

# COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud

# S

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

**CL 2021/33/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 sobre las Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos (en el trámite 3)**
- PLAZO:** 25 de mayo de 2021

## ANTECEDENTES

1. Para consultar la información sobre los antecedentes, remítase al Apéndice I (informe del Grupo de trabajo por medios electrónicos [GTe]) de la presente carta circular.

## SOLICITUD DE OBSERVACIONES

2. Se invita a los miembros del Codex y observadores a presentar observaciones en el trámite 3 sobre las Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia a los antimicrobianos (RAM) transmitida por los alimentos que figuran en el Apéndice II de la presente carta circular.
3. En concreto, se invita a los miembros del Codex y observadores a brindar observaciones generales y específicas para facilitar el examen de las Directrices durante la reunión virtual del Grupo de trabajo (junio de 2021) de la siguiente manera:
  - 3.1 Observaciones generales sobre lo siguiente:
    - a. El contenido general de las Directrices y los puntos que es necesario que el Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre la Resistencia a los Antimicrobianos (TFAMR) examine en su octava reunión (octubre de 2021) con miras a su adopción final por la Comisión del Codex Alimentarius en su 44.º período de sesiones (noviembre de 2021).
    - b. Esferas importantes susceptibles de mejora o inclusión para complementar las disposiciones existentes en las Directrices si fuera necesario.
    - c. Si las referencias a i) otras organizaciones internacionales y ii) el uso de antimicrobianos (UAM) son abordadas de manera adecuada en las Directrices teniendo en cuenta que, si bien se han elaborado en el ámbito del enfoque Una Salud, la finalidad de las Directrices es proteger la inocuidad de los alimentos y asegurar que los miembros del Codex sepan lo que se necesita en relación con el seguimiento y la vigilancia de la RAM transmitida por los alimentos y el UAM, a la vez que complementan el trabajo de otras organizaciones internacionales y son coherentes con él.
    - d. Si, en general, el nivel de detalle brindado en las Directrices es adecuado y si se ha logrado el equilibrio necesario para garantizar que las Directrices sean utilizadas en la práctica por los miembros.
  - 3.2 Observaciones específicas sobre los aspectos principales determinados por el GTe en las secciones siguientes que ayudarán a finalizar las Directrices, teniendo en cuenta los acuerdos adoptados por el TFAMR en su séptima reunión (2019) sobre las disposiciones comunes al *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia antimicrobiana transmitida por los alimentos* (CoP) (CXC 62-2005) y las Directrices.

**Sección 1:** Observaciones sobre la descripción de 'uso de antimicrobianos' en la Introducción en lugar de incluir una definición formal sobre UAM en la Sección 3.

**Secciones 2, 3, 5, 6, 11 y 12:** Cualesquiera i) asuntos pendientes o ii) puntos determinados que es preciso perfeccionar en aras de la precisión y/o una mayor coherencia del texto, también con relación al CoP y las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXG 77-2011).

**Sección 4:** Confirmar que la revisión de los principios 8 y 9 y la eliminación de una parte del Principio 2 y de todo el Principio 10 para su incorporación en la Introducción ofrece ahora la flexibilidad solicitada por los miembros [y observadores].

**Sección 7: Cuadro 1.** *Marco para el diseño y la implementación de uno o más programas integrados de seguimiento y vigilancia de la RAM transmitida por los alimentos y del UAM a lo largo de la cadena alimentaria.* Observaciones sobre la propuesta de mantener y revisar el cuadro a fin de ofrecer una perspectiva general del marco presentado en las Directrices.

**Secciones 8, 9 y 10:** Cualesquiera i) asuntos pendientes o ii) puntos determinados que es preciso perfeccionar en aras de la precisión y/o una mayor coherencia del texto, también con relación al CoP y las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*, teniendo en cuenta que se ha disminuido el nivel de detalle al que se consideró que era esencial para ofrecer al destinatario previsto un panorama general de los aspectos principales del seguimiento y la vigilancia, eliminando información excesivamente técnica, detallada o prescriptiva y ejemplos, excepto aquellos necesarios en aras de la claridad del texto.

- 3.3 Otras observaciones no contempladas en los puntos 3.1 y 3.2 que puedan ser de importancia para los miembros del Codex u observadores.
4. Al presentar las observaciones, se invita a los miembros del Codex y observadores a que tengan en cuenta lo siguiente:
- Los debates mantenidos por el TFAMR sobre las diferentes secciones de las Directrices sobre la vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos en diferentes reuniones, en concreto, en su sexta reunión (REP19/AMR, párrafos 84-116)<sup>1</sup> y en la reunión del grupo de trabajo presencial que tuvo lugar antes de la séptima reunión del TFAMR (CRD03)<sup>2</sup>.
  - Las recomendaciones formuladas por el Comité Ejecutivo en su 79.ª reunión (2020) durante su Examen crítico (REP20/EXEC2, párrafos 44-45)<sup>3</sup>.
  - Las recomendaciones del GTe (Apéndice I de la presente carta circular)<sup>4</sup>.
  - La información facilitada y las observaciones efectuadas por los miembros y los observadores durante los seminarios web sobre las Directrices celebrados en enero de 2021<sup>5</sup>.
  - 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) que sea pertinente a estas Directrices.
5. El Apéndice II de la carta circular CL 2021/33-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.

#### 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](mailto:Codex-OCS@fao.org).

<sup>1</sup> <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/es/?meeting=TFAMR&session=6>

<sup>2</sup> <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/es/?meeting=TFAMR&session=7>

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

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

<sup>5</sup> <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/es/?meeting=TFAMR&session=8>

**APÉNDICE I****Informe del Grupo de trabajo por medios electrónicos sobre el desarrollo de las Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos****(A título informativo)****Introducción**

1. En la séptima reunión del Grupo de acción intergubernamental especial sobre la resistencia a los antimicrobianos (TFAMR ) (2019) se acordó restablecer el Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE) presidido por los Países Bajos y presidido conjuntamente por el Canadá, Chile, China y Nueva Zelandia a fin de que preparara una versión revisada de las Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos para su consideración por parte del TFAMR en su octava reunión.
2. Debido a que no se trataron las Directrices durante la séptima reunión del TFAMR, se le solicitó al GTE que las analizara y modificara en base al texto obrante en el CRD03, y que se concentrara en aquellos temas que no fueron considerados en la reunión del grupo de trabajo presencial (GTP) celebrada el 8 de diciembre de 2019 en Pieonchang, pero que no volviera a tratar las definiciones que ya fueron acordadas.
3. Se invitó a los miembros y observadores del Codex a inscribir a sus expertos en la plataforma electrónica del Codex. Se inscribieron un total de 43 miembros del Codex (42 Estados miembros y una organización miembro) y nueve observadores. La lista de los miembros y observadores del Codex que se inscribieron figura en el Apéndice III del presente documento.
4. El GTE organizó dos rondas de debates para revisar el documento y abordar los pedidos específicos del TFAMR en su séptima reunión. La primera ronda de comentarios comenzó en marzo de 2020 y la segunda, en junio de 2020.
5. La primera ronda de comentarios se centró en revisar las secciones 1 a 7 (tratadas durante la reunión del grupo de trabajo presencial del 8 de diciembre de 2019 en Pieonchang), las secciones 9 a 13 y los comentarios generales en la Sección 8.
6. Durante la segunda ronda de comentarios, se analizó el documento completo, incluida la Sección 8. La Presidencia y los copresidentes plantearon cuestiones específicas a los miembros del GTE acerca de la terminología, los programas de seguimiento y vigilancia, la inclusión de una definición sobre el uso de antimicrobianos, la Sección 9 y si al GTE le gustaría ver ejemplos de metodologías analíticas para el análisis de los datos integrados de la resistencia a los antimicrobianos (RAM) y del uso de antimicrobianos (UAM). Para asegurarse de que se consideraran todos los comentarios, los copresidentes desarrollaron una tabla de Excel que documentó cada uno de los comentarios y cada una de las medidas adoptadas en la versión revisada y se proveyó una síntesis de las modificaciones.
7. Después de la segunda ronda de comentarios, se identificaron los siguientes temas clave para los que todavía no se había logrado consenso:
  - Uso de antimicrobianos: definición propuesta en la Sección 1; inclusión en el ámbito de aplicación de las Directrices.
  - Flexibilidad para la implementación de programas de seguimiento y/o vigilancia según las necesidades nacionales.
  - Principios 2, 9 y 10, y alternativas propuestas.
  - Secciones 8 y 9: ¿Qué nivel de detalle se necesita en esta sección y sus subsecciones? ¿Cuándo se deben conservar, agregar o suprimir del texto los ejemplos?
8. Debido a la pandemia, se pospuso la octava reunión del TFAMR de diciembre de 2020 a octubre de 2021. Los días 19 y 20 de enero de 2021, se llevó a cabo un seminario web que permitió que la Presidencia y los copresidentes brindaran un panorama del trabajo realizado con respecto a la redacción de las Directrices. Gracias a ese seminario web, los miembros y los observadores pudieron realizar comentarios con respecto a temas pendientes identificados (detallados precedentemente) a los efectos de ayudar en el tratamiento y la finalización de estas Directrices. En total, el seminario web contó con la participación de 258 participantes de 64 miembros y 14 observadores.
9. Se presentaron al GTE las Directrices revisadas y se concedió un plazo de alrededor de dos semanas para que los miembros del GTE pudieran realizar comentarios de carácter general. Ocho miembros y

un observador hicieron comentarios al proyecto. Los principales comentarios se refirieron a la inclusión del UAM en las Directrices.

