



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

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

Tema 3 del programa

CX/RVDF 24/27/3

Agosto de 2024

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Vigésima séptima reunión

21-25 de octubre de 2024

Omaha (Nebraska, Estados Unidos de América)

CUESTIONES DE INTERÉS PLANTEADAS POR LA FAO/OMS Y EL JECFA

Información procedente de la 98.ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA)

1. Desde la 26.ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF26, 2023), se han celebrado cuatro reuniones del JECFA (la 96.ª, 97.ª, 98.ª y 99.ª). En ellas se abordaron los aditivos alimentarios (reuniones 96.ª, 97.ª y 99.ª del JECFA) y los residuos de medicamentos veterinarios (98.ª reunión del JECFA). Los informes y monografías detalladas de estas reuniones pueden consultarse en las páginas web correspondientes de la FAO¹ y de la OMS².
2. La 98.ª reunión del JECFA se celebró en la sede de la FAO en Roma (Italia), del 20 al 29 de febrero de 2024 a fin de evaluar los residuos de determinados medicamentos veterinarios en los alimentos. El informe completo de la reunión se publicó en la Serie de Informes Técnicos de la OMS (TRS 1055)³. Las monografías toxicológicas con la síntesis de los datos examinados por el Comité para establecer las ingestas diarias admisibles (IDA) se publicarán en la Serie de la OMS sobre Aditivos Alimentarios. Las monografías sobre residuos con la síntesis de los datos examinados por el Comité para recomendar los límites máximos de residuos (LMR) se publicarán en la serie de monografías del JECFA de la FAO.
3. En la 98.ª reunión del JECFA se evaluó la inocuidad de dos medicamentos veterinarios, el clopidol y la fumagilina diciclohexacloruro. El Comité finalizó asimismo la evaluación de inocuidad del imidacloprid que había iniciado en su 94.ª reunión. Los LMR recomendadas para estos compuestos se debatirán en el tema 6 del programa.
4. Aunque en principio la etoxiquina figuraba en la lista de sustancias que debían evaluarse, no se llegó a evaluar debido a que el patrocinador no presentó ningún dato.
5. El JECFA, en su 98.ª reunión, también finalizó un árbol de decisión para evaluar medicamentos veterinarios para los que el patrocinador ha presentado un expediente incompleto o sin actualizar. Está disponible en la Serie de Informes Técnicos TRS 1055, Anexo 1 – Orientaciones para la evaluación de la inocuidad de residuos de medicamentos veterinarios con conjuntos de datos incompletos.

Orientaciones para la evaluación de la inocuidad de residuos de medicamentos veterinarios con conjuntos de datos incompletos

6. En ocasiones se pide al JECFA que evalúe el riesgo de residuos de medicamentos veterinarios de compuestos cuyo conjunto de datos está incompleto o desactualizado. En estos casos, para generar una evaluación de riesgos de máxima utilidad para el CCRVDF y otros gestores de riesgos, puede ser necesario emplear enfoques diferentes de los que el JECFA suele aplicar en sus evaluaciones de riesgos. El JECFA propuso por primera vez la elaboración de orientaciones para abordar este tipo de situaciones en su 66.ª reunión (2006) y examinó un primer borrador en su 70.ª reunión (2008). Desde entonces, el proyecto ha sufrido revisiones y actualizaciones sustanciales, algo que también ocurrió en la 94.ª reunión del JECFA (2022). El JECFA, en su 98.ª reunión, examinó las orientaciones actualizadas y añadió consideraciones pertinentes para la evaluación de la exposición toxicológica, microbiológica, alimentaria y la exposición a residuos. El Comité adoptó estas orientaciones y agradece las observaciones del CCRVDF.

