

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

S



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

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

CL 2021/32/OCS-AMR

Abril de 2021

- A:** Puntos de contacto del Codex
Puntos de contacto de organizaciones internacionales
con condición de observadoras en el Codex
- DE:** Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius,
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias
- ASUNTO:** **Solicitud de observaciones en el trámite 6 sobre la revisión del Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos (CXC 61-2005)**
- PLAZO:** **25 de mayo de 2021**

ANTECEDENTES

1. Para consultar la información sobre los antecedentes, remítase al párrafo 4 de la presente carta circular.

SOLICITUD DE OBSERVACIONES

2. Se invita a los miembros del Codex y observadores a presentar observaciones en el trámite 6 sobre la revisión del *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (en adelante, el CoP) presentada en el Apéndice II de esta carta circular.
3. En concreto, se invita a los miembros del Codex y observadores a brindar observaciones generales y específicas para facilitar el examen del CoP durante la reunión virtual del Grupo de trabajo encargado del CoP de la siguiente manera:
 - 3.1 Observaciones generales sobre lo siguiente:
 - a. El contenido general del CoP y puntos que es necesario que el Grupo de Acción Intergubernamental Especial para la Resistencia a los Antimicrobianos (TFAMR) examine en su octava reunión (octubre de 2021) con miras a la adopción final del texto por la Comisión del Codex Alimentarius en su 44.º período de sesiones (noviembre de 2021).
 - b. Comentarios generales para facilitar el consenso sobre las principales esferas abarcadas por el CoP, así como indicar otros conceptos importantes que pudieran faltar.
 - 3.2 Observaciones específicas sobre determinados puntos del documento que es preciso perfeccionar en aras de la precisión y/o una mayor coherencia del texto.
4. Al presentar las observaciones, se invita a los miembros del Codex y observadores a que tengan en cuenta lo siguiente:
 - Los debates mantenidos y los acuerdos alcanzados en diferentes reuniones del TFAMR sobre las diferentes secciones del CoP, en concreto, en su última reunión (REP20/AMR, párrafos 13 - 127)¹
 - Las recomendaciones formuladas por el Comité Ejecutivo en su 79.ª reunión durante su Examen crítico (REP20/EXEC2, párrafos 42-43)²
 - Las discusiones celebradas y las decisiones adoptadas en el 43.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (REP20/CAC, párrafos 96 – 113)³
 - La información que ya figura en las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXG 77-2011)⁴
 - Las recomendaciones del GTe sobre la utilización del término “uso terapéutico” en el CoP (Apéndice I de esta carta circular)⁵
 - La información facilitada en el seminario web sobre el CoP⁶.
5. El Apéndice II de la carta circular CL 2021/32-AMR, está cargado en el Sistema de presentación de comentarios en línea del Codex (OCS): <https://ocs.codexalimentarius.org/>, conforme a la orientación que se ofrece a continuación.

¹ <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee-detail/related-meetings/es/?committee=TFAMR>

² <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/executive-committee/meetings/es/>

³ <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/cac/meetings/es/>

⁴ <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee-detail/related-standards/es/?committee=TFAMR>

⁵ <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee-detail/related-circular-letters/es/?committee=TFAMR>

⁶ <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/es/?meeting=TFAMR&session=8>

DIRECTRICES GENERALES PARA LA PRESENTACIÓN DE OBSERVACIONES

6. Los miembros del Codex y observadores deberán presentar las observaciones a través de sus respectivos puntos de contacto utilizando el OCS.
7. Los puntos de contacto de los miembros del Codex y observadores pueden acceder al OCS y al documento abierto a las observaciones seleccionando "Acceder" en la página "Mis revisiones", disponible una vez que se ha accedido al sistema.
8. Los puntos de contacto de los miembros del Codex y las organizaciones observadoras deberán facilitar los cambios propuestos y observaciones/justificaciones pertinentes relativos a un párrafo específico (en las categorías: edición, cuestiones sustantivas, cuestiones técnicas y traducción) y/o con respecto al documento (observaciones generales o comentarios de resumen). Puede encontrar orientación adicional sobre las categorías y tipos de comentarios del OCS en las [preguntas frecuentes](#) del OCS.
9. Se pueden consultar otros recursos adicionales del OCS, entre ellos el Manual del usuario y una breve guía, en el siguiente enlace: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/ocs/es/>.
10. Cualquier consulta sobre el OCS debe ser dirigida a Codex-OCS@fao.org.

APÉNDICE I

**Informe del Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTe) sobre la
revisión del Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos
(CXC 61-2005) recomendado
(cuarta revisión, CoP4)
(Para información)**

Introducción

1. En la séptima reunión del Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre la Resistencia a los Antimicrobianos (TFAMR) celebrada en 2019, se acordó crear un Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTe) dirigido por los Estados Unidos de América con las copresidencias de Chile, China, Kenya y el Reino Unido, con el inglés únicamente como lengua de trabajo, abierto a todos los miembros, para considerar las cuestiones pendientes que figuraban entre corchetes e informar de lo realizado en la octava reunión del TFAMR (en principio prevista para 2020, actualmente aplazada a 2021).
2. La séptima reunión del TFAMR acordó además remitir el anteproyecto de revisión del *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXC 61-2005) al 43.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) para su adopción en el trámite 5. Estas conclusiones se encuentran en el párrafo 126 del informe de la reunión (REP20/AMR).
3. El 43.º período de sesiones de la CAC (2020) adoptó en el trámite 5 la revisión del *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXC 61-2005). Estas conclusiones se encuentran en el párrafo 113 del informe de la reunión (REP20/CAC).
4. El GTe llevó a cabo dos rondas de debate sobre las cuestiones pendientes que figuraban entre corchetes. La primera ronda se concluyó en mayo de 2020 y la segunda en febrero 2021. En ambas rondas de debate se abordó todo el texto que figuraba entre corchetes.
5. A partir de las observaciones recibidas en la primera y segunda ronda, las copresidencias del GTe prepararon el borrador de texto revisado que figura como Apéndice II.
6. En la primera ronda, el GTe recibió observaciones de un total de 22 participantes (18 miembros del Codex, una organización miembro del Codex y tres observadores). En la segunda ronda, el GTe recibió observaciones de un total de 12 participantes (10 miembros del Codex, una organización miembro del Codex y un observador).
7. En resumen, el GTe, que inició su trabajo en febrero 2020 y lo concluyó en marzo de 2021, recibió un total de 34 series de observaciones de 20 miembros del Codex, una organización miembro del Codex y cuatro observadores.
8. Al examinar las observaciones formuladas, las Copresidencias del GTe tuvieron en cuenta en primer lugar las que habían recibido de los miembros del Codex (Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Chile, China, Colombia, Estados Unidos de América, Francia, Japón, Noruega, Nueva Zelandia, Países Bajos, Polonia, República de Corea, Singapur, Suecia, Suiza, Tailandia y Uruguay) y de las organizaciones miembros (Unión Europea) y, posteriormente, las de los observadores, según procede en el Codex. En el Apéndice III se adjunta la lista de miembros y observadores.
9. A continuación, se resumen las observaciones y los principales puntos de debate durante las dos rondas del GTe.

Resumen de las observaciones formuladas por los miembros y observadores del Codex y principales puntos de debate en el GTE sobre las secciones indicadas (texto entre corchetes) de la revisión del Código de prácticas recomendado para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos (CXC 61-2005)

3. Definiciones

[Uso terapéutico: La administración o aplicación de agentes antimicrobianos para el tratamiento, control/metafilaxis o la prevención/profilaxis de enfermedades.]

10. En general, la mayoría de los miembros y observadores apoyaron el mantenimiento de la definición de uso terapéutico. La justificación para mantener esta definición es la siguiente: los términos terapéutico y terapia se utilizan en varios lugares del documento; la definición establece una distinción entre los usos destinados a tratar enfermedades en animales y plantas/cultivos y los usos que no están destinados a tratar enfermedades (es decir, uso en producción, estímulo del crecimiento, aumento de peso, eficiencia alimentaria); se ajusta a la definición de “uso médico veterinario” en animales adoptada por la OIE; es coherente con la legislación nacional de algunos países; es coherente con el enfoque común adoptado por los jefes de los servicios veterinarios del G7 en 2017; respalda el criterio clínico y científico de los veterinarios y los profesionales de la sanidad vegetal y de los cultivos cuando utilizan antimicrobianos de importancia médica; y mantiene una definición de Una Salud en línea con el enfoque del Código de Prácticas.