10. A continuación, figura un resumen de alto nivel de las modificaciones clave realizadas en el documento, incluidos sus fundamentos:

**Panorama de las modificaciones clave en el documento en base a los comentarios recibidos**

11. Modificaciones de carácter general:

- Se redujo la extensión de las Directrices, se simplificó el texto y se suprimieron los textos duplicados para evitar superposiciones. Se realizaron modificaciones a lo largo del documento a los efectos de brindar claridad.
- Se modificó el lenguaje para dar flexibilidad (por ejemplo, opciones, consideraciones posibles, ejemplos, etc.).
- Se reordenaron párrafos específicos del documento o se los desglosó en párrafos de menor extensión para dar más claridad al texto y hacerlo más legible.
- Se suprimieron ejemplos, cuando no eran pertinentes. Los ejemplos que se conservaron sirven de explicación o aportan claridad.
- El uso de la terminología indicada a continuación se ha descrito en la introducción y se ha uniformado a lo largo del documento: programa de seguimiento y vigilancia / programas de seguimiento y vigilancia.
- Todas las referencias a otros documentos pertinentes fueron trasladadas a la introducción (por ejemplo, las directrices del Codex, las normas de la OIE u otras directrices). No hay referencias en las demás secciones.
- Las secciones 5, 6, 7 y 13 (nueva Sección 12) no fueron objeto de modificaciones adicionales significativas que no hayan estado ya cubiertas por las modificaciones de carácter general.
- Las secciones 8 a 11 fueron objeto de una revisión detallada a cargo de los copresidentes y se evaluaron los ejemplos y/o las opciones teniendo en cuenta su objeto y valor para el documento.
- Se suprimió la Sección 12 y su contenido quedó conservado en la Sección 10.

12. Sección 1: Introducción y objeto

- En la introducción se incluye la descripción del uso de antimicrobianos (UAM).
- La última oración del principio 2 fue incorporada al párrafo 7 de la introducción.
- El principio 10 completo quedó incluido en la introducción bajo el párrafo 11. Se conservó la palabra «injustificados», se suprimió la palabra «inapropiado» y se agregó la frase «alimentos [importados]».

13. Sección 2: Ámbito de aplicación

- El ámbito de aplicación de estas directrices incluye el seguimiento y la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos y del uso de antimicrobianos.

14. Sección 3: Definiciones

- No se agregaron nuevas definiciones a esta sección. Esto se hizo para garantizar la uniformidad entre los documentos del Codex relativos a la RAM: el *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos* (CXC 61-2005) y las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXG 77-2011).
- No se incluyó en la Sección 3 la definición de uso de antimicrobianos (UAM), ya que el agregado de una definición formal puede afectar otros documentos del Codex. Por ese motivo, la introducción incluye una descripción del uso de antimicrobianos en la sección 1, párrafo 2, y se brindan mayores detalles en la sección 9, párrafo 81.

15. Sección 4: Principios

- Se modificó la redacción del principio 9 para mejorar la flexibilidad (por ejemplo, para facilitar el intercambio de datos sin especificar a quién).
- La última oración del principio 2 y la totalidad del principio 10 fueron movidos a la Sección 1, Introducción. Se suprimió la última parte del principio 8.

16. Sección 8: Componentes de un programa integrado de seguimiento y vigilancia de la RAM
- Se suprimieron las metodologías de laboratorio excesivamente técnicas, prescriptivas o detalladas, que podrían quedar obsoletas con el paso del tiempo. Se redujo la cantidad de ejemplos, y los que quedaron fueron con fines aclaratorios o explicativos.
  - Se suprimió la Sección 8.6, pero se conservaron elementos de este párrafo en la Sección 8.4.
  - Se suprimieron todas las referencias de la Sección 8, ya que quedaron agrupadas en la Sección 1.
17. Sección 9: Componentes de un programa integrado de seguimiento y vigilancia del UAM
- Se agregó un texto introductorio al comienzo de la Sección 9 para aportar claridad con respecto al uso y a las ventas de antimicrobianos. En toda la Sección 9, se agregó texto para hacer una distinción entre datos de ventas y de uso de antimicrobianos (por ejemplo, «datos de ventas», «datos de uso»).
  - Se acortó el título de la Sección 9 y se modificó la Sección 9.1 para ajustarla a la descripción del UAM brindada en el párrafo 2 de la Sección 1.
  - En la Sección 9.2, se mantuvo el punto «Datos de importación» como una opción debajo de «Datos de ventas».
  - Se mantuvieron las secciones 9.2 a 9.5, pero después de haber sido revisadas y de reducir su extensión. Estas secciones contienen directrices útiles que ayudan a mantenerlas como un documento separado y ofrecen un panorama de los componentes necesarios para la recolección de datos, sin ser excesivamente prescriptivas.
  - Al revisar el texto en la Sección 9, la Presidencia y los copresidentes consideraron las normas internacionales, donde existen actualmente y donde no existen.
  - Se suprimieron todas las referencias de la Sección 9, ya que quedaron agrupadas en la Sección 1.

### **Conclusiones**

18. La Presidencia del GTE y los copresidentes llegaron a la conclusión de que las dos rondas de comentarios recibidos fueron valiosas para el avance del documento. Tanto la amplitud como la profundidad de los comentarios realizados por los miembros y los observadores que participaron en el GTE recibieron una acogida favorable. Debido a la índole divergente de los comentarios sobre algunos aspectos del documento GLIS, a menudo fue difícil obtener consenso. A pesar de las opiniones divergentes, la Presidencia y los copresidentes procuraron establecer un equilibrio entre los comentarios recibidos y mantuvieron un alto nivel de transparencia con respecto a las modificaciones realizadas al documento (por ejemplo, un documento en Excel con las modificaciones y las revisiones propuestas en la segunda ronda de comentarios). Si bien las secciones 8 y 9 no se debatieron en sesión plenaria en el TFAMR hasta la fecha, los seminarios web organizados en enero de 2021 constituyeron una herramienta útil para que la Presidencia y los copresidentes pudieran escuchar los comentarios detallados de los miembros y los observadores acerca de partes del texto cuando no hubo consenso. En líneas generales, la Presidencia y los copresidentes señalan que desde la séptima reunión del TFAMR:
- El documento ha sido simplificado y acortado, y presenta textos consensuados en aquellas esferas en las que se pudo lograr un acuerdo.
  - Los comentarios recibidos, así como las opciones para su consideración, recibieron el mismo tratamiento a lo largo del documento, específicamente con respecto a la Sección 8 y la Sección 9.
  - En líneas generales, las directrices brindan un nivel adecuado de detalle, sin ser excesivamente prescriptivas, para garantizar que no queden obsoletas en poco tiempo en el campo de rápida evolución de la resistencia a los antimicrobianos.
  - La obtención y el análisis de datos sobre el uso de antimicrobianos constituyen un elemento esencial de un programa integrado de seguimiento y vigilancia, que ha sido reconocido en el alcance de las directrices tratadas en el TFAMR.

### **Recomendaciones**

19. El GTE recomienda que en la reunión virtual del Grupo de trabajo de las Directrices establecido por el TFAMR en su séptima reunión se considere lo siguiente:

- Conservar el Cuadro 1 por los motivos indicados precedentemente y modificarlo para reflejar el resto del documento.
  - Analizar con cuidado las secciones 8 a 10, ya que no han sido objeto de debates formales, aparte del GTE y del seminario web.
20. La Presidencia del GTE y los copresidentes recomiendan asimismo que en la reunión virtual del Grupo de trabajo se considere lo siguiente:
- Mantener los ejemplos en los documentos, en especial en las secciones 8 y 9, teniendo en cuenta que se ha reducido su extensión conforme fue necesario para aportar claridad al texto.
  - Mantener la información en las secciones 8 y 9, porque contiene directivas esenciales acerca de los programas de seguimiento y vigilancia de la RAM y del UAM, así como un panorama de los componentes necesarios para la recolección de datos, lo cual ayudará a garantizar que las directrices puedan ser usadas como un documento separado que, a la vez, complementa el trabajo de otras organizaciones internacionales en este tema.

**APÉNDICE II****DIRECTRICES PARA EL SEGUIMIENTO Y LA VIGILANCIA INTEGRADOS DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS  
(Para recabar observaciones en el trámite 3)****1. Introducción y objeto**

1. El reconocimiento mundial de la importancia de la resistencia a los antimicrobianos (RAM) como amenaza para la salud pública ha dado lugar a enérgicas llamadas internacionales para que todos los países desarrollen e implementen planes de acción y estrategias nacionales dentro del marco de un enfoque integrado de «Una Salud» para el diseño y la implementación de programas nacionales de seguimiento y vigilancia de la RAM transmitida por los alimentos y el uso de antimicrobianos (UAM).

2. A los fines de estas Directrices, por «uso antimicrobiano» y su sigla «UAM» se entiende las cantidades previstas de uso de antimicrobianos en animales o en plantas/cultivos, que pueden incluir tanto las cantidades de antimicrobianos vendidas como las cantidades de antimicrobianos usadas.

