

# CODEX ALIMENTARIUS

NORMAS INTERNACIONALES DE LOS ALIMENTOS



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud

E-mail: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

---

## **CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA REDUCIR AL MÍNIMO Y CONTENER LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS**

**CXC 61-2005**

**Aprobado en 2005. Revisado en 2021.**

## 1. INTRODUCCIÓN

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

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

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

El presente Código de prácticas forma parte integrante del análisis de riesgos, está centrado en las opciones de la gestión de riesgos y debe leerse juntamente con el resto de los textos del Codex, entre ellos, las *Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXG 94-2021) y las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXG 77-2011). Además, el *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003), el *Código de prácticas sobre buena alimentación animal* (CXC 54-2004) y las *Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos* (CXG 71-2009) resultan especialmente pertinentes para el uso de agroquímicos en plantas/cultivos, piensos y medicamentos veterinarios, respectivamente.

El presente Código de prácticas brinda asesoramiento sobre la gestión de riesgos, incluido el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos que se puede aplicar de forma proporcional a los riesgos identificados a través del proceso de análisis de riesgos descrito en las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXG 77-2011). Los encargados de la gestión de riesgos son los responsables de priorizar y evaluar los riesgos de la RAM transmitida por los alimentos pertinentes para el país y de determinar el mejor modo de reducir el riesgo y proteger la salud pública.

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

- las *Directrices de la OMS sobre vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos en las bacterias transmitidas por los alimentos, aplicación del enfoque “Una salud”*;
- la *Lista OMS de agentes antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana*, concretamente el Anexo con la lista completa de antimicrobianos para uso humano, clasificados como de importancia crítica, muy importantes e importantes;
- los capítulos pertinentes del *Código sanitario para los animales terrestres* y el *Código sanitario para los animales acuáticos* de la OIE y la *Lista de agentes antimicrobianos de importancia veterinaria* de la OIE;
- las listas nacionales de antimicrobianos importantes para los seres humanos y los animales, cuando existan.

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

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

## 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

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

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

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

Debido a que existen directrices del Codex u otras reconocidas internacionalmente, las siguientes esferas relacionadas con agentes antimicrobianos o con la RAM se encuentran fuera del ámbito de aplicación del presente documento: residuos de agentes antimicrobianos en los alimentos; genes marcadores de la RAM en plantas/cultivos de ADN recombinante<sup>1</sup> y microorganismos de ADN recombinante<sup>2</sup>; microorganismos no modificados genéticamente (por ejemplo, cultivos iniciadores) agregados intencionalmente a los alimentos con una finalidad tecnológica; determinados ingredientes de los alimentos, que pueden ser portadores de determinantes de RAM, como los probióticos<sup>3</sup>; y biocidas. Además, también está fuera del ámbito de aplicación del presente documento la RAM en animales no destinados a la alimentación, las plantas/los cultivos no alimentarios o las vías no alimentarias.

## 3. DEFINICIONES

Las definiciones pertinentes presentadas en el *Manual de procedimiento* del Codex, en las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXG 77-2011), en los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969), en los *Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos* (CXG 30-1999) y en las *Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXG 94-2021) se aplican a este documento.

---

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

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

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

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

**Antibacteriano:** Sustancia que actúa contra las bacterias.

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

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

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

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

**Uso no previsto o distinto del indicado en la etiqueta:** Uso de un agente antimicrobiano que no se ajusta a las indicaciones de la etiqueta aprobada del producto.

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

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

**Entorno de producción de alimentos:** Proximidad inmediata de la cadena alimentaria donde haya evidencias pertinentes de que puede contribuir a la RAM transmitida por los alimentos.

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

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

**Antimicrobianos de importancia médica:** Agentes antimicrobianos importantes para su uso terapéutico en humanos, teniendo en cuenta la *Lista OMS de antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana*, incluidas las clases descritas en el Anexo de la *Lista de antimicrobianos de importancia médica, clasificados como de importancia crítica, muy importantes e importantes* o según criterios equivalentes establecidos en una lista nacional, cuando exista. No incluye ionóforos u otros agentes que se ha determinado no constituyen un riesgo de RAM transmitida por los alimentos de conformidad con las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXG 77-2011).

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

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

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

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

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

**Uso médico veterinario<sup>4,5</sup>/uso fitosanitario<sup>6</sup> (animales destinados a la producción de alimentos o plantas/cultivos):** Administración o aplicación de agentes antimicrobianos para el tratamiento, el control/metafilaxis o la prevención/profilaxis de enfermedades.