11. Algunos miembros apoyaron la eliminación de la definición con la siguiente justificación: el uso terapéutico no debía incluir la prevención de enfermedades/profilaxis; en el documento ya se habían acordado las definiciones de tratamiento de enfermedades, control de enfermedades/metafilaxis y prevención de enfermedades/profilaxis, por lo que no era necesaria la definición; esta definición aparece únicamente en escasas ocasiones en el documento y podría sustituirse por otros términos en el párrafo 54; posible incoherencia con la forma en que se utiliza el término "terapéutico" con respecto a los seres humanos; e incoherencia con una frase del Plan de Acción de la FAO sobre la Resistencia a los Antimicrobianos 2016-2020.
12. Las copresidencias del GTe indicaron que se mantenía la definición ya que las posiciones de apoyo eran mayoritarias. Las copresidencias del GTe también tomaron nota de que los miembros y observadores del Codex deseaban establecer una clara distinción entre los usos de los antimicrobianos para las enfermedades, frente a sus usos en producción. También se señaló como un elemento importante en favor de mantener la definición la armonización con las normas de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y el mantenimiento de la definición de Una Salud.
13. Las copresidencias del GTe tomaron nota de la postura de algunos miembros de que la prevención de enfermedades/profilaxis no debería incluirse en el uso terapéutico. Sin embargo, esta posición no coincide con el uso médico veterinario de la OIE, tal como señaló un miembro, que comprende el tratamiento, el control y la prevención de enfermedades. Como solución de compromiso, las copresidencias del GTe plantearon un enfoque alternativo al de los miembros, consistente en la sustitución de la definición de uso terapéutico por la definición de uso médico veterinario de la OIE. Las copresidencias del GTe debatieron que, al hacerlo, una de las definiciones del Código de Prácticas sería entonces específica para un sector (es decir, el sector animal). A favor de este enfoque, las Copresidencias del GTE observaron que algunos párrafos del Código de Prácticas son específicos para un sector determinado (por ejemplo, el párrafo 52 (animales productores de alimentos) y el párrafo 53 (plantas/cultivos)). En contra de este enfoque, las copresidencias del GTe indicaron que contar con una definición específica para un sector podría socavar el objetivo del TFAMR de adoptar, en la mayor medida posible, el enfoque de Una Salud en el Código de Prácticas y el hecho de que la OIE ya ha abordado convenientemente la cuestión del sector animal.
14. Las copresidencias del GTe debatieron las propuestas de armonizar el texto con otros documentos pertinentes (las normas de la OIE, el Plan de Acción de la FAO sobre la resistencia a los antimicrobianos 2016-2020, el enfoque común de los jefes de los servicios veterinarios del G7). En opinión de las Copresidencias del GTE, la armonización con las normas de la OIE, cuando proceda, es fundamental para promover la coherencia entre los textos reconocidos internacionalmente sobre la RAM y reforzar el papel del Codex Alimentarius con respecto a los esfuerzos mundiales para minimizar y contener la RAM. Las copresidencias del GTe señalaron que el Plan de Acción de la FAO sobre la resistencia a los antimicrobianos 2016-2020 no era un documento consensuado por los Estados miembros, y la FAO señaló que "fue elaborado por un equipo multidisciplinar de la FAO" en respuesta a la Resolución 4/2015 de los miembros de la FAO aprobada en el 39.º período de sesiones de la Conferencia de este organismo¹. Las Copresidencias del GT observaron que la resolución no menciona el "uso terapéutico" y, además, la frase del plan de acción parece estar relacionada con "sistemas extensivos de producción ganadera y los pequeños productores" y quizás no debería interpretarse como una posición política de los miembros de la FAO. Con respecto al enfoque común de los jefes de los servicios veterinarios del G7, las Copresidencias del GTE señalaron la coincidencia entre la definición del enfoque común y la del Código de Prácticas. No obstante, las Copresidencias del GTE señalaron que el G7 únicamente puede reflejar las opiniones de sus miembros: Alemania, Canadá, Estados Unidos, Francia, Italia, Japón, Reino Unido y la Unión Europea.
15. Las copresidencias del GTe analizaron la frecuencia con la que se emplean los términos "uso terapéutico" o "terapia" en el Código de Prácticas con objeto de tenerlo en cuenta a la hora de determinar la necesidad de mantener o eliminar la definición. Varios miembros observaron que, además de en la definición, el principio 6 y el párrafo 54, estos términos se utilizan en otras secciones del documento (a saber, en los párrafos 32, 52 y 55). Algunos miembros propusieron que se modificaran dichos términos (véase más adelante el debate sobre el párrafo 54).
16. Al reflexionar sobre la observación de un miembro, que sugería que la definición de "uso terapéutico" a efectos de este documento (es decir, para animales, plantas/cultivos) no era adecuada para utilizarla en la definición de los antimicrobianos de importancia médica, las copresidencias del GTe debatieron sobre las diferencias en la terminología comúnmente utilizada en la medicina humana y el sector animal. El concepto de gestionar los antimicrobianos para controlar la propagación de enfermedades dentro de una población es común a ambos.

¹ [http://www.fao.org/policy-support/tools-and-publications/resources-details/en/c/459933/#:~:text=Increasing%20global%20Antimicrobial%20Resistance%20\(AMR,of%20our%20food%20and%20Environment](http://www.fao.org/policy-support/tools-and-publications/resources-details/en/c/459933/#:~:text=Increasing%20global%20Antimicrobial%20Resistance%20(AMR,of%20our%20food%20and%20Environment)

Aunque el término metafílaxis se utiliza más habitualmente en medicina veterinaria, en medicina humana un enfoque terapéutico similar probablemente se denominaría prevención/profilaxis. En medicina humana, un ejemplo sería el de un niño o varios niños en un aula, a los que se diagnostica meningitis meningocócica, lo que exige que se aplique un tratamiento urgente a todos los demás niños que han estado en contacto con ellos².

17. A partir de las observaciones de los miembros del Codex, y de los posteriores debates y reflexiones, las Copresidencias del GTE llegaron a la conclusión de que la definición de "uso terapéutico" es necesaria en el Código de Prácticas. Además, las Copresidencias del GTE sugieren que resultaría útil perfeccionar la actual definición para aclarar su uso en el contexto del documento. Las Copresidencias del GTE proponen añadir "animales o plantas/cultivos destinados a la producción de alimentos", por lo que la definición quedaría como sigue:

[Uso terapéutico (animales o plantas/cultivos destinados a la producción de alimentos): La administración o aplicación de agentes antimicrobianos para el tratamiento, el control/metafilaxis o la prevención/profilaxis de enfermedades.]

4. Principios generales para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos

Principios sobre el uso de antimicrobianos en circunstancias específicas

[**Principio 6:** Los agentes antimicrobianos de importancia médica deberían utilizarse únicamente con finalidad terapéutica (tratamiento, control/metafilaxis o prevención/profilaxis de enfermedades).]

18. En general, la mayoría de los miembros y de quienes presentaron observaciones apoyaron que se mantuviera el principio 6, tal como está redactado, de forma que limite el uso de los antimicrobianos de importancia médica únicamente con fines terapéuticos. La justificación para mantener este principio es la siguiente: la necesidad de establecer una distinción entre los usos de los antimicrobianos de importancia médica para tratar enfermedades, en contraposición a su uso con fines de producción (es decir, estímulo del crecimiento, aumento de peso, eficiencia alimentaria); la armonización con la OIE; el principio 6 se complementa con los principios 7 y 7bis; en el documento, el principio 6 complementa al principio 5 y proporciona claridad sobre cuándo se pueden utilizar los antimicrobianos de importancia médica para tratar enfermedades, aporta otras orientaciones y promueve los esfuerzos mundiales en materia de gestión de los antimicrobianos.
19. Algunos miembros apoyaron la eliminación del principio 6 o su modificación significativa, con la siguiente justificación: este principio incluye la prevención/profilaxis; este principio es innecesario ya que se proporciona suficiente orientación en otras partes; se podría modificar el principio para limitar el uso de los antimicrobianos de importancia médica únicamente en animales concretos cuando no exista ningún otro antimicrobiano y únicamente con fines de profilaxis o metafílaxis según las condiciones que se establecen en el principio 7 y 7bis, respectivamente; se podría añadir otro principio, 6bis, para fomentar la adopción de medidas adicionales de gestión del riesgo destinadas a promover aún más el uso prudente de los agentes antimicrobianos, en especial, de los agentes antimicrobianos de importancia médica, incorporando restricciones proporcionales al riesgo y respaldadas por evidencia científica.
20. Las copresidencias del GTE indicaron que se mantenía el principio 6, ya que la mayoría lo apoyaba. En numerosas ocasiones, los miembros y observadores mencionaron la necesidad de proporcionar más orientaciones, claridad y limitaciones sobre el uso de antimicrobianos de importancia médica. Las copresidencias del GTE señalaron la armonización del principio 6 con las normas de la OIE.
21. Las copresidencias del GTE señalaron la interconexión de las observaciones entre la definición de "uso terapéutico" y el principio 6, que reflejan fundamentos similares.
22. Con respecto a la propuesta de excluir la profilaxis, las copresidencias del GTE reflexionaron sobre los mismos puntos indicados con anterioridad: no se ajusta al uso médico veterinario de la OIE; el Plan de Acción de la FAO sobre la Resistencia a los Antimicrobianos 2016-2020 no era un documento de consenso de los Estados miembros y no se debe interpretar la frase mencionada como una posición política de los miembros de la FAO; el enfoque común de los jefes de los servicios veterinarios del G7 únicamente puede reflejar las opiniones de sus miembros: Alemania, Canadá, Estados Unidos, Francia, Italia, Japón, Reino Unido y la Unión Europea.
23. Las copresidencias del GTE examinaron cuidadosamente la propuesta de modificar el principio 6 para incorporar más limitaciones y restricciones al uso de los antimicrobianos de importancia médica con fines terapéuticos, así como la propuesta de elaborar un principio 6bis adicional para alentar a los países a adoptar más medidas de

² <https://www.aafp.org/afp/2005/1115/p2049.html>

gestión de riesgo y restricciones.

24. Las copresidencias del GTe consideraron que la propuesta de eliminar el uso de antimicrobianos de importancia médica a animales concretos podría dar lugar a una discrepancia entre los textos del Codex y las normas de la OIE. Las Copresidencias del GTE reflexionaron sobre el hecho de que las disposiciones del principio 7 y 7bis se pueden mantener de forma independiente y, al igual que en el caso anterior, señalaron que si se siguiese esta propuesta se produciría un enfoque sectorial específico, en lugar de ajustarse al Enfoque Una Salud. Aunque la sanidad animal es competencia de la OIE y no del Codex, se planteó el posible impacto que causaría sobre la sanidad animal, pero no se tuvo en cuenta a efectos del GTe.
25. Las copresidencias del GTe debatieron la propuesta de elaborar un nuevo principio 6bis y durante este debate se observó la posibilidad de que los países utilicen "medidas adicionales de gestión del riesgo" con respecto a la prevención de enfermedades/profilaxis que ya se describe en el principio 7. Las copresidencias del GTe señalaron que, tal como está redactado, el principio 6bis propuesto podría tener consecuencias generales sobre las orientaciones relativas a otros usos de los antimicrobianos de importancia médica del Código de Prácticas, que sería más oportuno debatir en el marco del TFAMR.
26. Por lo tanto, tras el debate y la reflexión, las Copresidencias del GTE recomiendan mantener el principio 6 en su redacción actual y toman nota de la propuesta de mejorar la definición de "uso terapéutico" que se menciona anteriormente.

5. Uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos

5.4 Responsabilidades de los veterinarios³ y de los profesionales de la sanidad de las plantas/cultivos

54. La determinación de la elección de un agente antimicrobiano se debería basar en lo siguiente:
(Se omiten aquí los dos primeros puntos)
 - Si las condiciones de la etiqueta permiten cierta flexibilidad, el veterinario o el profesional de sanidad de las plantas/cultivos debería considerar un régimen terapéutico lo suficientemente duradero para permitir un tratamiento eficaz, pero lo suficientemente breve para limitar la selección de resistencia en los microorganismos comensales o transmitidos por los alimentos.
27. En general, la mayoría de los miembros y observadores apoyaron el mantenimiento del término "terapéutico" en este párrafo. La justificación para mantener dicho término es la siguiente: refuerza el enfoque general de limitar el uso de antimicrobianos de importancia médica para tratar enfermedades; el término "terapéutico" se usa ampliamente en el sector animal y mantener su uso aquí y en el resto del documento proporciona una orientación útil para los veterinarios y los profesionales de la sanidad de las plantas/cultivos; es coherente con el uso de la terminología de los párrafos 33, 52 y 55, además del principio 6; refuerza el enfoque sobre el uso fuera de la etiqueta que se describe en el párrafo 55.
28. Aunque la mayoría de los miembros y observadores indicaron que estaban de acuerdo con el término "terapéutico" en el párrafo 54 o que no tenían objeciones al respecto, hubo varias propuestas para reemplazarlo por otros términos, entre ellos: "dosificación", "administración/aplicación", "tratamiento", "dosis" o, simplemente, eliminar el término. Además, un miembro y un observador realizaron otras sugerencias para mejorar la redacción del párrafo 54.
29. Las copresidencias del GTe reflexionaron sobre el mandato del GTe para el código de prácticas y observaron que este mandato únicamente se refería al texto entre corchetes. Se consideró la posibilidad de sustituir algunos términos e incluso su simple eliminación. Dado que la mayoría de los miembros indicaron estar de acuerdo o no tener objeciones, debido a que el término se utiliza y adopta en otras partes del documento, y tomando nota de su recomendación de mantener la definición, las copresidencias del GTe recomiendan mantener el término en el párrafo 54.

Reconocimientos

30. Las copresidencias del GTe agradecen la participación y las detalladas observaciones formuladas por los miembros del Codex y observadores en las dos rondas de debate del GTe.

Conclusión

31. Al reflexionar sobre la conclusión de lo que creemos que puede ser el final del GTe para el Código de prácticas, nos complace que todo el trabajo, la negociación y el compromiso sobre el texto del documento hayan resultado

³ En ciertas circunstancias, puede tratarse de una persona debidamente capacitada y autorizada conforme a la legislación nacional, por ejemplo, un profesional de la sanidad de los animales acuáticos.

en una serie de avances significativos en el ámbito de la gestión del riesgo para minimizar y contener la resistencia a los antimicrobianos en el Codex Alimentarius. Una vez más, agradecemos sinceramente a todos su dedicación y compromiso con este trabajo para la mejora de la salud pública.

Recomendaciones

Se invita a los miembros del Codex y observadores a examinar las siguientes recomendaciones del GTe:

32. Que se perfeccione la definición de “uso terapéutico”, tal como se explica en el párrafo 17 del presente informe, con el fin de lograr una mayor claridad en la orientación que se proporciona en el principio 6 y en los lugares donde se utiliza este término en el Código de Prácticas.
33. Con respecto al principio 6 y al párrafo 54, mantenerlos en su redacción actual por las razones expuestas anteriormente.

**REVISIÓN DEL
CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA REDUCIR AL MÍNIMO Y CONTENER LA RESISTENCIA A LOS
ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS
(CXC 61-2005)**

(Para recabar observaciones en el trámite 6)

1. Introducción

1. La resistencia a los antimicrobianos (RAM) plantea un reto importante, complejo y prioritario para la salud pública a escala mundial. Es necesario abordar a lo largo de la cadena alimentaria los riesgos asociados al desarrollo, la selección y la difusión de microorganismos resistentes transmitidos por los alimentos y determinantes de la resistencia. El uso prudente y responsable de agentes antimicrobianos en todos los sectores, de conformidad con el Enfoque de Una Salud y las estrategias de las mejores prácticas de administración en la producción de animales (terrestres y acuáticos), en la producción de plantas/cultivos y en la elaboración, el envasado, el almacenamiento, el transporte y la distribución mayorista y minorista de alimentos o piensos debería constituir una parte fundamental de los planes de acción nacionales multisectoriales para abordar los riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos.

2. El presente Código de prácticas aborda el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos por los participantes en la cadena alimentaria, entre ellos, el papel que desempeñan las autoridades competentes, la industria farmacéutica, los veterinarios y los profesionales de la sanidad de plantas/cultivos, así como los productores y elaboradores de alimentos. Brinda orientación sobre medidas y prácticas en la producción primaria, así como durante la elaboración, el almacenamiento, el transporte y la distribución mayorista y minorista de alimentos para evitar, reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos en el suministro de alimentos. Además, identifica las lagunas en los conocimientos y brinda orientación sobre estrategias de comunicación con el consumidor.

3. Para ser fiel a la misión del Codex, el presente Código de prácticas aborda el uso de antimicrobianos a lo largo de la cadena alimentaria. Se sabe que el uso de agentes antimicrobianos a lo largo de la cadena alimentaria puede dar lugar a una exposición a bacterias resistentes a los antimicrobianos o a sus determinantes en el entorno de producción de alimentos. Como parte del enfoque de Una Salud para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos, únicamente se deberían utilizar productos autorizados y se deberían seguir las mejores prácticas del sector de la producción de alimentos para minimizar la incidencia/persistencia en el entorno de producción de alimentos de antimicrobianos y de sus metabolitos procedentes de actividades relacionadas con la producción de alimentos y minimizar los riesgos asociados a la selección y difusión de microorganismos resistentes y de determinantes de resistencia en el entorno de producción de alimentos.

4. El presente Código de prácticas forma parte integrante del análisis de riesgos centrado en las opciones de la gestión de riesgos y debería leerse juntamente con el resto de los textos del Codex, entre ellos, las *Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* y las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXG 77-2011). Además, el *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003), el *Código de prácticas sobre buena alimentación animal* (CXC 54-2004) y las *Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos* (CXG 71-2009) resultan especialmente pertinentes para el uso de agroquímicos en plantas/cultivos, piensos y medicamentos veterinarios, respectivamente.

5. El presente Código de prácticas brinda asesoramiento sobre la gestión del riesgo, incluido el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos que se puede aplicar de forma proporcional a los riesgos identificados a través del proceso de análisis de riesgos descrito en las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*. Los encargados de la gestión de riesgos son los responsables de priorizar y valorar los riesgos de la RAM transmitida por los alimentos pertinentes para el país y de determinar el mejor modo de reducir el riesgo y proteger la salud pública.

6. Los *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos* (CXG 63-2007) contienen orientaciones para desarrollar y aplicar medidas de gestión del riesgo. A la hora de establecer prioridades y de identificar las medidas de gestión de riesgos se debería tener en cuenta lo siguiente:

- las *Directrices de la OMS sobre vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos en las bacterias transmitidas por los alimentos, aplicación del Enfoque de Una Salud*;
- la *Lista de la OMS de antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana*, concretamente el Anexo con la lista completa de antimicrobianos para uso humano, clasificados como de importancia crítica, muy

importantes e importantes;

- los capítulos pertinentes de los *Códigos sanitarios de la OIE para los animales terrestres y acuáticos* y la *Lista de la OIE de agentes antimicrobianos de importancia veterinaria*; y
- las listas nacionales de antimicrobianos importantes para los seres humanos y los animales, cuando existan.

7. Cuando se disponga de ellas, deberían tenerse en consideración las directrices nacionales y locales para prevenir, reducir al mínimo y contener la RAM transmitida por los alimentos. También deberían tenerse en cuenta las mejores prácticas de administración y las directrices sobre el uso responsable y prudente de los antimicrobianos elaboradas por organizaciones gubernamentales y profesionales.

8. El presente documento está concebido para ofrecer un marco para el desarrollo de medidas destinadas a mitigar el riesgo de RAM transmitida por los alimentos, que los países pueden aplicar como parte de su estrategia nacional sobre la RAM, según su capacidad, en función de sus prioridades y capacidades nacionales, y en un plazo de tiempo razonable. Algunos países pueden servirse de una implementación progresiva para aplicar debidamente elementos de este documento en forma proporcional al riesgo de RAM transmitida por los alimentos. Dicho enfoque no se debería utilizar para crear obstáculos injustificados al comercio.

2. Ámbito de aplicación

9. El presente Código de prácticas proporciona orientaciones sobre la gestión del riesgo para abordar el riesgo para la salud humana del desarrollo y la transmisión de microorganismos resistentes o determinantes de resistencia a los antimicrobianos a través de los alimentos. Proporciona orientaciones basadas en el riesgo sobre medidas y prácticas pertinentes a lo largo de la cadena alimentaria destinadas a reducir al mínimo y contener el desarrollo y la propagación de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos e incluye orientaciones sobre el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos en la producción animal (terrestre y acuática) y en la producción de plantas/cultivos, así como referencias a otras mejores prácticas de administración, según proceda.

10. Este documento incorpora orientaciones para todas las partes interesadas implicadas en la autorización, la fabricación, la venta y el suministro, la prescripción y el uso de antimicrobianos en la cadena alimentaria, junto con aquellas implicadas en la manipulación, la preparación, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la distribución mayorista y minorista, y el consumo de alimentos que desempeñan un papel a la hora de garantizar un uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos o en la limitación del desarrollo y la propagación de los microorganismos resistentes transmitidos por los alimentos y determinantes de la resistencia.