3. A los efectos de estas Directrices, por seguimiento se entiende la obtención y el análisis de datos e información relacionados con la RAM y el UAM. Por vigilancia se entiende la medición, la obtención, la recopilación, la validación, el análisis y la interpretación en forma sistemática, continua o repetida de datos y tendencias relacionados con la RAM y el UAM de poblaciones definidas, que sirvan de fundamento para las medidas a tomar y permitan la medición de su impacto.

4. Uno o más programas integrados de seguimiento y vigilancia incluyen la obtención coordinada y sistemática de datos o muestras en las etapas correspondientes a lo largo de la cadena alimentaria, y la prueba, el análisis y la presentación de informes sobre la RAM y el UAM. Asimismo, incluyen la coordinación y la armonización de prácticas y metodologías de muestreo, pruebas, análisis y presentación de informes, así como el análisis integrado de la información epidemiológica pertinente relativa a humanos, animales, alimentos, cultivos/plantas y el entorno de producción de alimentos.

5. En función de cuáles sean las prioridades a nivel nacional, de las cuestiones de la RAM con relación a la inocuidad de los alimentos, de las pruebas científicas, de las capacidades y de los recursos disponibles, los programas integrados de seguimiento y vigilancia deben experimentar una mejora constante, conforme lo permitan los recursos. Ello no implica que un país tenga que implementar tanto el seguimiento como la vigilancia en todas las etapas o áreas cubiertas por los programas.

6. Los datos generados por los programas integrados de seguimiento y vigilancia brindan información valiosa para el análisis de riesgos de la RAM transmitida por los alimentos. Además, proporcionan información acerca del impacto que producen las intervenciones concebidas para limitar la aparición, la selección y la propagación de la RAM transmitida por los alimentos. Estos datos pueden asimismo ser útiles para estudios epidemiológicos, estudios de atribución del origen de alimentos e investigaciones. Además, brindan información a los encargados de la gestión de riesgos acerca de las tendencias de la RAM y del UAM y para la planificación, la implementación y la evaluación de medidas de mitigación de riesgos, a los efectos de reducir al mínimo el riesgo para la salud pública transmitido por los alimentos debido a los microorganismos resistentes y a los determinantes de resistencia.

7. Si bien este documento se centra en la RAM transmitida por los alimentos, hay una conexión implícita entre el objetivo de encarar el tema de la RAM transmitida por los alimentos y el objetivo de reducir las enfermedades transmitidas por los alimentos, y por ende una conexión con el sistema nacional de control de la inocuidad de los alimentos.

8. Estas Directrices han sido elaboradas para colaborar con los gobiernos en el diseño y la implementación de programas de seguimiento y vigilancia. Brindan flexibilidad continua para su implementación y expansión, de acuerdo con los recursos, la infraestructura, la capacidad y las prioridades de los países. Cada programa de seguimiento y vigilancia debe ser concebido de manera tal que se pueda aplicar a las circunstancias nacionales y, cuando corresponda, regionales. Si bien estas Directrices apuntan principalmente a que se tomen medidas a nivel nacional, los países pueden asimismo considerar la posibilidad de crear o colaborar con programas internacionales, multinacionales o regionales de seguimiento y vigilancia, para compartir recursos de laboratorio, la gestión de datos y otros recursos necesarios.

9. Asimismo, se debe evaluar la relevancia del diseño y la implementación de los programas de seguimiento y vigilancia cuando cambian las prioridades en materia de la RAM transmitida por los alimentos a nivel nacional e internacional.

10. La mejora continua de los programas de seguimiento y vigilancia debe tener en cuenta aspectos más amplios en términos de capacidad, como la disponibilidad de información sobre el UAM y la RAM en humanos, animales y plantas/cultivos, los informes, la disponibilidad de datos sobre el consumo de alimentos y la producción agrícola, así como la garantía de la calidad y la competencia de los laboratorios a nivel

intersectorial.

11. Los datos generados a partir de los programas nacionales de seguimiento y vigilancia de la RAM sobre alimentos [importados] no deben usarse para crear obstáculos injustificados al comercio.

12. Estas Directrices deben aplicarse junto con el Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CXC 61-2005). Los aspectos relativos al diseño y la implementación de estas Directrices deben tener en cuenta específicamente las Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos (CXG 77-2011) y otros textos pertinentes del Codex, entre los que se encuentran los Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos (CXG 82-2013) o las Directrices generales sobre muestreo (CXG 50-2004), cuando corresponda.

13. Al mismo tiempo, estas Directrices deben utilizarse teniendo en cuenta las ya desarrolladas por otros organismos asesores, incluido el documento del Grupo Asesor de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en Vigilancia Integrada de la RAM (AGISAR-OMS) titulado Vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos en bacterias transmitidas por los alimentos: Aplicación del enfoque de Una Salud.

14. Cuando corresponda, se deben considerar las normas de otras organizaciones internacionales encargadas de dictar normas, en especial, aquellas de la Organización Mundial de Sanidad Animal (las normas de la OIE) referidas a la RAM y el UAM publicadas en el Código Sanitario para los Animales Terrestres y en el Código Sanitario para los Animales Acuáticos.

## **2. Ámbito de aplicación**

15. Estas Directrices abarcan el diseño y la implementación de uno o más programas integrados de seguimiento y vigilancia de la RAM transmitida por los alimentos y del UAM a lo largo de la cadena alimentaria y en el entorno de producción de alimentos.

16. Si bien estas Directrices no cubren el diseño y la implementación del seguimiento y la vigilancia de la RAM y del UAM en humanos, un programa integrado dentro del contexto de la gestión general de riesgos de la RAM (Enfoque de Una Salud) debería estar fundamentado por datos, tendencias, metodología y epidemiología referidos a la RAM y al UAM en humanos.

17. Los microorganismos de que tratan estas Directrices son los patógenos transmitidos por los alimentos de relevancia para la salud pública y las bacterias indicadoras.

18. Se excluyen del alcance de estas Directrices los antimicrobianos usados como biocidas, entre ellos, los desinfectantes.

## **3. Definiciones**

19. Las definiciones presentadas en las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos (CXG 77-2011)* y el *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CXC 61-2005)* se aplican a estas Directrices.

20. Las definiciones que figuran a continuación se incluyen a los efectos de establecer una visión común de los términos usados en este documento.

### **Agente antimicrobiano**

Cualquier sustancia de origen natural, semisintético o sintético que en concentraciones in vivo mata microorganismos o inhibe su crecimiento al interactuar con un objeto específico<sup>1</sup>.

### **Resistencia a los antimicrobianos (RAM)**

La capacidad de un microorganismo de multiplicarse o persistir en presencia de una mayor cantidad de un agente antimicrobiano con relación al homólogo susceptible de la misma especie<sup>1</sup>.

### **Cadena alimentaria**

La continuidad de la producción al consumo, que comprende la producción primaria (animales destinados a la producción de alimentos, plantas/cultivos, piensos), recolección/sacrificio, empaque, procesamiento, almacenamiento, transporte y distribución minorista hasta el punto de consumo.

### **Patógeno transmitido por los alimentos**

Un patógeno presente en los alimentos, que puede causar enfermedades en humanos mediante el consumo de alimentos contaminados con el patógeno y/o los productos biológicos producidos por el patógeno<sup>1</sup>.

### **Entorno de producción de alimentos**

---

<sup>1</sup> *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*



La cercanía inmediata de la cadena alimentaria cuando hay evidencias pertinentes de que podría contribuir a la RAM transmitida por los alimentos.

### **Peligro**

Agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o bien el estado de dicho alimento, que puede ocasionar un efecto adverso para la salud<sup>2</sup>. A los fines de estas Directrices, el término «peligro» se refiere a los microorganismos resistentes a los antimicrobianos y a los determinantes de resistencia<sup>1</sup>.

### **Enfoque de Una Salud**

Un enfoque transdisciplinario, multisectorial y colaborativo que trabaje a nivel local, regional, nacional y mundial con el objetivo de lograr resultados óptimos en materia de salud y reconozca la interconexión entre humanos, animales, plantas y el entorno que comparten.

### **Plantas/cultivos**

Una planta que se cultiva o un cultivo que se recolecta como alimento o piensos.

## **4. Principios**

21.

- **Principio 1:** Todo programa integrado de seguimiento y vigilancia de la RAM transmitida por los alimentos y del UAM debe seguir el enfoque de «Una Salud».
- **Principio 2:** Los programas de seguimiento y vigilancia de la RAM y del UAM a lo largo de la cadena alimentaria constituyen una parte fundamental de las estrategias nacionales para reducir al mínimo el riesgo de RAM transmitida por los alimentos.
- **Principio 3:** Los programas de seguimiento y vigilancia deben ser adaptados a la situación nacional y pueden diseñarse e implementarse prioridades con el objetivo de lograr una mejora progresiva, conforme lo permitan los recursos.
- **Principio 4:** Los programas de seguimiento y vigilancia deben incluir datos sobre el surgimiento de la RAM y los patrones del UAM de todos los sectores correspondientes como elementos para el análisis de riesgos.
- **Principio 5:** El análisis de riesgos debe ser un principio rector en el diseño, la implementación y la evaluación de los programas nacionales de seguimiento y vigilancia de la RAM transmitida por los alimentos.
- **Principio 6:** Se debe dar prioridad de implementación a los temas más relevantes de la RAM transmitida por los alimentos a analizar desde el punto de vista de la salud pública.
- **Principio 7:** Los programas de seguimiento y vigilancia deben incorporar, en la medida de lo posible, capacidad para la investigación epidemiológica y la identificación de tendencias nuevas y emergentes de la RAM transmitida por los alimentos.
- **Principio 8:** Los laboratorios que se ocupen del seguimiento y la vigilancia deben contar con sistemas efectivos de garantía de calidad.
- **Principio 9:** Todo programa de seguimiento y vigilancia debe esforzarse por armonizar la metodología de los laboratorios, la recolección de datos, el análisis y la presentación de informes en todos los sectores, de acuerdo con las prioridades y los recursos nacionales, como parte de un enfoque integrado. El uso de métodos validados, estandarizados y de reconocimiento internacional y la aplicación de criterios armonizados de interpretación, cuando estén disponibles, son esenciales para garantizar que los datos sean comparables, para facilitar el intercambio de datos y para mejorar el enfoque integrado de la gestión de datos.

