BORRADOR

IV. Referencias

Bibliografía

- Comisión del Codex Alimentarius. 2005. *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la Resistencia a los antimicrobianos*. CAC/RCP 61-2005. Roma. 15 pp.
- Comisión del Codex Alimentarius. 2011. *Definiciones, Directrices para el análisis de riesgos de Resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*, CAC/GL 77- 2011. Roma. 29 pp.
- Comisión del Codex Alimentarius. 2017. Página web de la Comisión del Codex Alimentarius sobre: “Grupo de Trabajo Inter gubernamental ad hoc del Código sobre la Resistencia Antimicrobiana”. Disponible en: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/en/?committee=TFAMR>
- Comisión del Codex Alimentarius. 2018a. Límites Máximos de Residuos (LMR) y Recomendaciones sobre la gestión de riesgos (RGR) para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos (Última modificación en 2018). CX/MRL 2-2018. Roma. 46 pp.
- Comisión del Codex Alimentarius. 2018b. Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, Vigésimo-sexta edición.
- Comisión del Codex Alimentarius. 2020a. Página web de la Comisión del Codex Alimentarius sobre: “Índice de medicamentos veterinarios”. Disponible en: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/vetdrugs/veterinary-drugs/en/>
- Comisión del Codex Alimentarius. 2020b. Página web de la Comisión del Codex Alimentarius sobre: “Base de datos en línea sobre Residuos de plaguicidas en los alimentos y piensos”. Disponible en: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/en/>
- Comisión del Codex Alimentarius. 2020c. Página web de la Comisión del Codex Alimentarius sobre el “Glosario de términos para la base de datos de plaguicidas”. Disponible en:
- FAO y OMS. 2015a. *Textos del Codex sobre la Resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*. Roma. 228 pp. Disponible en: <http://www.fao.org/3/a-i4296t.pdf>
- FAO y OMS. 2015b. *International Code of Conduct on Pesticide Management Guidelines on Pesticide Legislation*. Roma. 67 pp. Disponible en inglés en: <http://www.fao.org/3/a-i5008e.pdf>
- FAO y OMS. 2017. *International Code of Conduct on Pesticide Management Guidelines for the registration of microbial, botanical and semiochemical pest control agents for plant protection and public health uses*. Roma. 86 pp. Disponible en inglés en: <http://www.fao.org/3/a-i8091e.pdf>
- FAO. 2016. *FAO Action Plan on Antimicrobial Resistance 2016-2020. Supporting the food and agriculture sectors in implementing the Global Action Plan on Antimicrobial Resistance to minimize the impact of antimicrobial resistance*. Roma. 25 pp. Disponible en: <http://www.fao.org/3/a-i5996e.pdf>
- FDA. 2012. *FDA Guidance for Industry #209: The Judicious Use of Medically Important Antimicrobial Drugs in Food-Producing Animals*. Disponible en: <https://www.fda.gov/downloads/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/GuidanceforIndustry/UCM216936.pdf>
- FDA. 2013. *FDA Guidance for Industry #213: New Animal Drugs and New Animal Drug Combination Products Administered in or on Medicated Feed or Drinking Water of Food-Producing Animals: Recommendations for Drug Sponsors for Voluntarily Aligning Product Use Conditions with GFI #209*. Disponible en: <https://www.fda.gov/downloads/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/GuidanceforIndustry/UCM299624.pdf>;
- OIE. 2019. *Lista de agentes antimicrobianos de importancia veterinaria*. París. 9 pp. Disponible en: <https://www.oie.int/en/for-the-media/amr/oie-amr-standards/>
- OIE. 2019b. *Código Sanitario para los Animales Terrestres*. 28ª Edición. Disponible en: <https://www.oie.int/standard-setting/terrestrial-code/access-online/>
- OIE. 2019c. Página web de la OIE sobre “Código Sanitario para los Animales Terrestres – Glosario”. Disponible en: https://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=glossaire.htm#terme_legislation_veterinaire
- OIE. 2020. Página web de la OIE sobre “Normas Internacionales”. Disponible en: <https://www.oie.int/international-standard-setting/overview/>
- O'Neill O.J. 2014. *Review on Antimicrobial Resistance. Antimicrobial Resistance: Tackling a Crisis for the Health and Wealth of Nations*. The Review on Antimicrobial Resistance, Chaired by Jim O'Neill. 20 pp.
- Smith R. and Coast J. 2013: *The true cost of antimicrobial resistance*. BMJ 346, f1493.
- Soulsby. 2007. *Antimicrobials and animal health: a fascinating nexus*. Journal of Antimicrobial Chemotherapy. 60 (suppl_1): i77-i78.
- Swann MM, Baxter KL, Field HI, et al. 1969. *Report of the Joint Committee on the Use of Antibiotics in Animal Husbandry and Veterinary Medicine*.