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

#### 4. PRINCIPIOS GENERALES PARA REDUCIR AL MÍNIMO Y CONTENER LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS

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

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

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

**Principio 3:** Se deben aplicar las medidas de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos de forma proporcional al riesgo y deben someterse a revisión de forma periódica, como se establece en las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXG 77-2011). Los encargados de la gestión de riesgos deben tener en cuenta las posibles consecuencias involuntarias en la salud humana y la sanidad animal y vegetal de las medidas recomendadas para la gestión del riesgo.

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

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

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

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

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

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

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

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

<sup>4</sup> Véase también el *Código sanitario para los animales terrestres* de la OIE, específicamente el capítulo sobre el Seguimiento de las cantidades y patrones de utilización de agentes antimicrobianos en los animales destinados a la alimentación.

<sup>5</sup> También reconocido como uso terapéutico en algunas jurisdicciones/organizaciones.

<sup>6</sup> Véanse asimismo las Normas internacionales de la CIPF para medidas fitosanitarias, *Glosario de términos fitosanitarios*.

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

**Principio 11:** Se deben elaborar y aplicar directrices sobre el uso responsable y prudente de antimicrobianos destinadas a especies según su clasificación científica o directrices específicas por sector; se deben revisar dichas directrices con periodicidad para garantizar su eficacia en la reducción al mínimo del riesgo de RAM transmitida por los alimentos. Dichas directrices pueden incorporarse como parte de los planes de acción nacionales o de los planes de las partes interesadas sobre RAM y se podrían elaborar y difundir de forma compartida entre países y organizaciones.

#### ***Principios sobre el UAM en circunstancias específicas***

**Principio 12:** El uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos no incluye el uso para estimular el crecimiento de agentes antimicrobianos que se consideren de importancia médica. Los agentes antimicrobianos que no se consideren de importancia médica no deben utilizarse para estimular el crecimiento, a menos que se hayan evaluado los riesgos potenciales para la salud humana mediante procedimientos coherentes con las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXG 77-2011).

**Principio 13:** Los agentes antimicrobianos de importancia médica deben utilizarse únicamente para uso médico veterinario/uso fitosanitario (tratamiento, control/metafilaxis o prevención/profilaxis de enfermedades).

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

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

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

**Principio 16:** El seguimiento y la vigilancia del uso de agentes antimicrobianos, así como la incidencia o prevalencia y, en determinadas pautas, los microorganismos RAM transmitidos por los alimentos y los determinantes de resistencia se encuentran entre los factores críticos a tener en cuenta a la hora de desarrollar medidas de gestión del riesgo y de evaluar la eficacia de las medidas de gestión del riesgo aplicadas. El uso de agentes antimicrobianos en seres humanos, animales destinados a la producción de alimentos y plantas/cultivos, y la transmisión de patógenos y de genes de resistencia entre los seres humanos, los animales destinados a la producción de alimentos, las plantas/los cultivos y el ambiente son factores adicionales a tener en cuenta en el proceso de análisis del riesgo de RAM transmitida por los alimentos que se describe en las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXG 77-2011).

## **5. USO RESPONSABLE Y PRUDENTE DE LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS**

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

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

## 5.1 Responsabilidades de las autoridades competentes

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

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

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

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

Las autoridades competentes deben determinar el etiquetado adecuado, incluidas las condiciones que reducirán al mínimo el desarrollo de la RAM transmitida por los alimentos, manteniendo a la vez la eficacia y la inocuidad.

### Control de calidad de los agentes antimicrobianos

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

### Evaluación de la eficacia

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

### Evaluación del potencial de los agentes antimicrobianos de seleccionar microorganismos resistentes

Las autoridades competentes deben evaluar el potencial de los agentes antimicrobianos de importancia médica que se utilizan a lo largo de la cadena alimentaria para seleccionar la RAM transmitida por los alimentos, teniendo en consideración las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXG 77-2011), la *Lista OMS de antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana*, la *Lista de la OIE de agentes antimicrobianos de importancia veterinaria* o las listas nacionales, cuando se disponga de ellas.