## **5. Enfoque basado en los riesgos**

22. A los fines de estas Directrices, por enfoque basado en los riesgos se entiende el desarrollo y la implementación de uno o más programas de seguimiento y vigilancia respaldados por datos y conocimientos científicos sobre la probable aparición de peligros de la RAM transmitida por los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria y su potencial de presentar riesgos para la salud humana.

23. Los datos obtenidos del seguimiento y la vigilancia integrados de la RAM y del UAM a lo largo de la cadena alimentaria, junto con los datos provenientes de otras fuentes, cuando estén disponibles, brindan información

<sup>1</sup> Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos

<sup>2</sup> Manual de procedimiento, Comisión del Codex Alimentarius

importante para la evaluación de riesgos y la toma de decisiones sobre la gestión de riesgos acerca de si las medidas de control son adecuadas para prevenir y reducir al mínimo la RAM producida por los alimentos.

24. Cuando el conocimiento de los riesgos de la RAM en un contexto nacional es limitado, se pueden diseñar inicialmente uno o más programas de seguimiento y vigilancia según las evidencias pertinentes disponibles acerca de los peligros de la RAM, así como de su potencial para convertirse en riesgos para la salud pública. Se pueden identificar las cuestiones de inocuidad de los alimentos con respecto a la RAM sobre la base de la información surgida de una variedad de fuentes, conforme se describe en las *Directrices para el análisis de riesgos de la RAM transmitida por los alimentos*.

25. Tanto la implementación como la mejora continua de uno o más programas integrados de seguimiento y vigilancia deben mejorar la calidad de los datos generados por el análisis de riesgos.

## **6. Marco regulatorio, políticas y funciones**

26. Un programa integrado de seguimiento y vigilancia de la RAM y del UAM precisa una buena gobernanza por parte de las autoridades competentes. Como parte de los planes de acción nacionales (PAN) para la RAM, tales autoridades deben proporcionar un marco general de políticas para las actividades de seguimiento y vigilancia a lo largo de la cadena alimentaria en colaboración con las autoridades encargadas de la salud humana, la sanidad animal, la sanidad vegetal, el medio ambiente y otras autoridades pertinentes.

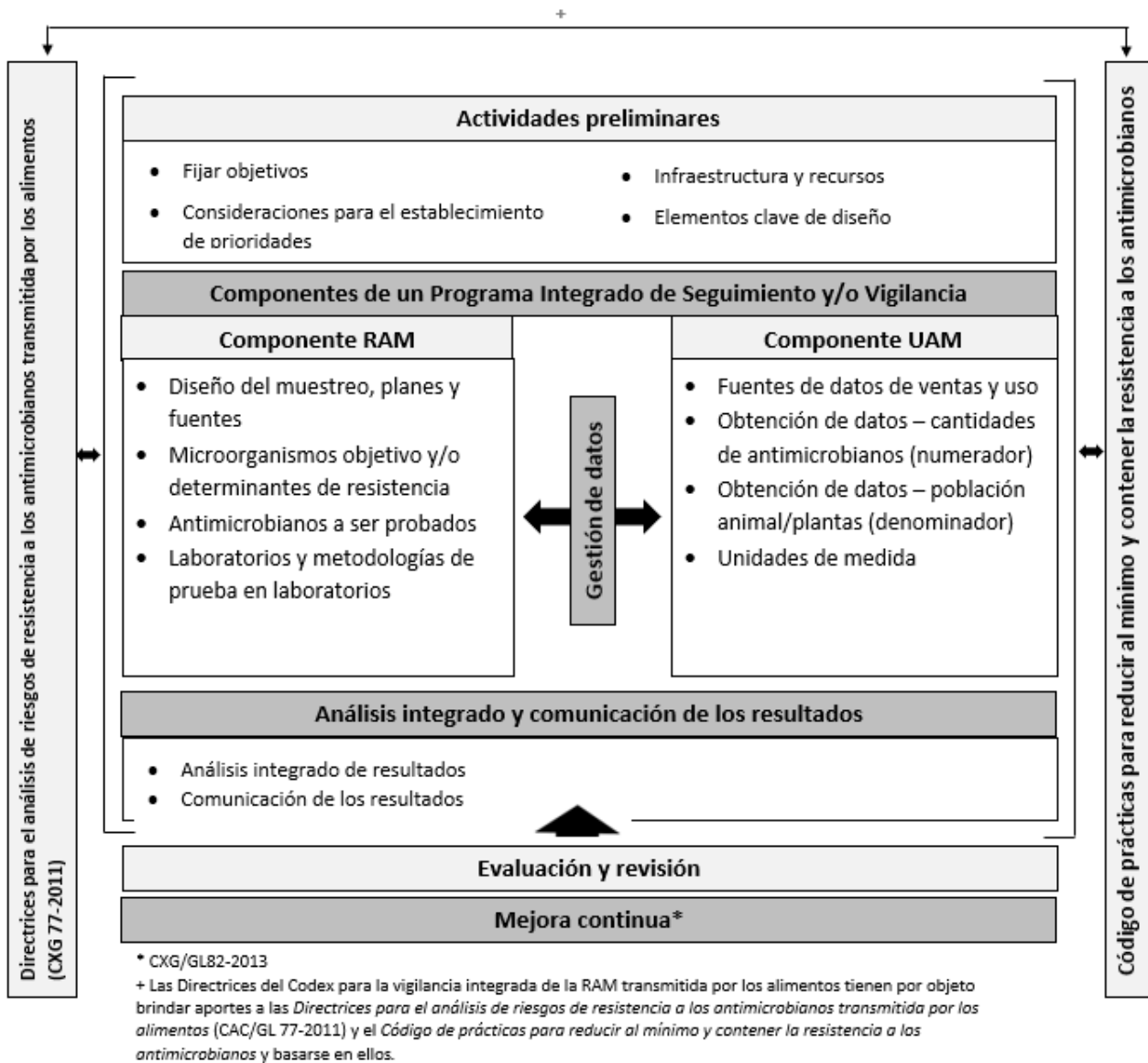
27. Las actividades relacionadas con el seguimiento y la vigilancia de la RAM transmitida por los alimentos y del UAM deben concernir a una amplia gama de partes interesadas que puedan contribuir al desarrollo, la implementación y la evaluación de programas integrados de seguimiento y vigilancia.

28. Se debe alentar el intercambio de conocimientos y datos a nivel internacional y con partes interesadas debido a que ello puede mejorar la comprensión mundial de la RAM transmitida por los alimentos y para fundamentar las decisiones de gestión del riesgo.

29. Es importante que las autoridades competentes tengan acceso a datos sobre el UAM en sus países.

## **7. Implementación de un programa integrado de seguimiento y vigilancia de la RAM transmitida por los alimentos**

30. El concepto de mejora progresiva facilita el diseño y la implementación de uno o más programas integrados de seguimiento y vigilancia y permite a los países llevar a cabo actividades para avanzar según los objetivos específicos, las prioridades, la infraestructura, la capacidad técnica, los recursos y los nuevos conocimientos científicos. Las actividades preliminares, el inicio de actividades de seguimiento y vigilancia, la evaluación y la revisión forman parte del marco para los programas de seguimiento y vigilancia.



**Cuadro 1.** Marco para el diseño y la implementación de uno o más programas integrados de seguimiento y vigilancia de la RAM transmitida por los alimentos y del UAM a lo largo de la cadena alimentaria.

## **7.1. Actividades preliminares**

### **7.1.1. Fijar objetivos de seguimiento y vigilancia**

31. La fijación de objetivos de seguimiento y vigilancia debe llevarse a cabo en forma consultiva entre las autoridades competentes y las partes interesadas, y debe considerar los programas vigentes de inocuidad de los alimentos, los planes de acción nacionales (PAN) con respecto a la RAM, las evidencias pertinentes referidas a la situación de la RAM y del UAM, y toda actividad existente de abordaje de la RAM en los diferentes sectores (sectores de salud humana, de sanidad animal y de plantas/cultivos, y el ambiente). Las autoridades competentes deben identificar los retos que afrontan en la actualidad en relación con la puesta en práctica de las actividades.

32. Deben considerarse los siguientes aspectos:

- Los motivos fundamentales que motivan la recolección de datos (por ejemplo, para evaluar tendencias a lo largo del tiempo y del espacio; para brindar datos útiles con destino a la evaluación y la gestión de riesgos; para obtener información de referencia).
- La representatividad de la recolección de datos (por ejemplo, los muestreos de conveniencia).
- La fijación de plazos propuestos para el muestreo y la realización de informes.
- La descripción de la manera en que la información será presentada y comunicada (por ejemplo, mediante la publicación de un informe).