11. La mayoría de las recomendaciones del presente Código de prácticas se centra en los antibacterianos; sin embargo, algunas recomendaciones también se pueden aplicar a los agentes antivirales, antiparasitarios, antiprotozoarios y antimicóticos, cuando haya evidencia científica del riesgo de RAM transmitida por los alimentos para la salud humana.

12. Debido a que existen directrices del Codex u otras reconocidas internacionalmente, las siguientes áreas relacionadas con agentes antimicrobianos o con la RAM se encuentran fuera del alcance del presente documento: residuos de agentes antimicrobianos en los alimentos; genes marcadores de la RAM en plantas/cultivos de ADN recombinante¹ y microorganismos de ADN recombinante²; microorganismos no modificados genéticamente (por ejemplo, cultivos iniciadores) agregados intencionalmente a los alimentos con una finalidad tecnológica; determinados ingredientes de los alimentos, que podrían ser portadores de determinantes de resistencia a los antimicrobianos, como los probióticos³; y biocidas. Además, también está fuera del ámbito de aplicación del presente documento la RAM en animales no destinados a la alimentación, las plantas/los cultivos no alimentarios o las vías no alimentarias.

3. Definiciones

Las definiciones pertinentes presentadas en el Manual de procedimiento del Codex, en las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*, en los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969), los *Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos*

¹ La evaluación de la inocuidad de los alimentos en el uso de genes marcadores de la resistencia a los antimicrobianos en plantas de ADN recombinante se aborda en las *Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante* (CXG 45-2003).

² La evaluación de la inocuidad de los alimentos en el uso de genes marcadores de la resistencia a los antimicrobianos en microorganismos de ADN recombinante se aborda en las *Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante* (CXG 46-2003).

³ La evaluación de la inocuidad de los alimentos en el uso de probióticos en los alimentos se aborda en un *Informe del grupo de trabajo conjunto de la FAO/OMS sobre la elaboración de Directrices para la evaluación de los probióticos en los alimentos* (FAO/OMS 2002).

(CXG 30-1999) y las *Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* se aplican a este documento.

Las definiciones que figuran a continuación se incluyen para establecer un entendimiento común de los términos usados en este documento:

Antibacteriano: Una sustancia que actúa contra las bacterias.

Agente antimicrobiano: Toda sustancia de origen natural, semisintético o sintético, que, en concentración *in vivo*, mata o inhibe el desarrollo de microorganismos al interactuar con un objetivo específico.

Resistencia a los antimicrobianos (RAM): La capacidad de un microorganismo de subsistir o de multiplicarse en presencia de un nivel aumentado de un agente antimicrobiano en relación con sus homólogos sensibles de la misma especie.

Determinante de la resistencia a los antimicrobianos: El elemento o los elementos genéticos que codifican la capacidad de un microorganismo de resistir los efectos de un agente antimicrobiano. Están situados cromosómicamente o extracromosómicamente y pueden estar asociados a elementos genéticos móviles como los plásmidos, los integrones y los transposones, por lo que permiten la transmisión horizontal de cepas resistentes a cepas sensibles.

Control de enfermedades/metafilaxis: La administración o aplicación de agentes antimicrobianos a un grupo de plantas/cultivos o animales en el que hay individuos enfermos e individuos sanos (supuestamente infectados) para reducir al mínimo o remediar signos clínicos y para prevenir una ulterior propagación de la enfermedad.

Uso no previsto en la etiqueta (extra- or off-label): El uso de un agente antimicrobiano que no se ajusta a las indicaciones de la etiqueta aprobada del producto.

Cadena alimentaria: El proceso continuo desde la producción hasta el consumo, incluyendo la producción primaria (animales destinados a la producción de alimentos, plantas/cultivos, piensos), la cosecha/el sacrificio, el envasado, la elaboración, el almacenamiento, el transporte y la distribución hasta el punto de consumo.

Animales destinados a la producción de alimentos: Los animales criados con el fin de suministrar alimento a los seres humanos.

Entorno de producción de alimentos: La proximidad inmediata de la cadena alimentaria donde haya evidencias pertinentes de que podrían contribuir a la RAM transmitida por los alimentos.

Estímulo del crecimiento: La administración de agentes antimicrobianos únicamente para aumentar el índice de engorde o la eficacia de la utilización del pienso en los animales. El término no se aplica al uso de antimicrobianos con el propósito específico de tratar, controlar o prevenir enfermedades infecciosas.

Licencia de comercialización: El proceso de revisión y evaluación de un expediente que respalda a un agente antimicrobiano para determinar si permitir o no su comercialización (también se denomina «concesión de licencia», «registro», «aprobación», etc.), que termina con el otorgamiento de un documento también llamado «autorización de comercialización» (equivalente: licencia de producto).

Antimicrobianos de importancia médica: Los agentes antimicrobianos importantes para su uso terapéutico en humanos, teniendo en cuenta la *Lista de la OMS de antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana*, incluidas las clases descritas en el Anexo de la *Lista de antimicrobianos de importancia médica, clasificados como de importancia crítica, muy importantes e importantes* o según criterios equivalentes establecidos en una lista nacional, cuando exista. No incluye ionóforos u otros agentes que se ha determinado no constituyen un riesgo de RAM transmitida por los alimentos de conformidad con las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*.

Enfoque de Una Salud: Un enfoque colaborativo, multisectorial y transdisciplinario que funciona con el objetivo de lograr resultados de salud óptimos y que reconoce la interconexión entre los seres humanos, los animales, las plantas/los cultivos y el medio ambiente que comparten.

Farmacovigilancia: La recopilación y el análisis de datos sobre el modo en que se comportan los productos en el campo después de su autorización y cualquier intervención para velar por que continúen siendo inocuos y eficaces. Estos datos pueden incluir información sobre los efectos adversos para los seres humanos, los animales, las plantas o el medio ambiente, o sobre su falta de eficacia.

Plantas/cultivos: Una planta o cultivo que se cultiva o cosecha como alimento para los seres humanos o pienso.

Profesional de la sanidad de plantas/cultivos: Una persona con formación, conocimiento y experiencia profesional o técnica en prácticas de sanidad y protección de plantas/cultivos.

Prevención de enfermedades/profilaxis: La administración o aplicación de agentes antimicrobianos a un individuo o a un grupo de plantas/cultivos o animales en riesgo de adquirir una infección concreta o que se hallan en una situación específica en la que es probable que se produzca una enfermedad infecciosa si no se administra o aplica un agente antimicrobiano.

Uso terapéutico (animales o plantas/cultivos destinados a la producción de alimentos): La administración o aplicación de agentes antimicrobianos para el tratamiento, el control/metafilaxis o la prevención/profilaxis de enfermedades.

~~**Uso terapéutico:** La administración o aplicación de agentes antimicrobianos para el tratamiento, el control/metafilaxis o la prevención/profilaxis de enfermedades.~~

Tratamiento de enfermedades: La administración o aplicación de agentes antimicrobianos a un individuo o grupo de plantas/cultivos o animales que muestra signos clínicos de una enfermedad infecciosa.

4. Principios generales para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos

Principios sobre la gestión del riesgo de RAM (en general)

Principio 1: Se debería aplicar el enfoque de Una Salud siempre que sea posible y viable a la hora de identificar, evaluar, seleccionar y poner en práctica alternativas de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos.

Principio 2: Considerando que este documento tiene por objeto brindar orientaciones para la gestión del riesgo a los efectos de abordar los riesgos de RAM transmitida por los alimentos para la salud humana, la sanidad animal y la sanidad vegetal, se deberían tener en cuenta las normas pertinentes de la OIE y de la CIPF.

Principio 3: Se deberían aplicar las medidas de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos de forma proporcional al riesgo y deberían someterse a revisión de forma periódica, como se establece en las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*. Los encargados de la gestión de riesgos deberían tener en cuenta las posibles consecuencias involuntarias en la salud humana, y la sanidad animal y vegetal de las medidas recomendadas para la gestión del riesgo.

Principio 4: Se debería utilizar la *Lista de la OMS de antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana*, la *Lista de la OIE de antimicrobianos de importancia veterinaria*, o las listas nacionales, cuando se disponga de ellas, para establecer prioridades en la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo con el objeto de reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos. Estas listas se deberían revisar y actualizar periódicamente, cuando así lo requieran los descubrimientos científicos, a medida que vayan surgiendo nuevos datos científicos sobre patrones de resistencia.

Principio 5: A la hora de aplicar medidas continuas y progresivas de gestión del riesgo a lo largo de toda la cadena alimentaria para reducir al mínimo los posibles riesgos asociados a la RAM transmitida por los alimentos, debería darse prioridad a los elementos más pertinentes desde el punto de vista de la salud pública.

Principio sobre la prevención de infecciones y la reducción de la necesidad de antimicrobianos

Principio 6: Para reducir la necesidad de utilizar agentes antimicrobianos, se debería considerar la bioseguridad, una nutrición adecuada, la vacunación, las mejores prácticas de administración en animales y plantas/cultivos, y otras herramientas alternativas, cuando proceda, siempre que hayan demostrado ser eficaces y seguras.

Principios sobre el uso responsable y prudente de los antimicrobianos (en general)

Principio 7: La decisión de utilizar agentes antimicrobianos debería estar basada en criterios clínicos sólidos, en la experiencia y en la eficacia del tratamiento. Cuando sea viable y adecuado, también se deberían tener en cuenta los resultados de cultivos bacterianos y el seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia.

Principio 8: Únicamente deberían prescribir, administrar o aplicar antimicrobianos de importancia médica los veterinarios, los profesionales de la sanidad de plantas/cultivos u otras personas debidamente capacitadas y autorizadas de conformidad con la legislación nacional o, en su defecto, dichas acciones deberían realizarse bajo su dirección.

Principio 9: Los agentes antimicrobianos se deberían utilizar tal como esté legalmente autorizado y siguiendo todas las instrucciones aplicables que figuren en la etiqueta, salvo donde rijan exenciones legales.

