



## 8.ª reunión del TFAMR

### Preguntas y respuestas

# Revisión del Código de Prácticas para Reducir al Mínimo y Contener la Resistencia a los Antimicrobianos Transmitida por los Alimentos

El 43.º período de sesiones de la CAC aprobó la Revisión del Código de Prácticas para Reducir al Mínimo y Contener la Resistencia a los Antimicrobianos Transmitida por los Alimentos en el trámite 5 en noviembre de 2020. En este documento de preguntas y respuestas, **Donald Prater, presidente del grupo de trabajo electrónico**, explica cómo se han revisado y actualizado las directrices, así como las cuestiones pendientes. Explica sus planes y expectativas para las reuniones del grupo de trabajo que se celebrarán de forma virtual entre el 14 y el 17 de junio y cómo estos debates podrían contribuir a que la 8.ª reunión del TFAMR finalice este documento en su próxima reunión, que se celebrará en octubre de 2021.

## 1.

### ¿Cuáles son los cambios principales que se han introducido en el código de prácticas durante su revisión?



El código de prácticas en el trámite 6 incorpora numerosos avances significativos sobre la gestión de riesgos en materia de RAM a partir de la mejor información científica disponible, está basado en el riesgo, su aplicación por parte de los diferentes países es práctica y viable, se ajusta a las normas de la OIE y hace referencias adecuadas a otros textos del Codex y de la OMS, implica un importante trabajo de reflexión, negociación y compromiso y establece ámbitos en los que en el futuro se podrán subsanar carencias de datos y conocimientos a fin de seguir avanzando en la gestión de riesgos en materia de RAM.

Los avances y las orientaciones más importantes son las siguientes:

- a. Orientación ampliada y aumentada que va más allá de la versión actual del código de prácticas, que se elaboró en 2005 centrado en el sector animal.
- b. Introducción del concepto de “**cadena alimentaria**” con respecto a la gestión de la RAM. Se elaboró una nueva definición y se utilizó a lo largo de todo el documento.
- c. Descripción de las importantes funciones y responsabilidades de todos los participantes en la cadena alimentaria (ampliación con respecto a la versión actual) para gestionar los riesgos asociados con el uso de agentes antimicrobianos.
- d. Introducción del **Enfoque Una Salud** (no incluido en la versión actual del código de prácticas), que se ha tenido en cuenta en todo el documento a la hora de abordar la interconexión entre la sanidad humana, animal, de las plantas/cultivos y el medio ambiente.
- e. Clara inclusión de la **producción terrestre y acuática**.
- f. Descripción de las numerosas actividades a lo largo de la cadena alimentaria en las que se pueden tener en cuenta las medidas de gestión de riesgos. Por ejemplo, además de la producción primaria, en el código de prácticas revisado se incluye la **elaboración, el almacenamiento, el transporte y la distribución mayorista y minorista de alimentos**.
- g. Se ha situado en contexto el código de prácticas con respecto de otros textos fundamentales sobre la RAM del Codex Alimentarius, lo que incluye, sobre todo, las Directrices para el análisis de riesgos de la RAM transmitida por los alimentos que se han elaborado en la última reunión del grupo de acción.
- h. Se ha proporcionado un marco para la **integración de los textos** del Codex con otras orientaciones internacionales pertinentes, en particular, las normas de la OIE con orientaciones sobre la RAM, como el Código Sanitario para los Animales Terrestres y el Código Sanitario para los Animales Acuáticos, así como la Lista de Agentes Antimicrobianos de Importancia Veterinaria de la OIE.
- i. Se hace referencia a las orientaciones claves sobre el uso de la Lista de Antimicrobianos de Importancia Crítica para la Medicina Humana de la OMS y la vigilancia integrada, así como a la función esencial que desempeñan las orientaciones nacionales sobre la RAM cuando se dispone de ellas.

- j. Se aborda su aplicación por parte de los países para que sea acorde a sus posibilidades, en función de sus prioridades y capacidades nacionales, en un plazo de tiempo razonable, de tal manera que sea proporcional al riesgo y evite barreras injustificadas al comercio.
- k. Se afirma que la mayoría de las recomendaciones del código de prácticas se centra en los antibacterianos, aunque algunas recomendaciones también pueden ser aplicadas a los agentes antivirales, antiparasitarios, antiprotozoarios y antimicóticos, cuando existe evidencia científica de riesgo de RAM transmitida por los alimentos para la salud humana.

## 2.

Así pues, se ha sometido al código de prácticas a una revisión importante.

Dada la ampliación del alcance del código de prácticas que se ha explicado anteriormente, ¿ha sido necesario añadir nuevas definiciones?