### **7.1.2. Consideraciones para el establecimiento de prioridades**

33. Al establecer prioridades en materia de seguimiento y vigilancia, las autoridades competentes deben considerar la epidemiología y las consecuencias para la salud pública de la RAM transmitida por los alimentos, los patrones de uso de los antimicrobianos, la información sobre los sistemas de producción de alimentos, la distribución de alimentos, los patrones de consumo y las vías de exposición de alimentos.

34. El establecimiento de las prioridades de seguimiento y vigilancia de microorganismos y determinantes de resistencia, agentes antimicrobianos y fuentes de muestras debe basarse en los datos y conocimientos de salud pública nacionales, regionales e internacionales, donde existan. Las autoridades competentes deben identificar las fuentes existentes y las carencias de datos relacionados con la RAM y el UAM, así como las consideraciones de perfiles de riesgos y evaluaciones de riesgos.

### **7.1.3. Infraestructura y recursos**

35. Una vez fijados los objetivos y las prioridades, la autoridad competente debe determinar cuáles son la infraestructura, la capacidad y los recursos necesarios para alcanzar los objetivos.

36. No es necesario que la evolución de los programas integrados de seguimiento y vigilancia siga estrictamente el orden indicado en estas Directrices; el seguimiento y la vigilancia del UAM pueden avanzar a velocidades diferentes del seguimiento y la vigilancia de la RAM, y viceversa. Sin embargo, como un análisis conjunto es beneficioso para ambos tipos de datos, sería útil lograr un desarrollo alineado de los componentes de los programas que permita un análisis integrado.

37. Como parte de la planificación inicial, la autoridad competente debe asimismo considerar si es necesario armonizar y estandarizar los datos para alcanzar los objetivos de seguimiento y vigilancia. Con el objeto de optimizar recursos y esfuerzos, la autoridad competente debe considerar la posibilidad de integración o expansión de las actividades de seguimiento y vigilancia de la RAM o del UAM en otras actividades ya existentes.

38. Asimismo, la autoridad competente debe considerar la coordinación entre el muestreo y las pruebas de laboratorio y la colaboración con las principales partes interesadas, y elaborar un plan para recibir, analizar y, cuando sea posible, comunicar datos en un repositorio central.

### **7.1.4. Establecer elementos clave de diseño antes de iniciar las actividades de seguimiento y vigilancia**

39. En el diseño de uno o más programas de seguimiento y vigilancia, se deben considerar los siguientes elementos:

40. RAM:

- Los microorganismos de más alta prioridad, paneles de antimicrobianos y fuentes de las muestras a los que se va a apuntar.
- Los puntos en la cadena alimentaria y la frecuencia de los muestreos.

- Métodos de muestreo representativos, planes de muestreo, protocolos de análisis de laboratorio y de presentación de informes.
- Metodologías estandarizadas y/o armonizadas para los muestreos y las pruebas.

#### 41. UAM:

- Cadenas de distribución de los antimicrobianos desde su fabricación o importación hasta el usuario final, incluidos los proveedores de datos sobre ventas/uso.
- Identificación de los sectores en los que la recopilación de datos resultaría más importante y eficiente para el logro de los objetivos de vigilancia.
- Puede ser de utilidad evaluar la necesidad de crear un marco legal antes de iniciar la recopilación y presentación de informes sobre los datos de ventas y uso de antimicrobianos en animales destinados a la producción de alimentos y plantas/cultivos o para comenzar a reunir datos sobre el UAM en forma voluntaria y sobre la base de acuerdos con las partes interesadas que los brinden.

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

42. Los programas integrados de seguimiento y vigilancia de la RAM transmitida por los alimentos deben considerar los siguientes elementos:

- El diseño del muestreo
- Los planes de muestreo.
- Las fuentes de las muestras.
- Los microorganismos objetivo y determinantes de resistencia.
- Los antimicrobianos a ser probados.
- Las metodologías de pruebas en laboratorio y los procedimientos de control y garantía de la calidad de los laboratorios.
- Las actividades de gestión de datos.

43. El ámbito de aplicación y el diseño iniciales de los programas de seguimiento y vigilancia de la RAM pueden basarse en los resultados de vigilancias o investigaciones anteriores, en las prioridades nacionales o en la experiencia y las recomendaciones a nivel nacional e internacional. A medida que se desarrolle el programa de RAM, será posible ajustar el ámbito de aplicación y el diseño, de acuerdo con uno o más de los siguientes factores:

- Los resultados del seguimiento y la vigilancia.
- La epidemiología de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos, conforme esté disponible.
- El perfil de riesgo y las conclusiones de la evaluación de riesgos.

#### 8.1. Diseño del muestreo

44. El diseño de un programa de seguimiento y vigilancia de la RAM puede emplear como base un programa existente de seguimiento y vigilancia o integrarse con él, o incluso puede contemplar el desarrollo de nuevas infraestructuras y actividades exclusivamente con el objeto de recolectar datos sobre la RAM. Se deberá especificar si se recaban datos a través de programas existentes diseñados para otra finalidad y será necesario explicar las diferentes metodologías y los diferentes métodos de interpretación de datos.

45. El diseño del muestreo debe tener en cuenta los aspectos temporales y geográficos de la recolección de datos.

46. Una vez fijado el diseño del muestreo, debe lograrse uniformidad en los tipos de muestras y la metodología para que haya comparabilidad y una interpretación precisa de resultados a largo plazo, en especial cuando se agregan nuevas metodologías y se ajusta el programa.

#### 8.2. Planes de muestreo

47. El plan de muestreo debe describir lo siguiente:

- El procedimiento para obtener una muestra representativa del origen de la muestra seleccionada en los puntos seleccionados de la cadena alimentaria.

- El tamaño de la muestra, los métodos estadísticos y las suposiciones subyacentes de los datos usados para calcular la cantidad de muestras y aislados (por ejemplo, la frecuencia de recuperación, la prevalencia inicial o prevista de la RAM en ese microorganismo y el tamaño de la población a controlar).
- La potencia estadística, la precisión y los objetivos de las pruebas.
- Las limitaciones de la interpretación de datos.

48. En el plan de muestreo, se deben considerar los siguientes elementos:

- La estrategia de muestreo (por ejemplo, activa o pasiva).
- Las especies animales o de plantas/cultivos o los productos alimentarios objetivo.
- Los puntos de la cadena alimentaria en los que se tomarán las muestras y el tipo de muestra.
- La selección de estratos (niveles) o conglomerados (grupos) de riesgos para cumplir los objetivos de vigilancia de la mejor manera posible.
- Los microorganismos objetivo, fenotipos de resistencia y determinantes de resistencia.
- La frecuencia de los ensayos.
- La prevalencia y la estacionalidad de los microorganismos que se estudien.
- Los procedimientos operativos normalizados para la toma de muestras deben tener en cuenta lo siguiente:
  - Quién deberá recolectar las muestras.
  - Los procedimientos para la toma de muestras de conformidad con la estrategia de muestreo definida y para mantener el aseguramiento de la calidad, la seguridad y la rastreabilidad desde el momento en que se obtiene la muestra hasta el momento en que se la analiza y almacena.
  - Los procedimientos de almacenamiento y transporte de las muestras a los efectos de mantener la integridad de la muestra.

49. A medida que se desarrollen los programas, se puede ampliar el plan de muestreo a los efectos de que incluya otros productos alimentarios y para que resulte gradualmente más representativo de la población de interés.

### **8.3. Fuentes de las muestras**

50. Al identificar las fuentes de las muestras a incluir en el programa de seguimiento y vigilancia, se deberá considerar la principal exposición directa e indirecta de los alimentos.

51. La implementación inicial podría incluir una reducida selección de fuentes de muestras en uno o más puntos específicos a lo largo de la cadena alimentaria. La selección de muestras debe reflejar los patrones de producción y consumo de la población y la prevalencia probable de la RAM.

52. Progresivamente pueden incorporarse otras fuentes y etapas de muestreo en la cadena alimentaria según las prioridades y los recursos a medida que avance el proceso de implementación.

53. Los programas integrados deben reflejar la producción de alimentos en el país y cubrir muestras de todas las etapas pertinentes de la cadena alimentaria.

54. A continuación figuran consideraciones a tener en cuenta para seleccionar posibles fuentes de muestras en diferentes puntos de la cadena alimentaria:

- **Animales destinados a la producción de alimentos**

Las muestras deben ser, en la mayor medida posible, representativas de las especies y de la unidad epidemiológica objetivo.

Debe considerarse la prevalencia de especies bacterianas para elevar al máximo la posibilidad de detección.

A los efectos de la integración, se deben recoger muestras de animales destinados a la producción de alimentos de la misma especie animal en el matadero y en el lugar de venta al por menor.

Las muestras de animales sanos destinados al sacrificio pueden obtenerse en el establecimiento agropecuario, en el corral de espera o en el matadero. Obtener muestras de animales que no ingresen inmediatamente a la cadena alimentaria puede brindar información adicional acerca de la RAM a nivel

de la población.