Principio 10: La elección del agente antimicrobiano a utilizar se debería realizar teniendo en cuenta las directrices profesionales pertinentes, cuando existan, los resultados de los análisis de sensibilidad a los antimicrobianos de aislados de las zonas de producción, cuando proceda, y realizar ajustes en la selección de agentes antimicrobianos a partir de resultados clínicos o cuando los riesgos de RAM transmitida por los alimentos sean evidentes.

Principio 11: Se deberían elaborar y aplicar directrices sobre el uso responsable y prudente de antimicrobianos destinadas a especies según su clasificación científica o directrices específicas por sector; se deberían revisar dichas

directrices con periodicidad para garantizar su eficacia en la reducción al mínimo del riesgo de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos. Dichas directrices podrían incorporarse como parte de los planes de acción nacionales o de los planes de las partes interesadas sobre resistencia a los antimicrobianos y se podrían elaborar y difundir de forma compartida entre países y organizaciones.

Principios sobre el uso de antimicrobianos en circunstancias específicas

Principio 12: El uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos no incluye el uso para estimular el crecimiento de agentes antimicrobianos que se consideren de importancia médica. Los agentes antimicrobianos que no se consideren de importancia médica no deberían utilizarse para estimular el crecimiento, a menos que se hayan evaluado los riesgos potenciales para la salud humana mediante procedimientos coherentes con las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*.

Principio 13: Los agentes antimicrobianos de importancia médica deberían utilizarse únicamente con finalidad terapéutica (tratamiento/control/metafilaxis o prevención/profilaxis de enfermedades).

~~**Principio 6:** Los agentes antimicrobianos de importancia médica deberían utilizarse únicamente con finalidad terapéutica (tratamiento/control/metafilaxis o prevención/profilaxis de enfermedades.)~~

Principio 14: Los antimicrobianos de importancia médica únicamente se deberían administrar o aplicar para la prevención/profilaxis cuando la supervisión profesional ha identificado circunstancias excepcionales bien definidas, la dosis correcta y la duración en función de los conocimientos epidemiológicos y clínicos, y de conformidad con las indicaciones de la etiqueta y la legislación nacional. Los países deberían utilizar otras medidas de gestión del riesgo en relación con los antimicrobianos de importancia médica considerados de importancia crítica y de prioridad máxima, según lo indicado en la *Lista de la OMS de antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana*, la *Lista de la OIE de antimicrobianos de importancia veterinaria* o las listas nacionales, cuando se disponga de ellas, lo cual incluye las restricciones en proporción con el riesgo y respaldadas por la evidencia científica.

Principio 15: Cuando se utilicen para el control de enfermedades/metafilaxis, los agentes antimicrobianos de importancia médica únicamente deberían usarse en función de los conocimientos epidemiológicos y clínicos y del diagnóstico de una enfermedad específica, y se debería contar con una supervisión profesional, una dosificación y una duración adecuadas.

Principio sobre la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos y su uso

Principio 16: El seguimiento y la vigilancia del uso de agentes antimicrobianos, así como la incidencia o prevalencia, y, en determinadas pautas, los microorganismos resistentes transmitidos por los alimentos y los determinantes de la resistencia se encuentran entre los factores críticos a tener en cuenta a la hora de desarrollar medidas de gestión del riesgo y de evaluar la eficacia de las medidas de gestión del riesgo aplicadas. El uso de agentes antimicrobianos en seres humanos, animales destinados a la producción de alimentos y plantas/cultivos, y la transmisión de patógenos y de genes de resistencia entre los seres humanos, los animales destinados a la producción de alimentos, las plantas/los cultivos y el ambiente son factores adicionales a tener en cuenta en el proceso de análisis del riesgo de RAM transmitida por los alimentos que se describe en las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*.

5. Uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos

13. El *Código Sanitario para los animales terrestres* y el *Código sanitario para los animales acuáticos de la OIE*, así como la *Lista de la OIE de agentes antimicrobianos de importancia veterinaria* contienen información detallada sobre el control de los medicamentos veterinarios para su uso en los animales destinados a la producción de alimentos y en la acuicultura.

14. Para obtener más información sobre los requisitos de datos a suministrar con el objeto de lograr la autorización de agentes antimicrobianos para animales destinados a la producción de alimentos, véanse las directrices nacionales pertinentes o las directrices armonizadas internacionalmente.

5.1 Responsabilidades de las autoridades competentes

15. Las autoridades competentes, entre ellas la autoridad responsable de otorgar la autorización de comercialización de los antimicrobianos para su uso a lo largo de la cadena alimentaria, desempeñan un papel importante en la especificación de los términos de dicha autorización y en el suministro de la información adecuada a los veterinarios, a los profesionales de la sanidad de plantas/cultivos u otras personas debidamente capacitadas y autorizadas de conformidad con la legislación nacional y a los productores, a través de las etiquetas de los productos o por otros medios, a fin de respaldar el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos a lo largo de la cadena alimentaria. Es responsabilidad de las autoridades competentes elaborar directrices actualizadas sobre los datos requeridos para evaluar las solicitudes de autorización de agentes antimicrobianos, así como velar por que los agentes

antimicrobianos utilizados en la cadena alimentaria se empleen de conformidad con la legislación nacional.

16. Los gobiernos nacionales, en cooperación con los profesionales de la sanidad animal, de la sanidad de plantas/cultivos y de salud pública, deberían adoptar el Enfoque Una Salud a los fines de promover el uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos a lo largo de la cadena alimentaria como un elemento de la estrategia nacional para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos. Una buena producción animal (terrestre y acuática), las mejores prácticas de administración para la producción de plantas/cultivos, las políticas de vacunación y de bioseguridad, así como el desarrollo de programas de sanidad animal y de plantas/cultivos en la explotación, contribuyen a reducir la prevalencia de enfermedades en animales y plantas/cultivos que requieran la administración de antimicrobianos y se pueden incorporar a las estrategias nacionales para complementar las actividades en materia de salud humana.

17. Los planes de acción nacionales pueden incluir recomendaciones a las organizaciones profesionales pertinentes para que elaboren directrices destinadas a especies o sectores específicos.

18. A fin de promover el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos, es importante fomentar el desarrollo, la disponibilidad y el uso de instrumentos de diagnóstico validados, rápidos y fiables, cuando se disponga de ellos, para ayudar a los veterinarios y a los profesionales de la sanidad de plantas/cultivos a diagnosticar la enfermedad y seleccionar los antimicrobianos más apropiados, si corresponde, que deben administrarse o aplicarse.

19. Las autoridades competentes deberían determinar el etiquetado adecuado, incluidas las condiciones para reducir al mínimo el desarrollo de la RAM transmitida por los alimentos, al tiempo que se mantiene la eficacia y la inocuidad.

Control de calidad de los agentes antimicrobianos

20. Las autoridades competentes deberían garantizar que los controles de calidad se apliquen de conformidad con las orientaciones nacionales o internacionales y en cumplimiento de las disposiciones sobre buenas prácticas de elaboración.

Evaluación de la eficacia

21. La evaluación de la eficacia es importante para garantizar una respuesta adecuada a la administración de agentes antimicrobianos. Como parte del proceso de autorización de comercialización, la evaluación debería incluir la eficacia con la dosis y la duración óptimas, respaldada por ensayos clínicos, datos microbiológicos (entre otros, pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos), datos farmacocinéticos (PK) y datos farmacodinámicos (PD).

Evaluación del potencial de los agentes antimicrobianos de seleccionar microorganismos resistentes

22. Las autoridades competentes deberían evaluar el potencial de los agentes antimicrobianos de importancia médica que se utilizan a lo largo de la cadena alimentaria para seleccionar la RAM transmitida por los alimentos, teniendo en consideración las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*, la *Lista de la OMS de antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana*, la *Lista de la OIE de agentes antimicrobianos de importancia veterinaria* o las listas nacionales, cuando se disponga de ellas.

Evaluación del impacto ambiental en el entorno de producción de alimentos

23. De conformidad con sus directrices nacionales, las autoridades competentes deberían considerar los resultados de la evaluación del riesgo de RAM transmitida por los alimentos en las fuentes que contribuyen al entorno de producción de alimentos, tales como la reutilización de las aguas residuales para el riego y el uso de estiércol y otros fertilizantes obtenidos a partir de desechos para fertilizar los suelos. Cuando el riesgo de RAM transmitida por los alimentos se determine a través de las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*, se debería considerar la necesidad de seguimiento y de medidas de gestión del riesgo proporcionadas.

Establecimiento de un resumen de las características de cada producto antimicrobiano

24. Las autoridades competentes deberían establecer un resumen de las características del producto, o documento similar, para cada producto antimicrobiano autorizado. La información que figura en estos documentos se puede incluir en el etiquetado o en un folleto en el interior del envase. Dicha información puede incluir lo siguiente:

- el nombre de la marca/producto químico o medicamento
- la descripción del producto
- formas y concentraciones de dosificación/porcentaje de utilización
- contraindicaciones; advertencias
- reacciones adversas/fitotoxicidad/incompatibilidades

- interacciones con otros medicamentos y usos en poblaciones específicas para cada producto antimicrobiano autorizado, cuando se disponga de esta información
- períodos de suspensión
- intervalos de aplicación
- la duración del tratamiento
- indicaciones de uso
- condiciones de almacenamiento

Programas de seguimiento y vigilancia

25. Las autoridades competentes deberían establecer sistemas de seguimiento y vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos y de uso de antimicrobianos (UAM) con arreglo a las *Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* elaboradas por el Codex y las normas de la OIE para controlar la resistencia a los antimicrobianos y su uso en los animales.

26. Las autoridades competentes deberían disponer de un programa de farmacovigilancia para seguir de cerca las sospechas de reacciones adversas a los agentes veterinarios antimicrobianos e informar de ellas, al igual que cuando no produzcan la eficacia esperada, lo cual podría estar relacionado con la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos. La información reunida a través del programa de farmacovigilancia puede contribuir a la estrategia general destinada a reducir al mínimo la resistencia a los antimicrobianos a lo largo de la cadena alimentaria.

