

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

S



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

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

REP20/AMR

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

Cuadragésimo tercer período de sesiones

Roma (Italia)

6-11 de julio de 2020

INFORME DE LA SÉPTIMA REUNIÓN DEL GRUPO DE ACCIÓN INTERGUBERNAMENTAL ESPECIAL DEL CODEX SOBRE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

Pieonchang (República de Corea)

9-13 de diciembre de 2019

ÍNDICE

	<i>Página</i>
RESUMEN Y ESTADO DE LOS TRABAJOS	II
INFORME DE LA SÉPTIMA REUNIÓN DEL GRUPO DE ACCIÓN INTERGUBERNAMENTAL ESPECIAL DEL CODEX SOBRE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS (TFAMR)	1
	<i>Párrafo</i>
Introducción	1
Apertura de la reunión	2-3
Aprobación del programa (Tema 1 del programa)	4
Cuestiones remitidas por la Comisión del Codex Alimentarius y otros órganos auxiliares (Tema 2 del programa)	5
Cuestiones planteadas por la FAO, la OMS y la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) (Tema 3 del programa)	6-10
Cuestiones planteadas por otras organizaciones internacionales pertinentes (Tema 4 del programa)	11-12
Anteproyecto de revisión del <i>Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos</i> (CXC 61-2005) (Tema 5 del programa)	13-127
Anteproyecto de Directrices sobre el seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos (Tema 6 del programa)	128-133
Otros asuntos (Tema 7 del programa)	134
Fecha y lugar de la próxima reunión (Tema 8 del programa)	135-136

LISTA DE APÉNDICES

	<i>Página</i>
Apéndice I: Lista de participantes	14
Apéndice II: Anteproyecto de revisión del <i>Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos</i> (CXC 61-2005)	19

RESUMEN Y ESTADO DE LOS TRABAJOS

Parte responsable	Objeto	Texto/Tema	Código	Trámite	Párrafo/s
Comisión del Codex Alimentarius (CAC) en su 43.º período de sesiones GTE (Estados Unidos de América, Chile, China, Kenya, Reino Unido) TFAMR en su octava reunión	Adopción en el trámite 5	Anteproyecto de revisión del <i>Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos</i> (CXC 61-2005)	N28-2917	5	126
GTE (Países Bajos, Canadá, Chile, China, Nueva Zelandia) TFAMR en su octava reunión	Reformulación	Anteproyecto de Directrices sobre el seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos	N29-2017	2/3	132

INTRODUCCIÓN

1. El Grupo de acción intergubernamental especial sobre la resistencia a los antimicrobianos (TFAMR) celebró su séptima reunión en Pionchang (República de Corea), del 9 al 13 de diciembre de 2019, por la amable invitación del Gobierno de ese país. Presidió la sesión el profesor Sangyeol Ryu, de la Universidad Nacional de Seúl. Asistieron a la reunión participantes de 43 países miembros, una organización miembro, 12 organizaciones observadoras, la FAO y la OMS. En el Apéndice I de este informe figura la lista de participantes.

APERTURA DE LA REUNIÓN¹

2. Abrió la sesión la Dra. Lee Eui Kyung, Ministra de Inocuidad de los Alimentos y los Medicamentos de la República de Corea, quien dio la bienvenida a los participantes. Les recordó la amenaza mundial que representa la resistencia a los antimicrobianos (RAM) y subrayó la importancia que tiene la colaboración internacional para combatirla. El Sr. Choi Moon-soon, Gobernador de la provincia de Gangwon, asimismo se dirigió al TFAMR07. El Dr. Qu Dongyu, Director General de la FAO, y el Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General de la OMS, se dirigieron a los presentes mediante un mensaje por video e instaron al TFAMR07 a progresar en su labor acerca del Código de prácticas y de las Directrices, que es parte integrante de los esfuerzos de ambas organizaciones en la lucha contra la RAM.

División de competencias²

3. El TFAMR07 tomó nota de la división de competencias entre la Unión Europea (UE) y sus Estados Miembros, de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 5 del Artículo II del Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius.