### Evaluación del impacto en el entorno de producción de alimentos

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

### **Establecimiento de un resumen de las características de cada producto antimicrobiano**

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

- el nombre de la marca/producto químico/medicamento;
- la descripción del producto;
- las indicaciones de uso;
- las formas y concentraciones de dosificación/porcentaje de utilización;
- la duración del tratamiento o el intervalo de aplicación;
- las contraindicaciones; advertencias;
- las reacciones adversas/fitotoxicidad/incompatibilidades;
- las interacciones con otros medicamentos y usos en poblaciones específicas para cada producto antimicrobiano autorizado, cuando se disponga de esta información;
- los períodos de suspensión o intervalos antes de la recolección; y
- las condiciones de almacenamiento.

### **Programas de seguimiento y vigilancia**

Las autoridades competentes deben establecer sistemas de seguimiento y vigilancia de la RAM transmitida por los alimentos y de UAM con arreglo a las *Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXG 94-2021) elaboradas por el Codex y las normas de la OIE para controlar la resistencia a los antimicrobianos y su uso en los animales.

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

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

### **Distribución de productos antimicrobianos**

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

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

### **Control de la publicidad**

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

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

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

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



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

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

### **Lagunas en el conocimiento e investigación**

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

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

- Mejorar el conocimiento sobre el papel que desempeña el ambiente en la persistencia de los agentes antimicrobianos y en la aparición, transferencia y persistencia de determinantes de RAM transmitida por los alimentos y de microorganismos resistentes a los antimicrobianos.

### **Recolección y eliminación de agentes antimicrobianos vencidos o no utilizados**

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

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

### **Autorización de comercialización de agentes antimicrobianos**

Es responsabilidad de los titulares de autorizaciones de comercialización de agentes antimicrobianos:

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

### **Comercialización y exportación de agentes antimicrobianos**

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

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

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

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

### **Publicidad**

Es responsabilidad de los fabricantes y los titulares de autorizaciones de comercialización dar publicidad únicamente a los agentes antimicrobianos con arreglo a las disposiciones de la Sección 5.1, y abstenerse de hacer publicidad indebida de agentes antimicrobianos directamente a los productores.

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

### **Capacitación**

Es responsabilidad de los titulares de autorizaciones de comercialización apoyar la capacitación en temas relacionados con la RAM transmitida por los alimentos y el uso responsable de los agentes antimicrobianos, como se describe en la Sección 5.1, según corresponda.

### **Investigación**

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

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

### 5.3 Responsabilidades de los distribuidores al por mayor y al por menor

Los distribuidores al por mayor y al por menor de agentes antimicrobianos de importancia médica solo deben entregarlos si existe una prescripción de un veterinario o un pedido de un profesional de la sanidad de plantas/cultivos u otra persona debidamente capacitada y autorizada de conformidad con la legislación nacional. Todos los productos distribuidos deben estar debidamente etiquetados.

Los distribuidores deben llevar registros de los antimicrobianos de importancia médica que suministren conforme a los reglamentos nacionales, los que podrían incluir, por ejemplo, lo siguiente:

- la fecha de suministro;
- el nombre del veterinario responsable o profesional de la sanidad de plantas/cultivos u otra persona debidamente capacitada y autorizada;
- el nombre del producto medicinal, la formulación, la concentración y el tamaño del envase;
- el número de lote;
- la cantidad suministrada;
- las fechas de vencimiento;
- el nombre y el domicilio del fabricante;
- las especies a las que está dirigido.

Los distribuidores deben apoyar la capacitación, según proceda, sobre temas relacionados con la RAM transmitida por los alimentos y el uso responsable de los agentes antimicrobianos utilizando la información proporcionada por las autoridades competentes, los fabricantes y los titulares de autorizaciones de comercialización, los veterinarios y los profesionales de plantas/cultivos, así como otras entidades pertinentes, tal como se describe en la Sección 5.1, según proceda.

### 5.4 Responsabilidades de los veterinarios<sup>7</sup> y de los profesionales de la sanidad de plantas/cultivos

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

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

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

- Una prescripción, orden de aplicación o documento similar para un agente antimicrobiano de importancia médica debe indicar la dosis, los intervalos de dosificación, la vía y la duración de la administración, el período de suspensión, cuando proceda, y la cantidad del agente antimicrobiano que debe administrarse según la dosificación y las características del individuo o de la población que se debe tratar, de conformidad con la legislación nacional. Las prescripciones o las órdenes también deben indicar el propietario y la ubicación de los animales destinados a la producción de alimentos o las plantas/los cultivos a los que se administrarán los antimicrobianos.
- Todos los agentes antimicrobianos de importancia médica deben prescribirse o aplicarse y utilizarse conforme a las indicaciones de la etiqueta y/o las instrucciones de un veterinario o en consulta con un profesional de la sanidad de plantas/cultivos y conforme a las condiciones establecidas en la legislación nacional.
- Se deben tener en cuenta los protocolos para el seguimiento del uso, con el objeto de permitir la recopilación de datos o con fines de control de calidad como se recomienda en las *Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXG 94-2021).