Caja de herramientas del JECFA para la evaluación de riesgos de residuos de medicamentos veterinarios

7. El proceso que utiliza el JECFA para evaluar los riesgos derivados de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos se basa en principios y procedimientos científicos sólidos. Con el fin de que las partes interesadas y los nuevos expertos del JECFA comprendan este proceso, la FAO está elaborando una caja de herramientas para la evaluación de riesgos de residuos de medicamentos veterinarios. Su objetivo es mejorar la comprensión de los procedimientos del

¹ <http://www.fao.org/food-safety/resources/publications/es/>

² [https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-\(jecfa\)/publications](https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-(jecfa)/publications)

³ <https://www.who.int/publications/i/item/9789240095533>

JECFA por las partes interesadas en los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, como los organismos de reglamentación responsables de la aprobación de medicamentos veterinarios o de las normas de inocuidad alimentaria, la industria farmacéutica, los productores pecuarios y las asociaciones veterinarias. Esta caja de herramientas está diseñada para su uso por parte de posibles expertos del JECFA con el fin de ampliar el grupo de expertos que se puedan incorporar a la lista del Comité y velar por una mayor representación geográfica, en particular de las regiones que solían estar escasamente representadas en los órganos de expertos de la FAO/OMS. Las fuentes adicionales de orientación que figuran en la caja de herramientas proporcionan información detallada sobre los pasos específicos del proceso de evaluación de riesgos.

8. La caja de herramientas está en proceso de finalización, y se espera que esté lista para finales de 2024. Se pondrá a disposición del público en el sitio web de la FAO, junto con los documentos de orientación publicados en inglés, español y francés.

Publicación de la FAO sobre las consecuencias para la inocuidad de los alimentos del uso de inhibidores ambientales en el sector agroalimentario

9. A finales del año pasado, la FAO publicó un informe sobre las consecuencias para la inocuidad de los alimentos del uso de inhibidores ambientales en los sistemas agroalimentarios⁴. Este informe se ha elaborado en el marco de las actividades del programa de previsión en materia de inocuidad alimentaria de la FAO. Como estudio prospectivo, la previsión trata de facilitar la preparación ante problemas de inocuidad de los alimentos que puedan surgir en los sistemas agroalimentarios globalizados y en rápida evolución. El reto de alimentar a una población mundial cada vez mayor y responder al mismo tiempo a la crisis climática exige desarrollar prácticas y tecnologías que mejoren la sostenibilidad de los sistemas agroalimentarios y reduzcan los efectos nocivos para el medio ambiente. Uno de estos enfoques consiste en utilizar inhibidores ambientales para mejorar la eficiencia productiva de los cultivos y la ganadería, reduciendo al mismo tiempo las emisiones de gases de efecto invernadero, como el metano, o limitando la pérdida de nitrógeno de los campos de cultivo y los pasturas. La presencia inadvertida de inhibidores ambientales en los productos alimentarios puede plantear problemas de salud y provocar interrupciones del comercio si no se establecen normas al respecto.
10. Entre los retos relacionados con la evaluación de riesgos para la inocuidad de los alimentos y la gestión de estas sustancias se encuentran la falta de LMR armonizados internacionalmente, de una definición consensuada de los inhibidores ambientales y de información suficiente sobre la inocuidad de algunos compuestos. Esta publicación ofrece una visión general de varios inhibidores ambientales sintéticos y biológicos y analiza las posibles consecuencias de su uso para la inocuidad de los alimentos. Se presentan marcos normativos pertinentes para los inhibidores ambientales en determinados países a modo de ejemplo de los enfoques que se están adoptando actualmente a escala nacional o regional. Por último, se debaten las deficiencias en el conocimiento en materia de inocuidad alimentaria, junto con algunas perspectivas sobre el modo de avanzar.
11. La FAO organizó un seminario web sobre esta cuestión el 9 de mayo. El resumen y la grabación del seminario web están disponibles en línea.⁵
12. También se puede obtener en línea más información sobre la labor de la FAO relacionada con la previsión en materia de inocuidad alimentaria⁶.

Actividades sobre la resistencia a los antimicrobianos (RAM)

13. En esta sección se ofrece una actualización resumida de las actividades sobre la RAM que se han llevado a cabo desde la última reunión del CCRVDF.