APROBACIÓN DEL PROGRAMA PROVISIONAL (Tema 1 del programa)³

4. El TFAMR07 adoptó el Programa provisional como su programa para la reunión.

CUESTIONES REMITIDAS POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS ÓRGANOS AUXILIARES (Tema 2 del programa)⁴

5. El TFAMR07 señaló las cuestiones que se presentaban a título informativo.

CUESTIONES PLANTEADAS POR LA FAO, LA OMS Y LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL (OIE) (Tema 3 del programa)⁵

6. El Representante de la FAO resaltó la información sobre las actividades de la FAO en relación con la RAM y señaló que se brindarían más detalles durante la reunión paralela de la Iniciativa Tripartita de la FAO/OMS/OIE para abordar la resistencia a los antimicrobianos y que dicha información puede ser una buena base para las deliberaciones del TFAMR07.
7. El Representante de la OMS recordó que la Asamblea Mundial de la Salud celebrada en mayo de 2019 solicitó al Director General realizar el mantenimiento y la actualización sistemática de la *Lista de la OMS de antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana* (la Lista OMS de AIC), indicó que la OMS continuaría actualizando la lista en forma periódica e instó a las delegaciones a considerar y aumentar la utilidad de dicha lista mediante una referencia a ella en el Código de prácticas.
8. Asimismo, el Representante de la OMS informó al TFAMR07 que, dentro del marco de seguimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), había propuesto incluir un nuevo indicador de resistencia a los antimicrobianos (la proporción de infecciones en el torrente sanguíneo entre pacientes con infecciones por *Staphylococcus aureus* resistentes a la meticilina (MRSA) y *Escherichia coli* resistente a las cefalosporinas de tercera generación [por ejemplo, las betalactamasas de espectro extendido producidas por la *E. coli*]). La propuesta fue analizada positivamente por el Grupo Interinstitucional de Expertos sobre los indicadores de los ODS y, en este momento, aguarda que la Comisión ODS le brinde su respaldo definitivo en marzo de 2020. El Representante alentó a las delegaciones a considerar esta novedad en el contexto de sus deliberaciones acerca del anteproyecto de *Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*.
9. La Representante de la OIE resaltó el creciente compromiso de trabajo sobre la RAM de la alianza tripartita para abordar este tema en el marco del Enfoque de Una Salud. También señaló la importancia de consolidar el liderazgo de la Tripartita y de brindar apoyo a los países, como también recordó al TFAMR07 las normas

¹ CRD17 (Discursos de la sesión inaugural)

² CRD1 (Programa anotado – División de competencias entre la UE y sus Estados Miembros)

³ CX/AMR 19/7/1

⁴ CX/AMR 19/7/2; CRD14 (Egipto)

⁵ CX/AMR 19/7/3; CRD14 (Egipto)

de la OIE relacionadas con la RAM y la importancia de elaborar normas uniformes a nivel mundial en respaldo de los esfuerzos de los países en el combate contra la RAM.

Conclusión

10. El TFAMR07 agradeció a la FAO, la OMS y la OIE por su excelente trabajo sobre la RAM, sus permanentes esfuerzos en esta área y el constante respaldo a los países.

CUESTIONES PLANTEADAS POR OTRAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES PERTINENTES (Tema 4 del programa)⁶

11. La Secretaría del Codex llamó la atención del TFAMR07 sobre la importante información acerca de la resistencia a los antimicrobianos proporcionada por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) y la Organización Mundial de Aduanas (OMA).

Conclusión

12. El TFAMR07 tomó nota de la información y agradeció a las organizaciones por su colaboración.

ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DEL CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA REDUCIR AL MÍNIMO Y CONTENER LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS (CXC 61-2005) (Tema 5 del programa)⁷

13. Los Estados Unidos de América, en ejercicio de la Presidencia del Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE) y del Grupo de trabajo presencial para la revisión del Código de prácticas (COP), introdujeron el tema y resumieron los puntos clave de las deliberaciones, las conclusiones y las recomendaciones del GTE (CX/AMR 19/07/5) y del Grupo de trabajo presencial (CRD02).
14. Asimismo, llamó la atención del TFAMR07 acerca de los tres documentos esenciales del Codex en materia de la RAM transmitida por los alimentos, es decir: las *Directrices para el análisis de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXG 77-2011), el *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXC 62-2005) (en revisión) y las *Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (en desarrollo). El COP y las *Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la RAM transmitida por los alimentos* están siendo desarrollados con el Enfoque de Una Salud y se aplicarán a lo largo de la cadena alimentaria (producción primaria, de la elaboración al consumo). La revisión y el desarrollo de estos dos documentos están muy relacionados entre sí y con las *Directrices para el análisis de riesgos de la RAM transmitida por los alimentos* (que proporcionan los tres pilares necesarios para la realización del análisis de riesgos por parte de los países miembros del Codex, a saber: la evaluación de los riesgos, la gestión de los riesgos y la comunicación de los riesgos). El COP es una recopilación de las medidas de gestión de los riesgos para reducir al mínimo y contener la RAM transmitida por los alimentos y las *Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la RAM transmitida por los alimentos* constituyen una herramienta útil para generar aportes al proceso de evaluación de los riesgos. Así, fue importante que los tres documentos hayan mantenido coherencia, en la medida de lo posible, para facilitar su aplicación.
15. Además, les recordó a las delegaciones la urgencia de finalizar esta tarea dentro del plazo acordado por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) (es decir, tres años) y que, después de las dos reuniones del TFAMR, en 2017 y en 2018, fue importante que la tercera reunión del TFAMR en curso pudiera avanzar con el COP en el procedimiento de trámites para su consideración por parte de la CAC43 (2020).
16. Por otra parte, les recomendó a las delegaciones que centraran sus deliberaciones en los temas pendientes de la consideración del COP en el Grupo de trabajo presencial, en especial las disposiciones que figuran entre corchetes, para su resolución por parte de la sesión plenaria.
17. El TFAMR07 estuvo de acuerdo con las recomendaciones y resolvió considerar el COP tomando como base la versión revisada provista en el CRD02.