---

<sup>7</sup> En ciertas circunstancias, puede tratarse de una persona debidamente capacitada y autorizada conforme a la legislación nacional, por ejemplo, un profesional de la sanidad de los animales acuáticos.

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

Para la producción de plantas/cultivos, el uso adecuado de agentes antimicrobianos de importancia médica para el manejo de enfermedades y plagas debe basarse en los principios del manejo integrado de plagas (MIP), la consulta con un profesional de la sanidad de plantas/cultivos, el conocimiento histórico y epidemiológico de la situación de la enfermedad y la plaga, así como el seguimiento de la situación actual de la enfermedad y la plaga. Solamente se deben utilizar productos autorizados siguiendo las instrucciones de la etiqueta. Se deben considerar alternativas a los antimicrobianos de importancia médica si se dispone de ellas y se ha determinado su inocuidad y eficacia. Los agentes antimicrobianos de importancia médica únicamente deben utilizarse en la medida en que sea necesario para una enfermedad específica y se debe contar con una supervisión profesional, una dosificación y una duración adecuadas.

La determinación de la elección de un agente antimicrobiano debe basarse en lo siguiente:

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

- Si las condiciones de la etiqueta permiten cierta flexibilidad, el veterinario o el profesional de la sanidad de plantas/cultivos debe considerar un régimen de dosificación lo suficientemente prolongado como para permitir un tratamiento eficaz, pero lo suficientemente breve como para limitar la selección de resistencia en los microorganismos comensales y/o transmitidos por los alimentos.

### **Uso no previsto en la etiqueta**

En el caso de los animales destinados a la producción de alimentos, el uso no previsto en la etiqueta de un agente antimicrobiano veterinario puede permitirse en las circunstancias adecuadas y realizarse en cumplimiento de la legislación nacional, con inclusión del uso de períodos de suspensión aprobados o adecuados. Es responsabilidad del veterinario definir las condiciones de uso, incluyendo el régimen de dosificación, la vía de administración, la duración del tratamiento y el período de suspensión.

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

No deben emplearse antimicrobianos de importancia médica en usos no previstos en la etiqueta para plantas/cultivos, excepto para controlar una enfermedad emergente, de conformidad con la legislación nacional.

### **Registro y mantenimiento de registros**

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

Concretamente, en lo que respecta a la investigación de la RAM, los veterinarios y los profesionales de la sanidad de plantas/cultivos u otras personas debidamente capacitadas y autorizadas de conformidad con la legislación nacional, deben realizar lo siguiente:

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

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

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

### **Capacitación**

Las organizaciones profesionales o de otro tipo deben apoyar el diseño y/o el dictado de cursos de capacitación sobre cuestiones relativas a la RAM y al uso responsable de agentes antimicrobianos tal como se describe en la Sección 5.1, según proceda.

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

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

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

- usar agentes antimicrobianos solo cuando sea necesario, con la supervisión de un veterinario o de un profesional de la sanidad de plantas/cultivos, cuando proceda, y no como reemplazo de las buenas prácticas de administración y de higiene de la explotación u otros métodos de prevención de enfermedades;