- A nivel del establecimiento agropecuario, las opciones de muestras pueden tomarse de las heces, los piensos, la paja o las camas, el polvo, la pelusa, el agua, el suelo, las aguas residuales, los fangos cloacales o el estiércol.
- En el corral de espera, las opciones de muestras pueden ser de los pisos de los corrales, los camiones, las jaulas o el polvo.
- En el sacrificio, las opciones de muestras pueden ser del contenido cecal o de los ganglios linfáticos. En algunas especies animales, tales muestras pueden ser representativas de la fase previa al sacrificio y posiblemente no brinden una estimación de la RAM a nivel del establecimiento agropecuario. Las muestras tomadas después del sacrificio (por ejemplo, de la canal) pueden proporcionar una estimación de la contaminación procedente del matadero.

- **Plantas/cultivos**

La selección de plantas/cultivos debe basarse en los riesgos y debe guardar relación con los sistemas de producción del país.

- En el establecimiento agropecuario y durante la cosecha, las muestras pueden ser de plantas/cultivos, suelos, fertilizantes o agua de riego.
- Después de la cosecha pueden tomarse muestras durante el transporte, el procesamiento y el envasado que incluyan muestras de plantas/cultivos, superficies, polvo y agua de lavado o para enfriamiento, entre otros.

- **Aportes del establecimiento agropecuario**

Las muestras pueden ser de piensos corrientes o medicados, fertilizantes u otros aportes relevantes a la producción de alimentos.

- **Alimentos**

El muestreo de alimentos puede efectuarse durante su procesamiento, envasado, venta mayorista o al por menor e incluir tanto alimentos producidos localmente como alimentos importados.

El lugar donde se recogen las muestras debe reflejar el sistema de producción del país y los hábitos de compra del consumidor (por ejemplo, en mercados abiertos o en cadenas comerciales).

A nivel de venta al por menor, los tipos de muestras de alimentos pueden incluir carne cruda, pescados o mariscos, lácteos, otros tejidos comestibles, productos crudos y otros productos agrícolas y productos de origen animal mínimamente procesados. La selección de alimentos puede modificarse periódicamente a fin de captar múltiples productos básicos, la estacionalidad o los productos identificados como de alto riesgo.

- **Entorno de producción de alimentos**

Las opciones de muestreo pueden incluir el entorno de animales usados en la producción de alimentos y de plantas/cultivos, el procesamiento, instalaciones mayoristas y locales al por menor.

#### **8.4. Microorganismos objetivo y determinantes de resistencia**

55. Los microorganismos objetivo y los determinantes de resistencia deben elegirse considerando su importancia para la salud pública.

56. Los programas de seguimiento y vigilancia pueden comenzar con pruebas de susceptibilidad fenotípica de RAM en patógenos transmitidos por los alimentos y/o bacterias comensales representativos. Se pueden ampliar más adelante mediante la inclusión de una gama más amplia de patógenos transmitidos por los alimentos o bacterias comensales, pruebas de determinantes de resistencia genéticos, virulencia y elementos genéticos móviles.

57. Las especies bacterianas a considerar pueden ser las siguientes:

- Patógenos transmitidos por los alimentos, tales como *Salmonella* spp, *Campylobacter* u otros, dependiendo de la epidemiología y los riesgos nacionales o regionales.
- Bacterias comensales, entre ellas *Escherichia coli* y *Enterococcus*, que pueden contaminar los alimentos y albergar genes de resistencia transferibles.

58. Los microorganismos objetivo de animales acuáticos y alimentos de origen no animal deben determinarse sobre la base de la evidencia disponible y de la importancia para la salud pública.

59. Toda vez que sea posible, deberán caracterizarse los aislados bacterianos a nivel de especie y, de ser

practicable, realizar un análisis molecular de los aislados particulares que puedan crear un motivo de preocupación para la salud pública.

60. También puede influir sobre la selección de los microorganismos objetivo la presencia de genes de RAM de alta prioridad o elementos genéticos móviles y la transferencia horizontal de genes en una determinada población.

### **8.5. Laboratorios**

61. Los laboratorios que participan en los programas de seguimiento y vigilancia deben considerar lo siguiente:

- a. Aislar bacterias, identificar (a nivel de especie), tipificar y realizar las pruebas de susceptibilidad antimicrobiana (AST) con métodos estandarizados y validados, para lo cual deben contar con personal capacitado en tales métodos.
- b. Estar acreditados de conformidad con las reglamentaciones nacionales o internacionales, o tener un procedimiento operativo normalizado (PON) validado a los fines del seguimiento establecido.
- c. Participar en ensayos con un sistema de garantía de la calidad externo que incluya ensayos de aptitud analítica para identificar, tipificar y realizar las pruebas AST de los microorganismos incluidos en los programas de seguimiento y vigilancia.
- d. Contar con infraestructura y aplicar procedimientos que mantengan la integridad de las muestras (por ejemplo, la temperatura y el tiempo de almacenamiento entre la recepción y el análisis de la muestra) y la trazabilidad.
- e. Almacenar aislados y cepas de referencia con métodos que garanticen la viabilidad y la ausencia de cambio de las características y de la pureza de la cepa.
- f. Tener acceso a un laboratorio de referencia nacional o a un laboratorio internacional que pueda proveer asistencia técnica en caso de requerirse.

### **8.6. Pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos**

#### **8.6.1. Métodos y criterios de interpretación**

62. Se deben usar métodos de prueba de susceptibilidad (difusión por disco o metodologías de concentración inhibidora mínima [CIM]) que estén normalizados y validados por organizaciones internacionalmente reconocidas, si se dispone de ellos.

63. Las cepas bacterianas que se utilicen para el control de calidad deberán respetar las normas internacionales, si están disponibles, para respaldar la validación de los resultados.

64. Los resultados obtenidos mediante el método de difusión por disco o la concentración inhibidora mínima (CIM) deberán interpretarse de conformidad con las tablas del Comité Europeo de Evaluación de la Susceptibilidad Antimicrobiana (EUCAST) o las normas del *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI, Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio), e incluir los resultados cuantitativos (es decir, diámetros de zona en la difusión por disco o valores CIM). Cuando no existan tales tablas o normas, se podrán utilizar categorías o criterios de interpretación específicos del programa.

65. La categorización del aislado y la información de los resultados debe llevarse a cabo teniendo en cuenta el valor límite epidemiológico (ECOFF) (silvestre o mutante) o el punto de corte clínico (resistente, intermedio o sensible). Interpretar los datos utilizando los valores ECOFF brinda una sensibilidad óptima para detectar la resistencia adquirida, el análisis temporal de las tendencias y la comparabilidad entre aislados de distintos orígenes. El uso de puntos de corte clínicos puede diferir entre las especies animales. El criterio o la categoría de interpretación utilizados deben incluirse en la presentación de informes y en la interpretación y análisis de los datos.

66. Deben mantenerse datos cuantitativos primarios para que los resultados sean comparables y permitir el reconocimiento temprano de una RAM emergente o una susceptibilidad disminuida, a fin de maximizar la capacidad de análisis y comparar los resultados de todas las fuentes de muestras.

67. Los resultados cuantitativos también son necesarios para analizar los patrones de resistencia en el tiempo y cuando se necesitan análisis de datos retrospectivos debido a cambios en los puntos de corte clínicos o en los valores ECOFF. Asimismo, son necesarios para una evaluación cuantitativa del riesgo microbiológico.

#### **8.6.2. El panel de agentes antimicrobianos para las pruebas de susceptibilidad**

68. El panel de agentes antimicrobianos para las pruebas de susceptibilidad fenotípica debe armonizarse en todos los programas de seguimiento y vigilancia de modo tal que se garantice su continuidad y la comparabilidad de los datos. Debe intentarse utilizar los mismos representantes de la clase de antimicrobiano en todas las fuentes de muestras, en todas las regiones geográficas y a lo largo del tiempo.



69. Las bacterias objetivo y la relevancia clínica o epidemiológica de los agentes antimicrobianos determinarán cuáles serán aquellos que se incluirán en el panel, los cuales, además, deberán permitir el rastreo de aislados con patrones particulares de resistencia.

70. Asimismo, respecto de los antimicrobianos que formen parte del panel, deben tenerse en cuenta clases y usos en los respectivos sectores de producción animal y de plantas/cultivos, y su influencia en la selección o coselección de resistencia. Deben incluirse los antimicrobianos que permitan realizar la mejor selección del perfil de resistencia cruzada. También pueden incluirse otros antimicrobianos con potencial para la coselección de resistencia debido al ligamiento genético, incluso si no se los utiliza en los sectores de producción animal y de plantas/cultivos.

71. En las pruebas se puede dar prioridad a los agentes antimicrobianos que posean una clasificación más alta en relación con la salud humana y/u otros antimicrobianos pertinentes que influyan en la selección o coselección de resistencia. También puede considerarse incluir en los paneles de pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos especificados en las prioridades nacionales de riesgos.

### **8.6.3. Rangos de concentración de los agentes antimicrobianos**

72. Se utilizarán rangos de concentración que garanticen la aplicación tanto de los valores ECOFF como de los puntos de corte clínicos, cuando existan, a fin de permitir que los resultados sean comparables con datos humanos. Asimismo, el rango de concentración de cada agente antimicrobiano deberá cubrir el espectro completo de resultados admisibles para la cepa (o las cepas) de control de calidad que se utilice con cada agente antimicrobiano.