1. Introducción

18. El TFAMR07 estuvo de acuerdo con los párrafos 1 a 8 conforme a lo recomendado por el Grupo de trabajo presencial.

⁶ CX/AMR 19/7/4; CRD14 (Egipto)

⁷ CL 2019/84/OCS-AMR; CX/AMR 19/7/5; CX/AMR 19/7/5-Add.1 (Australia, Brasil, Canadá, China, Ghana, Irán, Irak, Japón, Marruecos, Noruega, República de Corea, Suiza, Uruguay, EE. UU., CCTA Consumers International, HealthForAnimals, IACFO y la OIE); CRD02 (Informe del Grupo de trabajo presencial); CRD04 (Unión Europea, Noruega, Tailandia, GFSI); CRD06 (IFIF); CRD07 (Kenya); CRD08 (Chile); CRD09 (India); CRD10 (HealthForAnimals); CRD13 (Nicaragua); CRD14 (Egipto); CRD15 (Indonesia); CRD16 (Nigeria); CRD19 (Perú).

19. Además, el TFAMR07 estuvo de acuerdo con las modificaciones tendientes a mejorar la uniformidad con los textos pertinentes del Codex y la terminología acordada previamente tanto en el COP como en las *Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la RAM transmitida por los alimentos* (por ejemplo, la referencia a la frase «a lo largo de la cadena alimentaria», el «Enfoque de Una Salud», los «obstáculos injustificados al comercio», etc., o para mejorar la precisión o la claridad del texto.
20. Con respecto a la referencia a la *Lista de la OMS de antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana* en el párrafo 6, el TFAMR07 señaló que el término «específicamente» brinda flexibilidad para que los países miembros tomen en cuenta el documento completo de la OMS (o algunas de sus disposiciones) o solamente el Anexo que contiene el listado de los antimicrobianos de importancia médica categorizados como de importancia crítica, muy importantes e importantes al establecer las prioridades e identificar las medidas de gestión de los riesgos para reducir al mínimo y contener la RAM transmitida por los alimentos.

2. Ámbito de aplicación

21. El TFAMR07 estuvo de acuerdo con los párrafos 9 a 12 de conformidad con lo recomendado por el grupo de trabajo presencial.
22. Además, el TFAMR07 acordó suprimir la referencia a «piensos» en el párrafo 9 por estar implícita en la definición de «cadena alimentaria».