Sí, para cumplir su mandato de ampliar la orientación sobre la gestión de riesgos en materia de RAM a lo largo de toda la cadena alimentaria, el código de prácticas ha incorporado nuevas definiciones para abordar los avances al respecto posteriores a la última versión del documento (adoptada en 2005) y para aplicar el Enfoque Una Salud.

- a. A fin de facilitar la comprensión de las medidas de gestión de riesgos relacionadas con el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos, en el código de prácticas figuran definiciones actualizadas para el **tratamiento de la enfermedad**, el **control de la enfermedad/metafilaxis** y la **prevención de la enfermedad/profilaxis**.
- b. Con objeto de contribuir a destacar aún más los antimicrobianos que pueden requerir medidas adecuadas de gestión de riesgos debido a su importancia para el uso terapéutico en humanos, se ha elaborado una definición de **antimicrobianos de importancia médica**. “Antimicrobianos de importancia médica” es un concepto importante en la gestión de riesgos que ha sido utilizado por la OMS y algunas autoridades nacionales.
- c. Se elaboró una definición del **Enfoque Una Salud** a efectos del código de prácticas revisado.
- d. A fin de respaldar el asesoramiento destinado al sector de las plantas/cultivos, se elaboraron nuevas definiciones de **“plantas/cultivos”**, así como de **“profesional de la sanidad de plantas/cultivos”**. Estas definiciones son fundamentales para comprender el asesoramiento en materia de gestión de riesgos, ampliar el código de prácticas a la totalidad de la cadena alimentaria y aplicar el Enfoque Una Salud.
- e. Además, se elaboró una nueva definición de **farmacovigilancia** para incorporar la recopilación y el análisis de datos en relación con el comportamiento sobre el terreno de los agentes antimicrobianos tras su autorización.

## 3.

Se ha elaborado una nueva sección de principios generales para destacar y subrayar al más alto nivel los conceptos claves que son importantes para minimizar y contener la RAM.

¿Puede dar una visión general de lo que abarcan esos principios?



Sí, podemos agrupar los principios en varios ámbitos como sigue:

- a. Un conjunto de **principios para abordar la gestión de riesgos en materia de RAM — de forma general**:
  - El Enfoque Una Salud.
  - Integración con las normas de la OIE y la CIPF.
  - Integración con el documento GL77 y consideración de las consecuencias no deseadas.
  - Orientación sobre el uso 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 existen.
  - Orientación sobre la aplicación progresiva de medidas de gestión de riesgos dando prioridad a su impacto sobre la salud pública.
- b. Un **principio sobre la prevención de infecciones y la reducción de la necesidad de antimicrobianos**.
- c. Un conjunto de **principios para promover el uso responsable y prudente de los antimicrobianos** (de forma general).
  - La aplicación del criterio profesional y la consideración de los resultados de los cultivos bacterianos, así como la vigilancia y el seguimiento integrados de la resistencia.
  - Limitación del uso de antimicrobianos de importancia médica para que únicamente se lleve a cabo con supervisión profesional autorizada de acuerdo con la legislación nacional.
  - Restricción del uso de agentes antimicrobianos a los que están autorizados legalmente o salvo cuando se apliquen exenciones legales concretas.
  - Consideraciones para seleccionar el agente antimicrobiano más adecuado.
- d. **Principios para abordar el uso de agentes antimicrobianos en circunstancias específicas**, entre otros, los siguientes:
  - Prohibición del uso de agentes antimicrobianos de importancia médica para la estimulación del crecimiento.
  - Limitación del uso de agentes antimicrobianos de importancia médica para usos terapéuticos, es decir, para el tratamiento, el control o la prevención de enfermedades.
  - Medidas adicionales que limiten el uso de agentes antimicrobianos de importancia médica para la metafilaxis y la profilaxis.

## 4.

La sección 5 es la más extensa del código de prácticas.

¿Puede proporcionar una visión general de lo que abarca?



La sección 5 proporciona orientación sobre la gestión de riesgos dirigida a los diferentes participantes de la cadena alimentaria, lo que incluye orientación destinada a las autoridades competentes sobre los sistemas para la evaluación de los agentes antimicrobianos y la concesión de autorizaciones de comercialización.

El código de prácticas incorpora el concepto de “**entorno de producción de alimentos**” como una forma para abordar el componente medioambiental del Enfoque Una Salud, en consonancia con el mandato del Codex, y contempla posibles fuentes específicas de contaminación en el entorno de la producción de alimentos.

Se aborda el papel de los sistemas de **farmacovigilancia** para recopilar datos sobre las reacciones adversas, incluida la falta de eficacia que podría estar relacionada con la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos, y se ofrece orientación sobre el modo en que estos sistemas se pueden utilizar junto con los programas de seguimiento y vigilancia.