### **8.6.4. Pruebas moleculares**

73. Pueden utilizarse pruebas moleculares a fin de detectar los determinantes de resistencia y efectuar un análisis epidemiológico de acuerdo con los escenarios y los recursos específicos de cada país.

74. El empleo de la caracterización molecular puede ser útil para la identificación rápida de conglomerados de resistencia e investigaciones de brotes. La caracterización molecular también puede utilizarse para determinar el origen epidémico y las cadenas de transmisión, la detección de la aparición e investigación de la propagación de nuevas cepas resistentes o determinantes de resistencia, y la atribución de origen mediante la vinculación con el seguimiento molecular de patógenos, de microorganismos resistentes o de determinantes de resistencia en humanos, animales, alimentos y reservorios ambientales.

75. Con los metadatos apropiados, los datos de la secuencia pueden utilizarse para la vigilancia retrospectiva y la vigilancia prospectiva.

76. Las pruebas moleculares pueden ser útiles para abordar o confirmar resultados fenotípicos que no fueron concluyentes y para la detección temprana de microorganismos resistentes de alta importancia para la salud pública.

77. Los métodos moleculares permiten integrar los datos de resistencia con otros datos importantes de salud pública (por ejemplo, los determinantes de virulencia).

### **8.7. Obtención y presentación de informes de datos sobre resistencia**

78. Es posible que la información que se reúna y se registre difiera según la etapa de muestreo a lo largo de la cadena alimentaria, el diseño de la toma de muestras y los objetivos específicos de seguimiento y vigilancia. Para garantizar la uniformidad, la información de muestreo debe registrarse a nivel de aislado y de muestra.

79. La información de cada una de las muestras puede incluir lo siguiente:

- a. Descripción general del diseño de muestreo y del procedimiento de aleatorización.
- b. Información específica sobre el origen de la muestra (por ejemplo, especie del animal destinado a la producción de alimentos o de la planta/cultivo, tipo de producción, lugar y fecha de la toma de la muestra, etc.).
- c. Información general para identificar el aislado, la especie bacteriana, el serotipo y otra información de subtipo que resulte apropiada.
- d. Información específica sobre el aislamiento de la bacteria y las pruebas AST (por ejemplo, fecha de las pruebas, método utilizado, resultados cuantitativos). En el caso de resultados cualitativos, deben registrarse los criterios de interpretación. Asimismo, es necesario informar la norma utilizada para interpretar los resultados.

80. La comunicación de los resultados provenientes del programa de seguimiento y vigilancia debe ser oportuna.

81. Los métodos para las pruebas de susceptibilidad antimicrobiana, las fuentes de muestras, los métodos analíticos y los criterios de interpretación deben describirse con claridad, y las diferencias deben explicarse de manera transparente para mostrar en qué puntos los datos no pueden compararse de manera directa.

## 9. Componentes de un programa integrado de seguimiento y vigilancia del UAM

82. El concepto de uso de agentes antimicrobianos se refiere a las cantidades de antimicrobianos que se prevé utilizar en animales o plantas/cultivos, lo cual puede incluir las cantidades vendidas y/o las que se usan en animales destinados a la producción de alimentos o en plantas/cultivos.

### 9.1. Diseño de un programa integrado de seguimiento y vigilancia de agentes antimicrobianos a ser usado en animales o plantas/cultivos

83. Cada país puede decidir reunir distintos tipos de datos, ventas y/o uso de acuerdo con sus objetivos de seguimiento y vigilancia. La recopilación de datos sobre ventas de antimicrobianos puede dar lugar a la recopilación de datos de uso. Las autoridades competentes pueden explorar la recopilación de datos sobre el uso de antimicrobianos mediante estudios experimentales. Es necesario especificar algunos aspectos de la recopilación de datos o la presentación de informes con respecto a las ventas comparados con otros tipos de uso de los datos, como se indica a continuación.

84. Los datos de ventas pueden constituir un indicador valioso a los fines del seguimiento de las tendencias, si bien no siempre reflejan el uso, la administración o la aplicación reales. La autoridad competente debe considerar las limitaciones de cada tipo de datos.

85. Puede resultar difícil reunir datos de uso de los establecimientos/productores agropecuarios, pero esos datos brindan información valiosa sobre el volumen de uso y datos específicos por especie acerca del cómo y del porqué del uso real de antimicrobianos.

86. Las unidades para medir el UAM deben seleccionarse según el método y la envergadura de la obtención de datos y los objetivos de seguimiento y vigilancia.

87. Para decidir el abordaje de obtención de los datos de ventas y/o uso deben considerarse los siguientes elementos.

1. Identificación del alcance de los datos a captar (por ejemplo, agentes antimicrobianos, clases o subclases). Dicho alcance puede considerar también los mecanismos de acción antimicrobiana, los datos de resistencia correspondientes y la presentación de informes.
2. Identificación de los puntos más apropiados para la obtención de datos, así como las partes interesadas que pueden proporcionar los datos.
3. Desarrollo de un protocolo de obtención de datos cualitativos (por ejemplo, tipos de antimicrobianos en un establecimiento agropecuario) y cuantitativos acerca de los antimicrobianos a utilizar en animales destinados a la producción de alimentos o en plantas/cultivos.
4. Conformidad de la nomenclatura de agentes antimicrobianos con las normas internacionales disponibles.
5. De ser posible, identificación del tipo de planta/cultivo y la especie de los animales destinados a la producción de alimentos en los que se prevé utilizar agentes antimicrobianos.
6. Identificación del nivel de detalle requerido para satisfacer los requisitos de vigilancia (por ejemplo, tipo de producción, vía de administración o motivo de uso).
7. Cuando sea posible, información sobre la dosis de antimicrobianos, el intervalo entre dosis y la duración del tratamiento.
8. Unidades técnicas de medición para la presentación de informes sobre ventas o uso de antimicrobianos.

### 9.2. Fuentes de datos de ventas/uso

88. Las opciones para obtener datos pueden ser las siguientes:

- a) Datos de ventas: pueden obtenerse de autoridades de registro, titulares de autorizaciones para la comercialización, vendedores mayoristas, veterinarios, vendedores minoristas, farmacias, fábricas de piensos, tiendas rurales/proveedores agrícolas, asociaciones farmacéuticas, cooperativas y asociaciones comerciales del sector, o cualquier combinación de ellos.
  - Datos de importación: pueden obtenerse de las autoridades competentes a cargo del registro de especialidades medicinales o la aduana. Debe tenerse cuidado para evitar el recuento doble con datos de ventas en el país y de antimicrobianos que no están destinados al uso en el país.
- b) Datos de uso: pueden obtenerse a partir de los registros de establecimientos agropecuarios/profesionales de sanidad vegetal o de empresas productoras de ganado/plantas, o estimarse sobre la base de recetas veterinarias o encuestas de establecimientos agropecuarios.

89. Los datos sobre las cantidades de antimicrobianos vendidos o utilizados a escala nacional pueden diferir. Las diferencias pueden provenir de las pérdidas durante el transporte, el almacenamiento y la administración, las existencias compradas y guardadas para un uso futuro, el uso no aprobado y las fluctuaciones en la población animal o de plantas/cultivos.

### **9.3. Obtención de datos: Cantidades de antimicrobianos (numerador)**

90. El numerador o la cantidad de antimicrobianos representa la cantidad de agentes antimicrobianos vendida o utilizada y, en algunos casos, estimada. Normalmente, el numerador se expresa por peso en kilogramos del principio activo de los antimicrobianos vendidos o utilizados por año. El numerador también puede tomar en cuenta la dosis diaria de antimicrobiano administrada (es decir, la Dosis Diaria Definida). Los numeradores para datos de ventas y/o uso pueden variar de acuerdo con los objetivos de los programas de seguimiento y vigilancia, y el tipo y la fuente de los datos.

91. Para calcular las cantidades de antimicrobianos vendidas, los datos deben incluir la identificación del producto antimicrobiano, la cantidad de paquetes vendidos o utilizados, el tamaño del paquete y la concentración por unidad. Los datos de ventas pueden convertirse a kilogramos de principio activo.

92. Para calcular las cantidades de antimicrobianos utilizadas, los datos deben incluir las características de la población de animales destinados a la producción de alimentos o de las plantas/cultivos tratados con el antimicrobiano en cuestión (por ejemplo, área, especie, tipo, número, peso corporal, edad).

93. Asimismo importante para una interpretación más detallada de los datos es la información acerca de la cobertura de los datos obtenidos (por ejemplo, el porcentaje de los establecimientos agropecuarios incluidos en los programas de seguimiento y vigilancia).

### **9.4. Obtención de datos: población animal / producción de plantas/cultivos (denominador)**

94. El denominador brinda el contexto para informar y analizar los datos de ventas y/o uso. Representa la población total de animales destinados a la producción de alimentos, el área de plantas/cultivos o la cantidad recolectada que puede estar expuesta a los antimicrobianos informados durante el período de seguimiento y vigilancia.

95. La información reunida puede incluir el número de animales, la especie, el tipo de producción animal, el peso estimado del animal, la especie vegetal, la producción de plantas/cultivos y el área de plantas/cultivos.