Trabajo de la Asociación Cuatripartita (FAO/Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA)/OMS/Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA)) sobre la resistencia a los antimicrobianos

14. El primer informe cuatripartito bienal se publicó en 2023⁷ y en 2024 se publicó un informe de situación actualizado en el que se resumían las actividades conjuntas⁸.
15. El cuatripartito ha publicado *Antimicrobial resistance: tool kit for media engagement* (Resistencia a los antimicrobianos: caja de herramientas para la participación de los medios de comunicación)⁹.

⁴ <https://openknowledge.fao.org/items/68ec6807-6934-48a3-a55d-6b22824f8a80>

⁵ <https://www.fao.org/food-safety/news/news-details/en/c/1698034/>

⁶ <https://www.fao.org/food-safety/scientific-advice/foresight/en/>

⁷ <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/375008/9789240074668-eng.pdf>

⁸ https://www.qjsamr.org/docs/librariesprovider25/default-document-library/qjs-report-vf0571b0c0-8193-4612-b54e-f972a4f5d962.pdf?sfvrsn=7f91d0cf_1

⁹ <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/376945/9789240093225-eng.pdf?sequence=1>

16. La Secretaría Conjunta de la Asociación Cuatripartita (QJS) sobre la RAM ha creado un grupo técnico para apoyar y coordinar las actividades de vigilancia integrada en todas las organizaciones (Grupo Técnico Cuatripartito sobre la Vigilancia Integrada de la Resistencia a los Antimicrobianos y su Uso [QTG-AIS])¹⁰.
17. Se ha cambiado el nombre de la Semana Mundial de Concienciación sobre los Antimicrobianos (WAAW), que pasa a denominarse la Semana Mundial de la Resistencia a los Antimicrobianos. El lema de la Semana Mundial de Concienciación sobre la RAM (WAAW) 2024 es “Educar. Promover. Actuar ya.”
18. Se ha puesto en marcha la Plataforma de asociación entre múltiples partes interesadas sobre la RAM. Creada en 2023, esta plataforma de diálogo tiene como objetivo catalizar un movimiento mundial de lucha contra la RAM fomentando la cooperación en todos los niveles entre una amplia gama de partes interesadas del espectro del enfoque “Una sola salud”.
19. Se pueden consultar las recomendaciones y prioridades más importantes del Cuatripartito para la reunión de alto nivel de la Asamblea General de las Naciones Unidas (AGNU) de 2024 sobre la resistencia a los antimicrobianos (RAM).
20. La QJS sobre la RAM publicó la Agenda prioritaria de investigación sobre la RAM con el enfoque de “Una sola salud” en 2023, una herramienta de orientación¹¹ para que los países, los institutos de investigación y los organismos de financiación apoyen la investigación sobre la RAM con el enfoque de “Una sola salud”, para así ayudar a los responsables políticos, los investigadores y la comunidad científica multidisciplinar a trabajar de manera conjunta en todos los sectores en la búsqueda de soluciones que prevengan y mitiguen la RAM a escala nacional, regional y mundial, ya que se necesitan más pruebas sobre las estrategias de investigación, las intervenciones y las normativas para comprender qué es lo que funciona, en qué contextos y para quién.
21. El QJS sobre la RAM se publicará en 2024. La herramienta para el análisis de la legislación sobre la resistencia a los antimicrobianos bajo el enfoque “Una sola salud” (OHLAT) tiene por objeto ayudar a los países a identificar y analizar su legislación pertinente para la RAM en todos los sectores relacionados con ella, basándose en las normas internacionales existentes y en las buenas prácticas acordadas.
22. El Fondo Fiduciario de Asociados Múltiples para la RAM (AMR-MPTF) es una iniciativa estratégica, intersectorial y de múltiples partes interesadas que promueve la colaboración y la financiación para aprovechar el poder de convocatoria y de coordinación de la Asociación Cuatripartita, así como sus mandatos y conocimiento técnico, con objeto de mitigar el riesgo de RAM contribuyendo a la aplicación de los Planes de Acción Nacionales (PAN) para la RAM basados en el enfoque “Una sola salud”. Cuenta con el apoyo financiero de Alemania, los Países Bajos, Suecia, el Reino Unido y la Comisión Europea (Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria [DG Sante]). En 2023 se pusieron en marcha nuevos proyectos nacionales en Bangladesh, Madagascar, Mongolia y Túnez.
23. Está disponible un nuevo curso de aprendizaje electrónico para la evaluación y el seguimiento de los planes de acción nacionales de lucha contra la RAM¹².