27. En el caso de que la evaluación de los datos recabados de la farmacovigilancia y otras formas de vigilancia posteriores a la autorización, incluida eventualmente la vigilancia específica de la resistencia a los antimicrobianos en patógenos veterinarios o de plantas/cultivos, indique que es necesario reevaluar las condiciones de uso de una determinada autorización de comercialización de un agente antimicrobiano, las autoridades competentes deberán esforzarse por realizar esa nueva evaluación.

Distribución de productos antimicrobianos

28. Las autoridades competentes deberían asegurarse de que la distribución de los productos antimicrobianos se realice a través de sistemas de distribución bajo licencia o autorizados conforme a la legislación nacional.

29. Las autoridades competentes deberían evitar el ingreso de medicamentos ilegales y formulaciones no aprobadas a los sistemas de distribución.

Control de la publicidad

30. Las autoridades competentes deberían asegurarse de que la publicidad y la promoción de productos antimicrobianos se realice con arreglo a la legislación o a las políticas nacionales.

31. La publicidad y promoción de los antimicrobianos debería realizarse de conforme a las recomendaciones reglamentarias específicas para el producto.

Capacitación sobre cuestiones relativas a la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos y al uso responsable de los agentes antimicrobianos

32. En la medida de lo posible, las autoridades competentes deberían apoyar la capacitación en temas relacionados con la reducción al mínimo de la resistencia a los antimicrobianos y la fomentación del uso responsable de los agentes antimicrobianos. La capacitación puede adoptar la forma de comunicación y divulgación y debería-ser de interés para los veterinarios y los profesionales de la sanidad de plantas/cultivos, los fabricantes y los titulares de autorizaciones de comercialización, los distribuidores al por mayor y al por menor, los productores de animales destinados a la alimentación y de plantas/cultivos, y otros participantes a lo largo de la cadena alimentaria, según corresponda. La capacitación y la comunicación pueden abordar en general otras actividades de salud pública conexas.

33. La información de interés puede, entre otros temas, incluir lo siguiente:

- información sobre estrategias de prevención y control de enfermedades para reducir la necesidad del uso de agentes antimicrobianos;
- información pertinente que permita a los veterinarios y profesionales de la sanidad de plantas/cultivos usar o prescribir agentes antimicrobianos de forma responsable y prudente;
- la necesidad de respetar los principios de uso prudente y responsable y de utilizar agentes antimicrobianos en los entornos de producción, conforme a lo dispuesto en las autorizaciones de comercialización y al

- asesoramiento profesional;
- la utilización de la *Lista de la OMS de antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana*; la *Lista de la OIE de agentes antimicrobianos de importancia veterinaria* y las listas nacionales, cuando existan;
 - la información sobre las condiciones adecuadas de almacenamiento de los agentes antimicrobianos antes y durante su utilización y sobre la eliminación segura de los antimicrobianos no utilizados y vencidos;
 - la comprensión de los análisis de riesgos correspondientes de los productos antimicrobianos y la forma de utilizar dicha información;
 - los planes de acción nacionales, si se dispone de ellos, y las estrategias internacionales para combatir y controlar la resistencia a los antimicrobianos;
 - las buenas prácticas de uso de antimicrobianos, la forma de escribir las prescripciones de antimicrobianos y el establecimiento de un periodo de suspensión;
 - la capacitación en nuevas metodologías para el análisis molecular de la resistencia y la comprensión de los métodos y resultados de las pruebas de susceptibilidad de los antimicrobianos y del análisis molecular;
 - la capacidad de los agentes antimicrobianos de seleccionar microorganismos resistentes o determinantes de resistencia que pueden contribuir a crear problemas de salud en animales, plantas/cultivos y seres humanos;
 - la comprensión del proceso de identificar, evaluar, implementar y efectuar el seguimiento de la eficacia de las opciones de gestión de riesgos; y
 - la reunión y comunicación de los datos de seguimiento y vigilancia de la RAM y el UAM.

Lagunas en el conocimiento e investigación

34. Para aclarar en mayor medida el riesgo de la RAM transmitida por los alimentos, las autoridades competentes pueden incentivar la investigación pública y privada en las siguientes áreas, que conforman una lista no exhaustiva:

- mejorar el conocimiento de los mecanismos de acción, de la farmacocinética y la farmacodinámica de los agentes antimicrobianos para optimizar los regímenes terapéuticos y su eficacia;
- mejorar el conocimiento de los mecanismos de transmisión, selección, coselección, aparición y propagación de los determinantes de la resistencia y de los microorganismos resistentes a lo largo de la cadena alimentaria;
- elaborar modelos prácticos para aplicar el concepto de análisis de riesgos a efectos de evaluar la preocupación por la salud pública originada por el desarrollo de la RAM transmitida por los alimentos;
- desarrollar aún más los protocolos para pronosticar, durante el proceso de autorización, las consecuencias del uso propuesto de los agentes antimicrobianos sobre la rapidez y magnitud del desarrollo y la propagación de la RAM transmitida por los alimentos;
- evaluar los factores principales que conducen al uso de antimicrobianos en la explotación a nivel subnacional y nacional, y la eficacia de las diferentes intervenciones para cambiar el comportamiento y reducir la necesidad de uso de los agentes antimicrobianos en la producción de alimentos;
- mejorar el conocimiento sobre el cambio de comportamiento y las intervenciones efectivas en función del costo para reducir la necesidad de los agentes antimicrobianos;
- desarrollar alternativas inocuas y efectivas a los agentes antimicrobianos, nuevos agentes antimicrobianos, diagnósticos rápidos y vacunas;
- mejorar el conocimiento sobre el papel que desempeña el ambiente en la persistencia de los agentes antimicrobianos y en la aparición, transferencia y persistencia de determinantes de resistencia los antimicrobianos transmitida por los alimentos y de microorganismos resistentes a los antimicrobianos.

Recogida y eliminación de agentes antimicrobianos vencidos o no utilizados

35. Las autoridades competentes deberían elaborar procedimientos efectivos para la recolección y eliminación inocuas de los agentes antimicrobianos no utilizados, deficientes y falsificados, comercializados ilegalmente o vencidos.

5.2 Responsabilidades de los fabricantes y de los titulares de autorizaciones de comercialización

Autorización de comercialización de agentes antimicrobianos

36. Es responsabilidad de los titulares de autorizaciones de comercialización del agente antimicrobiano:

- brindar toda la información solicitada por la autoridad nacional competente a fin de determinar objetivamente la calidad, la inocuidad y la eficacia de los agentes antimicrobianos;
- garantizar la calidad de dicha información basándose en la aplicación de procedimientos, pruebas y estudios que cumplan con las disposiciones en materia de buenas prácticas de elaboración, de laboratorio y clínicas; y
- utilizar normas y prácticas de fabricación y cumplir con las normativas nacionales a fin de reducir al mínimo la contaminación del entorno de producción de alimentos.

Comercialización y exportación de agentes antimicrobianos

37. Únicamente se deberían comercializar los agentes antimicrobianos habilitados o autorizados oficialmente, y esto solamente a través de sistemas de distribución conforme a la legislación nacional.

38. Solo se deberían exportar los agentes antimicrobianos que cumplan con las normas de calidad especificadas en la legislación del país importador.

39. A solicitud de la autoridad nacional competente, se debería informar la cantidad de agentes antimicrobianos comercializados y, cuando sea factible, además, los tipos estimados de uso (por ejemplo, tratamiento, control, prevención), la vía de administración y las especies objetivo.

40. Se debería adaptar tanto como sea posible el tamaño del envase y la concentración y composición de las formulaciones antimicrobianas a las indicaciones de uso aprobadas, con objeto de evitar una dosificación inadecuada, sobredosis y producto sobrante.

Publicidad

41. Es responsabilidad de los fabricantes y los titulares de autorizaciones de comercialización dar publicidad únicamente a los agentes antimicrobianos con arreglo a las disposiciones de los párrafos 30 y 31, y abstenerse de hacer publicidad indebida de agentes antimicrobianos directamente a los productores.

42. Los fabricantes y los titulares de autorizaciones de comercialización no deberían brindar incentivos que tengan un valor financiero a los prescriptores o proveedores de antimicrobianos con el objeto de aumentar el uso o la venta de antimicrobianos de importancia médica.

Capacitación

43. Es responsabilidad de los titulares de autorizaciones de comercialización apoyar la capacitación en temas relacionados con la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos y el uso responsable de los agentes antimicrobianos, como se describe en el párrafo 32, según corresponda.

Investigación

44. Es responsabilidad de los titulares de autorizaciones de comercialización proporcionar los datos necesarios para registrar los agentes antimicrobianos, entre otros, los datos relativos a la inocuidad y eficacia de los productos, según corresponda.

45. Se alienta la investigación sobre el desarrollo de nuevos antimicrobianos, de alternativas inocuas y eficaces al uso de antimicrobianos, de diagnósticos rápidos y de vacunas.

5.3 Responsabilidades de los distribuidores mayoristas y minoristas

46. Los distribuidores mayoristas y minoristas de agentes antimicrobianos de importancia médica solo deberían entregarlos si existe una prescripción de un veterinario o un pedido de un profesional de la sanidad de plantas/cultivos u otra persona debidamente capacitada y autorizada de acuerdo con la legislación nacional. Todos los productos distribuidos deberían estar debidamente etiquetados.

47. Los distribuidores deberían llevar registros de todos los antimicrobianos de importancia médica que suministran conforme a los reglamentos nacionales, los que podrían incluir, por ejemplo, lo siguiente:

- la fecha de suministro
- el nombre del veterinario responsable o profesional de la sanidad de plantas/cultivos u otra persona debidamente capacitada y autorizada

- el nombre del producto medicinal, la formulación, la concentración y el tamaño del envase
- el número de lote
- la cantidad suministrada
- las fechas de vencimiento
- el nombre y el domicilio del fabricante
- las especies a las que está dirigido

48. Los distribuidores deberían apoyar la capacitación, según proceda, sobre temas relacionados con la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos y el uso responsable de los agentes antimicrobianos utilizando la información proporcionada por las autoridades competentes, los fabricantes y los titulares de autorizaciones de comercialización, los veterinarios y los profesionales de plantas/cultivos, así como otras entidades pertinentes, tal como se describe en el párrafo 32, según proceda.