Otras cuestiones

23. Después de prolongados debates y pocos avances con respecto a las disposiciones del COP, principalmente relacionados con la definición de los antimicrobianos de importancia médica de acuerdo con los principios y las disposiciones principales de uso responsable y prudente de los antimicrobianos (Sección 5) y con si el foco debería estar puesto en los «antimicrobianos de importancia médica» frente a «todos los antimicrobianos», lo que derivó en un intercambio de ideas durante los primeros dos días de la sesión plenaria, y reconociendo el carácter exigente de las deliberaciones y el lento avance, la Presidencia del TFAMR07 le recordó al Grupo de acción que muchas delegaciones habían invertido una importante cantidad de sus escasos recursos para asistir a esta reunión y estaban ansiosas por lograr el objetivo de continuar elaborando los textos propuestos (es decir, el COP y las *Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la RAM transmitida por los alimentos*).
24. La Presidencia recordó que la RAM era una amenaza actual y creciente que requiere una coalición mundial para enfrentarla con efectividad y que la familia completa del Codex esperaba que el TFAMR finalizara la labor en forma expeditiva. Subrayando la necesidad de realizar avances en forma oportuna, la Presidencia instó a todas las delegaciones a estar abiertas al compromiso y al entendimiento mutuo, a recordar la extensa labor y la alta calidad de los textos desarrollados por el GTE y el Grupo de trabajo presencial, y a tener presente que los textos deben ser prácticos y aplicables a nivel mundial.
25. En respaldo de la intervención de la Presidencia, el Brasil les recordó a los participantes la expectativa de que el TFAMR07 avanzara su tarea este año y señaló que esta reunión todavía no había podido dedicarse a tratar las *Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la RAM transmitida por los alimentos* que los miembros del Codex habían asimismo acordado elaborar. El Brasil asimismo señaló el alto nivel de concienciación sobre la RAM como una importante preocupación mundial en materia de salud pública y la necesidad de tomar medidas en forma inmediata, al tiempo que recalcó que habían sucedido muchas cosas a nivel mundial y nacional, en especial desde la aprobación del Plan de acción mundial en 2015 y la Asamblea de las Naciones Unidas de 2016. Además, recordó los claros mensajes que dieron al TFAMR07 los directores generales de la FAO y de la OMS acerca del resultado que esperaban de esta reunión, así como el que esperaban los países que habían enviado representantes a esta reunión, a pesar de sus limitados recursos económicos y humanos. Brasil hizo hincapié en que tales recursos no pueden ser desperdiciados, que tenían que tomarse decisiones y que había que suprimir los corchetes de los textos, en una señal de compromiso. Recordando el mandato del TFAMR, el Brasil señaló que la mayoría de los países presentes, provenientes de diferentes regiones del mundo, estaba de acuerdo con el texto propuesto y que se le había dado a los Miembros la oportunidad de debatir a fondo e intercambiar opiniones con respecto a las cuestiones consideradas. Señaló asimismo que las recomendaciones en los documentos del Codex deben tener fundamento científico y ser aplicables a nivel mundial. Al evocar los procedimientos del Codex, el Brasil le recordó a los miembros que pueden formular reservas sobre alguna cuestión específica, sin que ello sea un impedimento para la toma de decisiones por parte de este TFAMR.

3. Definiciones

Párrafo introductorio

26. El TFAMR07 acordó que los términos definidos en las *Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la RAM transmitida por los alimentos* también serían de aplicación al COP.
27. Asimismo, acordó que, a los efectos de asegurar la uniformidad, no será necesario repetir en el COP las

definiciones disponibles en los demás documentos del Codex que se citan en el párrafo introductorio. Sin embargo, se mantendrían en esta sección las definiciones de algunos términos muy utilizados en el COP, a los efectos de una fácil referencia.

Antibacteriano; Agente antimicrobiano; Resistencia a los antimicrobianos; Determinante de la resistencia a los antimicrobianos; Uso no previsto en la etiqueta (Extra-label o Off-label); Animal destinado a la producción de alimentos; Estimulación del crecimiento; Autorización de comercialización; Farmacovigilancia; Profesional de la sanidad de plantas/cultivos

28. El TFAMR07 recordó que ya había llegado a un acuerdo sobre estas definiciones en la última reunión. Sin embargo, se realizaron algunos cambios menores a algunas de ellas durante la labor llevada a cabo por el GTE y el Grupo de trabajo presencial, que están reflejados en el CRD02.

29. El TFAMR07 aceptó las definiciones como figuran en el CRD02.

Corresistencia y resistencia cruzada

30. El TFAMR07 estuvo de acuerdo en suprimir de esta sección las definiciones de estos términos, ya que dejaron de usarse en el COP y, en todo caso, podían consultarse en las *Directrices para el análisis de riesgos de la RAM transmitida por los alimentos*.

Autoridad competente o autoridades competentes

31. Las delegaciones hicieron los siguientes comentarios:

- El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) había propuesto una definición para el término «autoridad competente», a los efectos de que fuera aprobada en forma definitiva por la CAC43 (2020). Sin embargo, se consideró que dicha definición no era adecuada en el contexto de este COP.
- El Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP) y el Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CCFICS) habían debatido una definición horizontal para el término «autoridad competente», pero no pudieron ponerse de acuerdo para elaborar una única definición de dicho término. Asimismo, sería difícil acordar una definición para el término «autoridad competente» en el marco de este COP.
- La proliferación de definiciones para el mismo término en el sistema del Codex no era conveniente y, a los fines de este COP, no era necesario contar con una definición para el término «autoridad competente».

32. En consecuencia, el TFAMR07 acordó suprimir este término de esta sección.

Control de enfermedades/metafilaxis; Prevención de enfermedades/profilaxis; Tratamiento de enfermedades

33. El TFAMR07 acordó las definiciones para estos términos presentadas en el CRD02 e incluyó el término «aplicación» para reflejar las distintas formas de administración o aplicación de agentes antimicrobianos a los animales o a las plantas y los cultivos.