Se han incorporado secciones considerablemente ampliadas sobre la **capacitación** en materia de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos y el uso responsable de los agentes antimicrobianos.

Se han incluido secciones en las que se reconocen **las actuales lagunas de conocimiento** y se indica una serie de ámbitos en los que son necesarios más datos e información para minimizar y contener la RAM y se ofrece orientación sobre estos ámbitos a los países, con objeto de contribuir a centrar la investigación para lograr nuevos avances en la gestión de riesgos en materia de RAM.

Por primera vez, se hace referencia a **los medicamentos de baja calidad y falsificados, así como a los agentes antimicrobianos comercializados ilegalmente**, y se facilita orientación a fin de desarrollar procedimientos eficaces para su retirada y eliminación seguras. Más orientación sobre la publicidad y la promoción de los agentes antimicrobianos.

Se proporcionan consejos específicos destinados a los **veterinarios** y, por primera vez, a los **profesionales de la sanidad de las plantas/cultivos**. Este aspecto es especialmente importante para el sector de las plantas, en el que es posible que exista escasa orientación con respecto a la minimización y contención de la RAM.

## 5.

Ahora, el código de prácticas revisado va más allá de la producción primaria.

¿Cómo se ha conseguido?



Se ha añadido al código de prácticas una nueva sección 6 a fin de abordar las prácticas utilizadas durante la producción, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la venta al por menor y la distribución de alimentos. Esta sección hace referencia al HACCP y a los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex como **medidas de gestión de riesgos que pueden minimizar la introducción, la presencia y el crecimiento de microorganismos**, que, además de ser capaces de causar deterioro y enfermedades transmitidas por los alimentos, también pueden diseminar la RAM de transmisión alimentaria.

## 6.

¿Cómo aborda el código de prácticas revisado la cuestión de los actores del final de la cadena alimentaria: los consumidores?



Se ha añadido una nueva sección 7 al código de prácticas para tratar sobre la comunicación con los consumidores. Esta sección se centra en el modo en que el gobierno, la industria alimentaria y otras partes interesadas pueden **informar y formar a los consumidores en materia de los riesgos vinculados a las enfermedades transmitidas por los alimentos, entre otros, la infección por microorganismos resistentes**. En primer lugar, minimizar las infecciones transmitidas por los alimentos reduce el riesgo de contraer una infección potencialmente resistente, así como la necesidad de utilizar agentes antimicrobianos.

## 7.

¿Cuáles fueron las otras cuestiones que el GTE ha tratado desde la 7.ª reunión del TFAMR? ¿Se alcanzó un consenso sobre estas cuestiones en el GTE?



Al concluir la 7.ª reunión del TFAMR, se creó un grupo de trabajo electrónico “para abordar las cuestiones pendientes que figuran entre corchetes e informar en la próxima sesión de la 8.ª reunión del TFAMR”. Entre corchetes figuraba, entre otros, la definición de “uso terapéutico”, un principio general que decía: “Los agentes antimicrobianos de importancia médica deberían utilizarse únicamente con finalidad terapéutica (tratamiento, control/metafilaxis o prevención/profilaxis de enfermedades)”, y una referencia a “terapéutico” en el párrafo 54.

El GTE se reunió de mayo de 2020 a febrero de 2021 y recibió un total de 34 series de observaciones de 20 miembros del Codex, 1 organización miembro del Codex y 4 observadores. Después de examinar las observaciones recibidas y ante la divergencia de opiniones, las Copresidencias del GTE recomendaron mejorar la definición de “uso terapéutico” con el objetivo de que la orientación proporcionada en el Principio 6 y en los lugares donde se utiliza este término a lo largo del código de prácticas fuera más clara. Con respecto al Principio 6 y al párrafo 54, las Copresidencias del GTE recomendaron mantener el texto tal como estaba redactado.

## 8.

### ¿Cuáles son los temas clave que se debatirán en el grupo de trabajo en junio?



Tras el consenso alcanzado al final de la 7.ª reunión del TFAMR, el debate en el 43.º período de sesiones de la CAC y las observaciones recibidas en respuesta a la Carta Circular (CL) en el trámite 6 ([Respuestas a la CL 2021/31-AMR](#)), en la reunión virtual del grupo de trabajo presencial se debería revisar la totalidad del código de prácticas.

Con objeto de alcanzar un mayor consenso, puede ser útil continuar debatiendo sobre los Principios Generales para abordar el uso de antimicrobianos en circunstancias específicas, como las siguientes: la prohibición del uso de agentes antimicrobianos de importancia médica para la estimulación del crecimiento; la limitación del uso de antimicrobianos de importancia médica a los usos terapéuticos, es decir, el tratamiento, el control o la prevención de enfermedades; y medidas adicionales que limiten el uso de agentes antimicrobianos de importancia médica para la metafilaxis y la profilaxis.