5.4 Responsabilidades de los veterinarios⁴ y de los profesionales de la sanidad de plantas/cultivos

49. Los veterinarios y los profesionales de la sanidad de plantas/cultivos deberían identificar los problemas de recurrencia de enfermedades o las nuevas enfermedades y desarrollar estrategias en colaboración con la autoridad competente para la prevención, el control o el tratamiento de las enfermedades infecciosas, a escala nacional. Esto puede incluir, entre otros, la bioseguridad, prácticas de producción mejoradas, nutrición animal apropiada y alternativas inocuas y eficaces a los agentes antimicrobianos, tales como la vacunación o las prácticas de manejo integrado de plagas, cuando proceda o esté disponible.

50. Se debería alentar a las organizaciones profesionales a elaborar directrices específicas por especie o sector sobre el uso prudente y responsable de los agentes antimicrobianos.

51. Los agentes antimicrobianos solo se deberían prescribir o administrar cuando sea necesario, únicamente durante el tiempo que se requiera y de una manera adecuada:

- una prescripción, orden de aplicación o documento similar para un agente antimicrobiano de importancia médica debería indicar la dosis, los intervalos de dosificación, la vía y la duración de la administración, el período de suspensión, cuando proceda, y la cantidad del antimicrobiano que debe administrarse según la dosificación y las características del individuo o de la población que se debe tratar, de conformidad con la legislación nacional; las prescripciones o los órdenes también deberían indicar el propietario y la ubicación de los animales destinados a la producción de alimentos o las plantas/los cultivos a los que se administrarán los antimicrobianos;
- todos los agentes antimicrobianos de importancia médica deberían prescribirse o aplicarse y utilizarse conforme a las indicaciones de la etiqueta o las instrucciones de un veterinario o en consulta con un profesional de la sanidad de plantas/cultivos y conforme a las condiciones establecidas en la legislación nacional;
- se deberían tener en cuenta los protocolos para el seguimiento del uso, con el objeto de permitir la recopilación de datos o con fines de control de calidad como se recomienda en las *Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*.

52. Para los animales destinados a la producción de alimentos, el uso adecuado de agentes antimicrobianos de importancia médica en la práctica terapéutica constituye una decisión clínica que debería basarse en la experiencia del veterinario que los prescribe y en los conocimientos epidemiológicos y clínicos, y, de disponer de ellos, en procedimientos de diagnóstico idóneos. Cuando un grupo de animales destinados a la producción de alimentos pueda haber estado expuesto a patógenos, es posible que necesite ser tratado sin contar con un diagnóstico confirmado por laboratorio basado en pruebas de sensibilidad a antimicrobianos, a los fines de prevenir el desarrollo y la difusión de enfermedades clínicas.

53. Para la producción de plantas/cultivos, el uso adecuado de agentes antimicrobianos de importancia médica para el manejo de enfermedades y plagas debería basarse en los principios del manejo integrado de plagas (MIP), la consulta con un profesional de la sanidad de plantas/cultivos, el conocimiento histórico y epidemiológico de la situación de la enfermedad y la plaga, así como el seguimiento de la situación actual de la enfermedad y la plaga. Solamente se deberían utilizar productos autorizados siguiendo las instrucciones de la etiqueta. Se deberían considerar alternativas a los antimicrobianos de importancia médica si se dispone de ellas y se ha determinado su inocuidad y eficacia. Los agentes

⁴ En ciertas circunstancias, puede tratarse de una persona debidamente capacitada y autorizada conforme a la legislación nacional, por ejemplo, un profesional de la sanidad de los animales acuáticos.

antimicrobianos de importancia médica únicamente deberían utilizarse en la medida en que sea necesario para una enfermedad específica y se debería contar con una supervisión profesional, una dosificación y una duración adecuadas.

54. La determinación de la elección de un agente antimicrobiano debería basarse en lo siguiente:

- La eficacia de la administración prevista con arreglo a lo siguiente:
 - la competencia experta y la experiencia del veterinario, del profesional de la sanidad de plantas/cultivos u otra persona debidamente capacitada y autorizada;
 - el espectro de la actividad de los antimicrobianos contra los patógenos involucrados;
 - los antecedentes de la unidad de producción, en especial en relación con los perfiles de sensibilidad a los antimicrobianos de los patógenos involucrados. Siempre que sea posible, se deberían determinar los perfiles de sensibilidad a los antimicrobianos antes de iniciar la administración. Cuando esto no sea posible, sería conveniente tomar muestras antes del inicio de la administración para permitir, en caso de que sea necesario, adaptar la terapia a partir de pruebas de sensibilidad. En caso de que fracase una primera administración antimicrobiana o si reaparece la enfermedad, el uso de un segundo agente antimicrobiano debería basarse idealmente en los resultados de pruebas de sensibilidad microbiológica derivados de muestras pertinentes;
 - la vía de administración adecuada;
 - los resultados de la administración inicial;
 - la información científica publicada previamente sobre el tratamiento de la enfermedad específica y el conocimiento científico disponible sobre el uso de antimicrobianos y la resistencia a ellos;
 - directrices terapéuticas basadas en pruebas, como directrices específicas para diferentes especies o sectores sobre el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos, si se dispone de ellas;
 - el curso probable de la enfermedad.
- La necesidad de reducir al mínimo los efectos nocivos para la salud derivados del desarrollo de resistencia antimicrobiana, teniendo en cuenta lo siguiente:
 - la elección del espectro de actividad del agente antimicrobiano; se deberían seleccionar antimicrobianos de espectro reducido siempre que sea posible o adecuado;
 - que se dirijan contra microorganismos específicos;
 - las susceptibilidades conocidas o predecibles utilizando pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos, siempre que sea posible;
 - los regímenes de dosificación optimizados;
 - la vía de administración;
 - el uso de combinaciones fijas de agentes antimicrobianos (es decir, únicamente combinaciones que contienen productos medicinales veterinarios autorizados) que sean efectivas frente a los patógenos específicos; y
 - la importancia de los agentes antimicrobianos para la medicina veterinaria y humana.
- Si las condiciones de la etiqueta permiten cierta flexibilidad, el veterinario o el profesional de la sanidad de plantas/cultivos debería considerar un régimen [terapéutico] lo suficientemente prolongado como para permitir un tratamiento eficaz, pero lo suficientemente breve como para limitar la selección de resistencia en los microorganismos comensales o transmitidos por los alimentos.

Uso no previsto en la etiqueta (*Off-label*)

55. El uso no previsto en la etiqueta de un agente antimicrobiano veterinario puede permitirse en las circunstancias adecuadas y realizarse en cumplimiento de la legislación nacional, con inclusión del uso de periodos de suspensión aprobados o adecuados. Es responsabilidad del veterinario definir las condiciones de uso, incluyendo el régimen terapéutico, la vía de administración, la duración del tratamiento y el período de suspensión.

56. El riesgo para la salud humana relacionado con la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos debería ser un factor de peso a la hora de considerar el uso no previsto en la etiqueta de agentes antimicrobianos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos.

57. No deberían emplearse antimicrobianos de importancia médica en usos no previstos en la etiqueta para las

plantas/los cultivos, excepto para controlar una enfermedad emergente, de conformidad con la legislación nacional.

Registro y mantenimiento de registros

58. Para los animales destinados a la producción de alimentos y las plantas/los cultivos, se deberían conservar los registros sobre la prescripción o aplicación de agentes antimicrobianos, de conformidad con la legislación nacional o directrices sobre mejores prácticas de gestión.

59. Concretamente, en lo que respecta a la investigación de la resistencia a los antimicrobianos, los veterinarios y los profesionales de la sanidad de plantas/cultivos u otras personas debidamente capacitadas y autorizadas de conformidad con la legislación nacional, deberían:

- anotar los resultados de las pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos, incluida la información genómica, cuando esté disponible;
- anotar el antimicrobiano utilizado, la dosificación y la duración; investigar las reacciones adversas a los agentes antimicrobianos, entre otras, la falta de la eficacia prevista e informar, según corresponda, a las autoridades competentes (a través de un sistema de farmacovigilancia, cuando exista).

60. Asimismo, los veterinarios y los profesionales de la sanidad de plantas/cultivos deberían examinar periódicamente los registros de las explotaciones agropecuarias sobre el uso de agentes antimicrobianos para cerciorarse del cumplimiento de sus indicaciones.

61. Los veterinarios y los profesionales de la sanidad de plantas/cultivos pueden cumplir una función de colaboración con las autoridades competentes respecto de los programas de seguimiento y vigilancia relativos al UAM y a la RAM, cuando corresponda.

Capacitación

62. Las organizaciones profesionales y de otro tipo deberían apoyar el diseño y el dictado de cursos de capacitación sobre cuestiones relativas a la resistencia a los antimicrobianos y al uso responsable de agentes antimicrobianos tal como se describe en el párrafo 32, según proceda.

5.5 Responsabilidades de los productores de animales y plantas/cultivos destinados a la producción de alimentos

63. Los productores son responsables de aplicar programas de salud en sus explotaciones para prevenir y gestionar los brotes de enfermedades con la asistencia de veterinarios, profesionales de la sanidad de plantas/cultivos o de otras personas debidamente capacitadas y autorizadas de conformidad con la legislación nacional. Todas las personas implicadas en la producción primaria de alimentos desempeñan un papel importante en la prevención de enfermedades y en la reducción de la necesidad de utilizar agentes antimicrobianos a fin de minimizar el riesgo de RAM transmitida por los alimentos.