96. El denominador para informar las ventas o el uso de antimicrobianos puede determinarse al mismo tiempo que se configura la recopilación de datos de ventas o uso. Los elementos para calcular el denominador pueden ser los siguientes:

#### **A. Para animales**

- Denominador de ventas: poblaciones animales y peso (es decir, biomasa) y período de seguimiento y/o vigilancia.
- Denominador de uso: número de animales, edad o peso corporal promedio en el momento del tratamiento y/o peso total de los animales sacrificados o comercializados y tiempo durante el cual tuvieron seguimiento y/o vigilancia.

#### **B. Para plantas/cultivos**

- En caso de no tener o no haber disponibles normas internacionales vigentes, se pueden establecer los denominadores de plantas/cultivos de acuerdo con la situación nacional, y considerar las cantidades (Kg) de cultivos recolectados o áreas (hectáreas) de tierra utilizadas para la producción de cultivos que corren el riesgo de quedar expuestas a los agentes antimicrobianos.

### **9.5. Unidades de medida (numerador/denominador)**

97. En función de la situación nacional y los objetivos de seguimiento y vigilancia pueden utilizarse múltiples unidades de medida para informar sobre ventas y/o uso.

98. Constituyen ejemplos de unidades de medida para ventas y/o uso en animales, entre otras, las siguientes: mg de principio activo vendido o utilizado/kg de biomasa animal o la cantidad de Dosis Diarias Definidas para animales (DDDvet)/kg de biomasa animal.

99. Toda vez que sea posible, para la presentación de informes internacionales deben utilizarse las unidades de medida descritas en las directrices internacionales para la obtención de datos sobre la venta y el uso de antimicrobianos.

## **10. Análisis integrado y comunicación de los resultados**

### **10.1. Gestión de datos**

100. Para facilitar la gestión de los datos se deben crear una o más bases de datos que permitan, cuando se requiera, extraer información de una forma fácil y apropiada (por ejemplo, una ubicación centralizada) y expandir la base a medida que mejore el programa integrado de seguimiento y vigilancia.

101. Se deberá instituir una política de confidencialidad y gestión de los datos. La información se deberá recolectar y almacenar para mantener la integridad de los datos y proteger la confidencialidad del personal y la información sujeta a derechos de propiedad intelectual.

102. Para facilitar la gestión de los datos, se los debe validar en forma continua (o periódica).

103. Se debe registrar una descripción de los diseños de muestreo, así como de los procedimientos de estratificación y aleatorización por poblaciones de animales y categorías de plantas/cultivos, de entorno de producción de alimentos o de alimentos para vincular los datos entre y a través de los componentes de vigilancia y/o seguimiento.

### **10.2. Análisis de los resultados**

104. Los datos de los programas integrados de seguimiento y vigilancia pueden analizarse tal como se describe en el documento CXG 77/2011 para evaluar el riesgo y servir de base para el desarrollo y la ejecución de las posibilidades y políticas de gestión del riesgo a los efectos de impulsar un uso prudente y responsable de los antimicrobianos y abordar la RAM transmitida por los alimentos.

105. El análisis de los datos de seguimiento y vigilancia integrados de la RAM puede incluir la comparación entre la RAM y el UAM dentro de los sectores que conforman el espectro de Una Salud, o entre ellos, para evaluar las tendencias a lo largo del tiempo, entre regiones o a través de especies huéspedes, especies bacterianas o clases de antimicrobianos.

106. También debe considerarse para el análisis la descripción detallada de la metodología y el contexto epidemiológico de los programas de seguimiento y vigilancia. Si están disponibles, pueden incorporarse al análisis los datos sobre las vías de exposición que existen entre personas, animales, plantas/cultivos y el entorno que comparten, donde se vinculan poblaciones bacterianas residentes.

107. Los datos pueden provenir de distintos programas de seguimiento y vigilancia, de modo que la posibilidad de compararlos es un factor importante a considerar. Los abordajes analíticos que se elijan deben permitir investigar la relación entre el UAM y la RAM en la población animal, de plantas/cultivos y humana, siempre que los datos de la RAM y del UAM sean representativos de la población objetivo. El seguimiento y la vigilancia integrados de la RAM transmitida por los alimentos deben uniformarse en todos estos sectores a fin de contribuir a la comprensión e investigación de las relaciones entre la RAM y el UAM.

108. La inclusión de aislados de humanos pertinentes debe estar basada en datos de patógenos transmitidos por los alimentos que sean significativos según la información epidemiológica nacional y, toda vez que sea posible, floras comensales.

109. La integración de los datos provenientes de la vigilancia de los aislados clínicos humanos debe facilitar la identificación de tendencias de resistencia en la RAM a determinados antimicrobianos de importancia para su uso en la medicina humana y para identificar tendencias en la aparición de resistencia en seres humanos, plantas/cultivos y animales.

110. Deben utilizarse análisis estadísticos a fin de garantizar una correcta interpretación de los resultados.

### **10.3. Comunicación de los resultados**

111. Debe alentarse una comunicación abierta y transparente para la comunicación de los resultados entre las autoridades competentes y las distintas partes interesadas.

112. En la medida en que los recursos lo permitan, los resultados del seguimiento y la vigilancia de la RAM y del UAM deben comunicarse con periodicidad.

113. Cuando estén disponibles, también pueden publicarse resúmenes sobre los programas integrados de seguimiento y vigilancia de la RAM y del UAM en humanos, animales, plantas/cultivos, alimentos y el entorno de producción de alimentos.

## **11. Evaluación de los programas integrados de seguimiento y vigilancia**

114. La evaluación de los programas integrados de seguimiento y vigilancia asegura la solidez de los datos y la información que se comunican en los informes, y la consecución de los objetivos. Asimismo, permite que los recursos de obtención de datos se aprovechen al máximo.

115. Los potenciales riesgos para la salud humana producidos por la RAM transmitida por los alimentos son objeto de cambio con el tiempo. Es necesario evaluarlos y revisarlos con la frecuencia necesaria para integrar las metodologías de seguimiento y vigilancia en desarrollo, identificar los nuevos patrones de resistencia, las

nuevas vías de exposición a lo largo de la cadena alimentaria y la evolución en los patrones del UAM en humanos, animales y plantas/cultivos, y responder a las cambiantes necesidades nacionales.

116. Las autoridades competentes deben desarrollar un marco y un plan para facilitar la evaluación y la revisión de las actividades de seguimiento y/o vigilancia que abarquen, entre otros, los siguientes elementos:

- Identificar las habilidades necesarias que deben tener los evaluadores.
- Describir los programas de seguimiento y vigilancia que se van a evaluar, incluidos los objetivos y los resultados deseados. Esto puede incluir una subsección de la totalidad del programa (por ejemplo, obtención de muestras, laboratorios, análisis y presentación de informes).
- Identificar las partes interesadas clave para la evaluación.
- Identificar los principales criterios de desempeño que se evaluarán.
- Reunir datos para facilitar una evaluación basada en los principales criterios de desempeño.
- Considerar los aportes/las opiniones de las partes interesadas.
- Comunicar los resultados de la evaluación.
- Extraer conclusiones acerca de los componentes de la evaluación.
- Identificar los ajustes pertinentes a los programas de seguimiento y vigilancia.
- Compartir los resultados de la evaluación con las partes interesadas.

117. En el caso de que se modifique o amplíe el diseño de los programas de seguimiento y vigilancia, los ajustes deben garantizar que los programas mantengan la posibilidad de identificar las tendencias a lo largo del tiempo, conserven los datos históricos y continúen alcanzando sus objetivos.

## **12. Capacitación y creación de capacidades**

118. La capacitación y la creación de capacidades constituyen importantes componentes de los programas integrados de seguimiento y vigilancia, y deben, en lo posible, ser respaldadas por las autoridades competentes.

119. La capacitación de las autoridades competentes pertinentes debe incluir distintos aspectos de los programas de seguimiento y vigilancia: la obtención de los datos, su análisis e interpretación y la comunicación de los datos.

120. Se recomienda la capacitación de las partes interesadas que corresponda a nivel nacional.

**LISTA DE PARTICIPANTES EN EL GTE****Presidenta:****Copresidentes:****Países Bajos:** Rosa M. Peran i Sala**Canadá:** Carolee Carson, Mark Reist**Chile:** Constanza Vergara**China:** Haihong Hao**Nueva Zelandia:** Jennifer Doyle**MIEMBROS<sup>1</sup>**

1	Argentina	23	Japón
2	Australia	24	Macedonia
3	Bolivia	25	Malasia
4	Brasil	26	Marruecos
5	Canadá	27	Países Bajos
6	Chile	28	Nueva Zelandia
7	China	29	Nicaragua
8	Colombia	30	Nigeria
9	Costa Rica	31	Noruega
10	Dinamarca	32	Perú
11	Ecuador	33	Polonia
12	Egipto	34	Portugal
13	Unión Europea	35	República de Corea
14	Finlandia	36	Arabia Saudita
15	Francia	37	España
16	Alemania	38	Suecia
17	Ghana	39	Suiza
18	Honduras	40	Tailandia
19	Hungría	41	Reino Unido
20	India	42	Uruguay
21	Italia	43	Estados Unidos de América
22	Jamaica		

**OBSERVADORES<sup>1</sup>**

44	Consumers Internationaal (CI)
45	CropLife international
46	Consumer Goods Forum (CGF)
47	HealthforAnimals
48	International Dairy Federation (IDF)
49	International Feed Industry Federation (IFIF)
50	International Food Policy Research Institute (IFPRI)
51	Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE)
52	World Veterinary Association (WVA)

<sup>1</sup> 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/>