- FDA. 2020. Página web de la FDA sobre “*Timeline of FDA Action on Antimicrobial Resistance*”. Disponible: <https://www.fda.gov/AnimalVeterinary/SafetyHealth/AntimicrobialResistance/ucm438426.htm>
- Asamblea General de las Naciones Unidas. 2016. *Declaración política de la reunión de alto nivel de la Asamblea General sobre resistencia a los antimicrobianos*, A/RES/71/3.
- OMS y FAO. 2014. Código internacional de conducta para el manejo de plaguicidas. Roma. 49 pp.
- OMS. 2015. *Plan de Acción Mundial sobre la Resistencia a los Antimicrobianos*. Ginebra. 28 pp. Disponible en <https://www.who.int/antimicrobial-resistance/publications/global-action-plan/es/>
- OMS. 2017a. *Lista de la OMS de antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana (5ª revisión)*. Ginebra. 48 pp.
- OMS. 2017b. *Lista modelo de la OMS de medicamentos esenciales (20ª Lista)*. 58 pp.

Legislación

- 21 USC Chapter 9, Subchapter III: Prohibited Acts and Penalties
- FDA Final Rule: Veterinary Feed Directive, 2015, <https://www.federalregister.gov/documents/2015/06/03/2015-13393/veterinary-feed-directive>
- Prevention and Control of Infectious and Contagious Diseases in Animals Act, 2009 no. 27, 20th March of 2009
- Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal. OJ L 268, 18.10.2003, págs. 29–43
- Reglamento (CE) n° 124/2009 de la Comisión, de 10 de febrero de 2009 , que establece los contenidos máximos de coccidiostáticos e histomonóstatos presentes en los alimentos como resultado de la transferencia inevitable de estas sustancias en los piensos a los que no están destinadas. OJ L 40, 11.2.2009, p. 7–11.
- Constitución de la India.

La legislación es esencial para controlar el uso de los antimicrobianos (UMA) y prevenir la resistencia a los antimicrobianos (RAM). La legislación relevante para la resistencia a los antimicrobianos hace referencia a aquellas leyes que establecen mecanismos de control en cada sector importante para la RAM, regulan las relaciones entre los agentes, sectores y actividades relacionadas con la RAM y facilitan la aplicación coordinada por las diversas autoridades competentes.

La RAM abarca varios sectores, desde la salud humana hasta la salud y la producción animal, la inocuidad de los alimentos y el medio ambiente. Cada una de esas esferas se rige por instrumentos jurídicos distintos. Para fortalecer la gobernanza y la legislación nacionales en materia de RAM, es esencial que el análisis legal tenga en cuenta todos estos sectores en su conjunto y las relaciones entre los mismos, a fin de determinar las lagunas y los puntos débiles que probablemente pasarían por alto al considerar un solo sector.

En la presente Metodología se identifican las áreas legales importantes para regular el control de la RAM en los sectores de la alimentación y la agricultura. También identifica los elementos normativos clave dentro de cada área que contribuyen directamente a la RAM. La aplicación de esta Metodología puede ayudar a los gobiernos y los organismos reguladores nacionales y regionales a identificar las lagunas y las deficiencias de su legislación sectorial y sus estructuras de gobernanza, mejorando su capacidad para abordar la RAM a través de la legislación. La Metodología es un documento vivo y está abierta a comentarios y sugerencias.