64. Los productores de animales y plantas/cultivos de los que se obtienen alimentos tienen las siguientes responsabilidades:

- usar agentes antimicrobianos solo cuando sea necesario, con la supervisión de un veterinario o de un profesional de la sanidad de plantas/cultivos, cuando proceda, y no como reemplazo de las buenas prácticas de administración y de higiene de la explotación u otros métodos de prevención de enfermedades;
- poner en práctica un plan sanitario, en colaboración con el veterinario, el profesional de la sanidad de plantas/cultivos u otra persona debidamente capacitada y autorizada de conformidad con la legislación nacional que reseñe las medidas para la prevención de enfermedades;
- usar los agentes antimicrobianos en las especies, para los usos y en las dosis consignadas en las etiquetas aprobadas y, conforme a la prescripción, las instrucciones de la etiqueta de los productos o el asesoramiento de un veterinario, un profesional de la sanidad de plantas/cultivos u otra persona debidamente capacitada y autorizada de conformidad con la legislación nacional, que conozca bien los animales destinados a la producción de alimentos o el lugar de producción de las plantas/los cultivos;
- aislar a los animales enfermos y deshacerse rápidamente de los animales muertos o moribundos o de las plantas/los cultivos en estado similar, en las condiciones aprobadas por las autoridades competentes;
- cumplir con las condiciones de almacenamiento de los agentes antimicrobianos según la etiqueta aprobada del producto;
- cumplir con los periodos de suspensión del tratamiento o los intervalos antes de la recolección recomendados;
- no usar agentes antimicrobianos vencidos y desechar todos los agentes antimicrobianos no utilizados o

vencidos de conformidad con las disposiciones de la etiqueta del producto y con la legislación nacional;

- informar al veterinario, al profesional de la sanidad de plantas/cultivos o a otra persona debidamente capacitada y autorizada de conformidad con la legislación nacional a cargo de la unidad de producción de problemas de recurrencia de enfermedad o de sospecha de falta de eficacia de la aplicación de los antimicrobianos;
- conservar o indicar al veterinario, al profesional de la sanidad de plantas/cultivos o a otra persona debidamente capacitada que conserve todos los registros clínicos y de laboratorio de pruebas microbiológicas de diagnóstico y de sensibilidad. Estos datos deberían ponerse a disposición del profesional a cargo de la administración para optimizar el uso de los agentes antimicrobianos.
- mantener registros adecuados de todos los agentes antimicrobianos utilizados, incluyendo, por ejemplo, lo siguiente:
 - copia de la prescripción, orden de aplicación u otra documentación, cuando esté disponible;
 - nombre del agente antimicrobiano/principio activo y número de lote;
 - nombre del proveedor;
 - fecha de administración; especie y número de animales o plantas/cultivos;
 - identificación de la unidad de producción a la que se administró el agente antimicrobiano;
 - enfermedad tratada, prevenida o controlada;
 - información pertinente sobre los animales o plantas/cultivos tratados (número, edad, peso);
 - cantidad/dosis de agente antimicrobiano administrada y duración del tratamiento;
 - períodos de suspensión;
 - resultado del tratamiento, en consulta con el veterinario o el profesional de la sanidad de plantas/cultivos;
 - nombre del veterinario, del profesional de la sanidad de plantas/cultivos o de otra persona debidamente capacitada y autorizada de conformidad con las leyes nacionales que prescribe el producto;
- asegurar el manejo correcto de los residuos y otros materiales a fin de minimizar la propagación de los agentes antimicrobianos, microorganismos resistentes y determinantes de resistencia excretados al medio ambiente, donde podrían contaminar los alimentos;
- abordar las medidas de bioseguridad en la explotación y tomar medidas de prevención de la infección y de control como corresponda y según lo dispuesto en el *Código sanitario de la OIE para los animales terrestres* y en el *Código sanitario de la OIE para los animales acuáticos*;
- participar en actividades de capacitación sobre cuestiones relacionadas con la resistencia a los antimicrobianos y el uso responsable de los agentes antimicrobianos, como se describe en el párrafo 32, según proceda;
- colaborar con las autoridades pertinentes en los programas de vigilancia relacionados con el uso de antimicrobianos y la resistencia a los antimicrobianos, según proceda.

65. Se debería apoyar el uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos con un esfuerzo continuo en materia de prevención de enfermedades para reducir al mínimo las infecciones durante la producción. Este esfuerzo debería tener por objeto la mejora de la salud, con la consiguiente reducción de la necesidad de emplear agentes antimicrobianos. Esto se puede lograr, por ejemplo, mediante una mejora de la higiene, la bioseguridad, la gestión sanitaria en las explotaciones agrícolas, la mejora genética de animales y plantas/cultivos, así como a través de la aplicación de buenas prácticas nacionales e internacionales de producción de animales (terrestre y acuática) y de plantas/cultivos.

66. Se puede considerar y llevar a cabo, cuando sea adecuado y esté disponible, la prevención de enfermedades mediante el uso de vacunas y la aplicación de otras medidas, que se haya demostrado son clínicamente inocuas y eficaces para contribuir a la sanidad animal, como una nutrición adecuada.

67 ter. Se deberían prevenir y reducir la incidencia y la gravedad de las plagas y enfermedades de las plantas mediante la aplicación de buenas prácticas agrícolas, como la rotación de cultivos, el diagnóstico preciso y oportuno y la vigilancia de las enfermedades, el uso de variedades de cultivos resistentes a las enfermedades, las prácticas excluyentes que impiden la introducción de patógenos en un cultivo, la selección cuidadosa del sitio, las estrategias de manejo integrado de plagas y los

controles biológicos, cuando sea apropiado y estén disponibles.

6. Prácticas durante la producción, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la venta al por menor y la distribución de los alimentos

68. Es necesario el esfuerzo concertado de todas las partes que intervienen a lo largo de la cadena alimentaria para reducir al mínimo y contener las enfermedades transmitidas por los alimentos, incluidas las enfermedades relacionadas con la RAM transmitida por los alimentos. Aunque el presente Código se centra en el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos en la producción primaria a escala de la explotación agropecuaria, la fase subsiguiente de la cadena alimentaria desempeña también un importante papel en la prevención de las infecciones y enfermedades debidas a la RAM transmitida por los alimentos.

69. La industria de elaboración de alimentos y los minoristas de productos alimentarios deberían consultar los *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos*.

70. Los alimentos se deberían producir y manipular de manera que se reduzca al mínimo la introducción, la presencia y la proliferación de microorganismos, las que, además de poder causar deterioro o enfermedades transmitidas por los alimentos, también pueden difundir la RAM transmitida por los alimentos. Los mataderos y las plantas de elaboración deberían atenerse a las buenas prácticas de fabricación y a los principios del *Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control* (HACCP). Los *Principios generales de higiene de los alimentos* son una referencia de gran utilidad en este sentido.

71. Los operadores de empresas de alimentos deberían proporcionar capacitación sobre buenas prácticas de higiene, incluidas las destinadas a reducir al mínimo la contaminación cruzada. Las *Cinco claves para la inocuidad de los alimentos* de la OMS ofrecen a los manipuladores de alimentos información útil para reducir al mínimo la propagación de enfermedades transmitidas por los alimentos, incluidas las infecciones resistentes.

7. Prácticas de consumo y comunicación a los consumidores

72. Los gobiernos, la industria alimentaria y otras partes interesadas de la cadena alimentaria deberían informar y concientizar a los consumidores sobre los riesgos de enfermedades transmitidas por los alimentos, entre otras, sobre infecciones por microorganismos resistentes, y las formas de minimizar el riesgo de infección.

73. Algunos aspectos que hay que considerar a la hora de comunicar a los consumidores son los siguientes:

- identificar a todas las partes interesadas y consensuar un mensaje común;
- proporcionar información respaldada por resultados científicos, que sea clara, accesible y que esté dirigida a un público no científico;
- considerar las características locales que afectan el modo en que se perciben los riesgos (p.ej., creencias religiosas, tradiciones).

74. Se puede recurrir a diversos manuales redactados por organizaciones internacionales, tales como la FAO, la OMS y la OIE, como herramientas para contribuir a concientizar a los consumidores sobre cómo reducir al mínimo en sus alimentos la presencia de bacterias transmitidas por los alimentos.

75. Para obtener más información sobre la comunicación de riesgos, véase la publicación de la OMS sobre la vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos en las bacterias transmitidas por los alimentos y la aplicación del Enfoque de Una Salud (*Integrated Surveillance of Antimicrobial Resistance in Foodborne Bacteria, Application of a One Health Approach*), la publicación de la FAO/OMS sobre comunicación de riesgos aplicada a la inocuidad de los alimentos (*Risk Communication applied to Food Safety Handbook*) y las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*.

APÉNDICE III**LISTA DE PARTICIPANTES**

Presidente Estados Unidos de América Donald Prater	Vicepresidentes China – Haihong Hao Chile – Constanza Vergara Kenya – Allan Azegele Reino Unido – Niloy Acharyya
--	---

PAÍS MIEMBRO / ORGANIZACIÓN MIEMBRO ¹	ORGANIZACIONES OBSERVADORAS ¹
1. Argentina	22. Health for Animals
2. Australia	23. International Dairy Federation (IDF)
3. Brasil	24. International Feed Industry Federation (IFIF)
4. Canadá	25. World Organization for Animal Health (OIE)
5. Chile	
6. China	
7. Colombia	
8. Unión Europea	
9. Francia	
10. Japón	
11. República de Corea	
12. Países Bajos	
13. Nueva Zelanda	
14. Noruega	
15. Polonia	
16. Singapur	
17. Suecia	
18. Suiza	
19. Tailandia	
20. Estados Unidos de América	
21. Uruguay	

¹ Póngase en contacto con el punto focal del país miembro u organización observadora para obtener información sobre los delegados.

La lista de puntos de contacto del Codex de los miembros y observadores se puede consultar en el sitio web del Codex en las siguientes direcciones:

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/members/es/>

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/observers/observers/lista-de-observadores-del-codex/es/>