- poner en práctica un plan sanitario, en colaboración con el veterinario, el profesional de la sanidad de plantas/cultivos u otra persona debidamente capacitada y autorizada de conformidad con la legislación nacional que reseñe las medidas para la prevención de enfermedades;
- usar los agentes antimicrobianos en las especies, para los usos y en las dosis consignadas en las etiquetas aprobadas y, conforme a la prescripción, las instrucciones de la etiqueta de los productos o el asesoramiento de un veterinario, un profesional de la sanidad de plantas/cultivos u otra persona debidamente capacitada y autorizada de conformidad con la legislación nacional, que conozca bien los animales destinados a la producción de alimentos o el lugar de producción de las plantas/los cultivos;
- aislar a los animales enfermos y moribundos, y deshacerse rápidamente de los animales muertos y de las plantas/los cultivos enfermos, en las condiciones aprobadas por las autoridades competentes;
- cumplir con las condiciones de almacenamiento de los agentes antimicrobianos según la etiqueta aprobada del producto;
- cumplir con los períodos de suspensión del tratamiento o los intervalos antes de la recolección recomendados;
- no usar agentes antimicrobianos vencidos y desechar todos los agentes antimicrobianos no utilizados o vencidos de conformidad con las disposiciones de la etiqueta del producto y con la legislación nacional;
- informar al veterinario, al profesional de la sanidad de plantas/cultivos o a otra persona debidamente capacitada y autorizada de conformidad con la legislación nacional a cargo de la unidad de producción, sobre problemas de recurrencia de enfermedad o de sospecha de falta de eficacia de la aplicación de los antimicrobianos;
- conservar o indicar al veterinario, al profesional de la sanidad de plantas/cultivos o a otra persona debidamente capacitada que conserve todos los registros clínicos y de laboratorio de pruebas microbiológicas de diagnóstico y de susceptibilidad. Estos datos deben ponerse a disposición del profesional a cargo de la administración para optimizar el uso de los agentes antimicrobianos;
- mantener registros adecuados de todos los agentes antimicrobianos utilizados, incluyendo, por ejemplo, lo siguiente:
  - copia de la prescripción, orden de aplicación u otra documentación, cuando esté disponible;
  - nombre del agente antimicrobiano/principio activo y número de lote;
  - nombre del proveedor;
  - fecha de administración; especie y número de animales o plantas/cultivos;
  - identificación de la unidad de producción a la que se administró el agente antimicrobiano;
  - enfermedad tratada, prevenida o controlada;
  - información pertinente sobre los animales o plantas/cultivos tratados (número, edad, peso);
  - cantidad/dosis de agente antimicrobiano administrada y duración del tratamiento;
  - períodos de suspensión o intervalos antes de la recolección;
  - resultado del tratamiento, en consulta con el veterinario o el profesional de la sanidad de plantas/cultivos; y
  - nombre del veterinario, del profesional de la sanidad de plantas/cultivos o de otra persona debidamente capacitada y autorizada de conformidad con las leyes nacionales que prescribe el producto.
- asegurar el manejo correcto de los residuos y otros materiales a fin de minimizar la propagación de los agentes antimicrobianos, microorganismos resistentes y determinantes de resistencia excretados al medio ambiente, donde podrían contaminar alimentos;
- abordar las medidas de bioseguridad en la explotación y tomar medidas de prevención de la infección y de control como corresponda y según lo dispuesto en el *Código sanitario para los animales terrestres* y en el *Código sanitario para los animales acuáticos* de la OIE;
- participar en actividades de capacitación sobre cuestiones relacionadas con la RAM y el uso responsable de los agentes antimicrobianos, como se describe en la Sección 5.1, según proceda;

- colaborar con las autoridades pertinentes en los programas de vigilancia relacionados con el UAM y la RAM, según proceda.

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

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

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

## **6. PRÁCTICAS DURANTE LA PRODUCCIÓN, LA ELABORACIÓN, EL ALMACENAMIENTO, EL TRANSPORTE, LA VENTA AL POR MENOR Y LA DISTRIBUCIÓN DE LOS ALIMENTOS**

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

La industria de elaboración de alimentos y los minoristas de productos alimentarios deben consultar los *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos* (CXC 63-2007).

Los alimentos se deben producir y manipular de manera que se reduzca al mínimo la introducción, la presencia y la proliferación de microorganismos, las que, además de poder causar deterioro o enfermedades transmitidas por los alimentos, también pueden difundir la RAM transmitida por los alimentos. Los mataderos y las plantas de elaboración deben atenerse a las buenas prácticas de fabricación y a los principios del Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP, por sus siglas en inglés). Los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) son una referencia de gran utilidad en este sentido.

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

## **7. PRÁCTICAS DE CONSUMO Y COMUNICACIÓN A LOS CONSUMIDORES**

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

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

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

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

Para obtener más información sobre la comunicación de riesgos, véase la publicación de la OMS sobre la vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos en las bacterias transmitidas por los alimentos y la aplicación del enfoque “Una salud” (*Integrated Surveillance of Antimicrobial Resistance in Foodborne Bacteria, Application of a One Health Approach*), la publicación de la FAO/OMS sobre comunicación de riesgos aplicada a la inocuidad de los alimentos (*Risk Communication applied to Food Safety Handbook*) y las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXG 77-2011).