Trabajo de la FAO sobre la RAM

24. El Sistema internacional de seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos de la FAO (InFARM) es una iniciativa insignia de la FAO que ayuda a los países a recopilar, cotejar, analizar, visualizar y utilizar con eficacia sus datos de seguimiento y vigilancia de la RAM, obtenidos principalmente de los sectores de la ganadería, la pesca y la acuicultura, junto con sus productos alimentarios asociados. InFARM permite a los países generar pruebas fiables para medir el alcance de la RAM en los animales y los alimentos a escala local, regional y mundial, subsanando las principales carencias de datos sobre la RAM en los sistemas agroalimentarios. En 2024 se lanzó un *Manual para la implementación*¹³ del sistema InFARM. Este documento presenta el sistema InFARM, proporciona la hoja de ruta de la FAO para su implementación a lo largo de los próximos años y sirve como guía para los funcionarios nacionales, ya que ofrece un enfoque paso a paso para la ejecución de InFARM. En él se presentan pasos y recomendaciones específicos para orientar a los puntos focales nacionales en la labor de promover la participación de sus países mediante la recopilación y el intercambio de los datos disponibles sobre la RAM, junto con información sobre el estado de la implementación de las actividades de seguimiento y vigilancia. A través del sistema InFARM, la FAO invita a sus Miembros a crear y mejorar los sistemas nacionales operativos de vigilancia de la RAM.
25. En 2024, la FAO lanzó un nuevo programa insignia para reducir la necesidad de utilizar antimicrobianos en las

¹⁰ <https://www.qjsamr.org/technical-work/technical-group-on-integrated-surveillance>

¹¹ <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/370279/9789240075924-eng.pdf?sequence=1>

¹² https://openwho.org/courses/AMR-NAP-monitoring-evaluation?tracking_user=1YxcbGwNASSOvkZMTqBdHZ&tracking_type=news&tracking_id=7dYO1dZMiNT6ROqYBnU2MQ&tracking_course_id=bcd9c76-a15c-4a07-a78a-a5a5ae790d0b

¹³ <https://openknowledge.fao.org/bitstreams/c59c1b87-35ee-45fa-a463-e8d485e2d0b9/download>

explotaciones ganaderas: Reducir la necesidad de antimicrobianos en las explotaciones agrícolas para la transformación sostenible de los sistemas agroalimentarios (RENOFARM)¹⁴. Esta iniciativa mundial presta apoyo a los países con miras a la formulación de políticas, la asistencia técnica, la creación de capacidades y el intercambio de conocimientos con el fin de contribuir a reducir la necesidad de utilizar antimicrobianos en la producción ganadera, priorizar la sanidad y el bienestar animal, mitigar el impacto ambiental y mejorar la inocuidad de los alimentos y la nutrición, ayudando así a la consecución de la Agenda 2030 y sus Objetivos de Desarrollo Sostenible.