## 9.

### ¿Espera encontrar alguna dificultad o sorpresa?



Habida cuenta del cuidadoso proceso de reflexión, la negociación y los compromisos asumidos por el grupo de trabajo durante los últimos cuatro años para elaborar una orientación sobre la gestión de riesgos en materia de RAM a partir de la mejor información científica disponible, basada en el riesgo, cuya aplicación por parte de los diferentes países sea práctica y viable, se ajuste a las normas de la OIE y en la que se haga referencias adecuadas a otros textos del Codex y la OMS, una dificultad importante puede ser el deseo bienintencionado de los Miembros y los Observadores de “mejorar” el texto existente. Con estas “mejoras” se corre el riesgo de desmontar conceptos interconectados, así como el entendimiento común y el nivel de consenso obtenido en la 7.ª reunión del TFAMR. Aunque merece la pena debatir algunos conceptos claves para intentar obtener un consenso mayor y es necesario revisar la totalidad del documento para comprobar su coherencia, el GTP debe actuar con cautela para evitar volver a debatir el texto cuando ya se ha logrado un consenso previo.

## 10.

### ¿Cómo piensa enfocar el grupo de trabajo?



El enfoque del grupo de trabajo consistirá en realizar una revisión directa del código de prácticas de principio a fin, con el objetivo de examinar el documento para una mayor coherencia y abordar los conceptos claves a medida que surjan, con especial atención a los Principios Generales para abordar el uso de antimicrobianos en circunstancias específicas y a la definición de uso terapéutico, tal como se debatió en el GTE-COP4, y tomando nota de las observaciones aportadas a la CL en el trámite 6.

El primer día comenzaremos con la sección 1. Introducción y continuaremos con la sección 4. Principios generales para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos. Como la sección sobre los Principios Generales para abordar el uso de antimicrobianos en circunstancias específicas se encuentra al final de la sección 4, continuaremos el debate de la sección 4, si es necesario, el segundo día. Si el debate sobre la sección 4 se concluye el primer día, comenzaremos el debate del segundo día con la sección 5. Uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos.

Durante la reunión del grupo de trabajo, no trataremos de editar línea a línea todo el documento, sino que recopilaremos las observaciones, identificaremos las áreas de consenso y las incorporaremos a un documento revisado después del grupo de trabajo para recabar observaciones y someterlo a debate posteriormente, en la 8.ª reunión del TFAMR. En caso de que sea necesario realizar una edición línea a línea para obtener mayor consenso sobre puntos concretos, intentaremos hacer todo lo posible para llevarla a cabo de forma virtual. En caso de que nos encontremos con dificultades, también haremos todo lo posible para recabar el consenso y plasmarlo en un documento revisado después de la reunión del grupo de trabajo, de modo que se puedan obtener observaciones al respecto y someterlo a debate posteriormente, en la 8.ª reunión del TFAMR.

## 11.

### ¿Cómo deberían prepararse los delegados para el grupo de trabajo?



Familiarizándose con los debates anteriores y los ámbitos en los que se alcanzó el consenso en la versión adoptada en el trámite 5. Familiarizándose con la versión actual del documento y el informe del [GTE-COP4](#) teniendo en cuenta que el TFAMR debería terminar su trabajo este año, por lo que el objetivo es presentar esta revisión a la comisión para su adopción final en noviembre. Familiarizándose con la relación con el documento actual sobre Análisis de Riesgos (CXG 77-2011) y el documento del GLIS en tramitación. Conociendo las recomendaciones del 43.º período de sesiones de la CAC.

## 12.

**¿Qué objetivo final pretende alcanzar el grupo de trabajo?**



Entre los objetivos más importantes del grupo de trabajo cabe citar la revisión del documento para lograr una coherencia general y abordar los conceptos claves en los que se puede lograr un mayor consenso. Otros objetivos importantes son tomar nota de los avances significativos en la gestión de riesgos en materia de RAM que figuran el documento actualizado y revisado y promover una comprensión compartida de la necesidad vital de avanzar en el trabajo del Codex Alimentarius como parte del esfuerzo global para minimizar y contener la RAM.

## 13.

**¿Qué ocurrirá después del grupo de trabajo?**



Conforme a lo que se necesite, las Copresidencias y yo mismo revisaremos el documento a partir de los debates mantenidos en el grupo de trabajo y se compartirá una versión actualizada para someterla a debate en la 8.ª reunión del TFAMR, prevista para octubre.