- 26. Con financiación de la República de Corea, se sigue avanzando en el proyecto “ACT” (textos del Codex sobre antimicrobianos), un proyecto de creación de capacidad en seis países (Bolivia, Camboya, Colombia, Mongolia, Nepal y Pakistán). Este proyecto ayuda a los países beneficiarios a cumplir los textos del Codex sobre la resistencia a los antimicrobianos y el uso de estos últimos mediante actividades de concienciación, formación en buenas prácticas y apoyo a la vigilancia.
- 27. Se está preparando y probando una nueva herramienta de evaluación de la capacidad de los países para analizar y vigilar los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

Trabajo de la OMS sobre la RAM

- 28. La OMS publicó en febrero de 2023 la Lista OMS de antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana (lista OMS de AIC) para promover el uso responsable y prudente de los antimicrobianos en todos los sectores. Se han establecido nuevos enfoques y categorías. https://cdn.who.int/media/docs/default-source/gcp/who-mia-list-2024-iv.pdf?sfvrsn=3320dd3d_2
- 29. La OMS elaboró y publicó el libro de antibióticos AWaRe (Access, Watch, Reserve, o acceder, vigilar, reservar), que proporciona orientación sobre la elección del antibiótico, la dosis, la vía de administración y la duración del tratamiento para los síndromes infecciosos comunes, en consonancia con las recomendaciones para los antibióticos que figuran en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS y la clasificación de antibióticos AWaRe de la OMS.

Grupo de Liderazgo Mundial (GLG) sobre RAM

- 30. En 2023 y 2024, el GLG sobre la RAM presentó varias publicaciones:
 - i. Un informe, *Towards specific commitments and action in the response to antimicrobial resistance* (Hacia compromisos y medidas concretas en la respuesta a la resistencia a los antimicrobianos)¹⁵;
 - ii. Un anexo asociado¹⁶;
 - iii. *Urgent call from the Global Leaders Group on AMR to Member States of the United Nations* (Llamamiento urgente del Grupo de Liderazgo Mundial sobre la RAM a los Estados Miembros de las Naciones Unidas)¹⁷;
 - iv. *GLG recommendations to address the antibiotic pipeline and access crisis in human health* (Recomendaciones del GLG para hacer frente a la crisis de desarrollo de antibióticos y de acceso a ellos en la salud humana)¹⁸.

ACRÓNIMOS UTILIZADOS EN ESTE DOCUMENTO

ACT	Textos del Codex sobre Antimicrobianos
IDA	ingesta diaria admisible
RAM	resistencia a los antimicrobianos
AMR-MPTF	Fondo Fiduciario de Asociados Múltiples para la RAM
AWaRe	acceder, vigilar, reservar
CCRVDF	Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos
DG Sante	Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
GLG	Grupo de Liderazgo Mundial

¹⁴ <https://www.fao.org/antimicrobial-resistance/background/fao-role/renofarm/es/>
¹⁵ https://www.amrleaders.org/docs/librariesprovider20/glg/glg-report-final.pdf?sfvrsn=1e2e2532_1&download=true
¹⁶ <https://www.amrleaders.org/resources/m/item/annex-to-the-glg-report>
¹⁷ https://www.amrleaders.org/docs/librariesprovider20/glg/glg-statement-unga-hlm-june-2024.pdf?sfvrsn=d0f71540_3&download=true
¹⁸ https://www.amrleaders.org/docs/librariesprovider20/glg/glg-discussion-paper-final.pdf?sfvrsn=864aab46_2&download=true

InFARM	Sistema internacional de seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos de la FAO
JECFA	Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios
Lista AIC	Lista de antimicrobianos de importancia crítica
LMR	límite máximo de residuos
PAN	Plan de Acción Nacional sobre la RAM
OHLAT	Herramienta para el análisis de la legislación sobre la resistencia a los antimicrobianos bajo el enfoque “Una sola salud”
QJS	Secretaría Conjunta de la Asociación Cuatripartita
QTG-AIS	Grupo Técnico Cuatripartito sobre la Vigilancia Integrada de la Resistencia a los Antimicrobianos y de su Uso
RENOFARM	Reducir la necesidad de antimicrobianos en las explotaciones agrícolas para la transformación sostenible de los sistemas agroalimentarios
TRS	Serie de Informes Técnicos
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
AGNU	Asamblea General de las Naciones Unidas
WAAW	Semana Mundial de la Concienciación sobre los Antimicrobianos
OMS	Organización Mundial de la Salud
OMSA	Organización Mundial de Sanidad Animal (antigua OIE)