Cadena alimentaria

34. Debido a que el término «plantas/cultivos» no cubría la totalidad de los piensos ni de sus ingredientes (por ejemplo, los piensos de origen animal), el TFAMR07 acordó conservar el término «piensos» en la definición de cadena alimentaria, de modo que el COP resultara aplicable a todos los componentes de los piensos dentro de la «cadena alimentaria».

35. El TFAMR07 asimismo acordó que, como los «piensos» formaban parte de la producción primaria, deben figurar en la enumeración de los ejemplos dados entre paréntesis en el texto, es decir: (animales destinados a la producción de alimentos, plantas/cultivos y *piensos*).

36. El TFAMR07 acordó la definición revisada del término «cadena alimentaria».

Entorno de producción de alimentos

37. El TFAMR07 consideró las definiciones de «entorno de producción de alimentos» propuestas en el CRD02.

38. El TFAMR07 observó las opiniones divergentes acerca de la necesidad de contar con la palabra «inmediata». Aquellos a favor de suprimirla indicaron que la palabra «proximidad» ya delimitaba el área del entorno cercano de los alimentos (o los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos o las plantas/los cultivos) donde podrían aplicarse las medidas de gestión de los riesgos para reducir al mínimo y contener la RAM transmitida por los alimentos y que el agregado de este calificativo no aportaba más especificidad a la palabra «proximidad».

39. Las delegaciones a favor de mantener dicho calificativo indicaron que la palabra «proximidad» por sí sola no

era lo suficientemente específica en este contexto para delimitar el área que podría contribuir a la RAM transmitida por los alimentos. Se consideró que esto constituía un elemento importante para el seguimiento y la vigilancia de la RAM en los casos en que esta definición sería asimismo de aplicación.

40. El TFAMR07 observó opiniones divergentes acerca de la frase «que propicie *razonablemente*». Las delegaciones a favor de suprimir la palabra «razonablemente» indicaron que era muy subjetiva y propusieron reemplazarla por la frase «que propicie *significativamente*» como más adecuada a los efectos de brindar una certeza más definitiva a la probabilidad de que el entorno de producción de alimentos contribuya a la RAM transmitida por los alimentos.
41. Las delegaciones que se mostraron a favor de mantener el calificativo «razonablemente» indicaron que era la solución de compromiso más práctica para considerar esta probabilidad. Otras delegaciones podrían estar a favor de mantener dicho calificativo en tanto las pruebas científicas, la evaluación de los riesgos y la caracterización de los riesgos indiquen que es «razonablemente» probable que haya RAM transmitida por los alimentos. Dichas delegaciones señalaron que la definición deberá ser lo suficientemente clara como para evitar otros escenarios de RAM que podrían tener lugar en el entorno de producción de alimentos que no son el de la RAM transmitida por los alimentos, sino el de la RAM vinculada con el empleo.
42. Otras delegaciones indicaron que no podrían estar de acuerdo con la palabra «significativamente» ya que esto implicaría un nivel de certeza que únicamente se podría obtener mediante una evaluación del riesgo (una caracterización del peligro o del riesgo) que no siempre era posible ni siquiera necesaria especialmente en el contexto del seguimiento y la vigilancia de la RAM transmitida por los alimentos, cuando dichos programas podían establecerse sobre la base de evidencias «razonables» o «relevantes» de que pudiera haber RAM transmitida por los alimentos.
43. A fin de evitar otras cuestiones acerca de cómo debería considerarse el término «alimentos» en el contexto del entorno de producción de alimentos se acordó que, como las medidas de gestión de los riesgos, entre las que se encuentran el seguimiento y la vigilancia, se aplican a lo largo de la cadena alimentaria (un término que abarca la producción primaria y el procesamiento hasta el consumo), sería más apropiado hacer referencia a «cadena alimentaria» en esta definición en lugar de a «alimentos».
44. Por lo tanto, el TFAMR07 aceptó, sobre la base de las consideraciones precedentes, una definición de compromiso que pudiera ser aplicable en el marco del Enfoque de Una Salud y apropiada tanto para el COP como para las *Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la RAM transmitida por los alimentos*.

Antimicrobianos de importancia médica

45. Si bien el TFAMR06 finalmente acordó una definición para el término «*antimicrobianos de importancia médica*», se expresaron preocupaciones en el sentido de que esta definición excluía a los antimicrobianos que se usaban únicamente en animales, pero podría contribuir a la resistencia cruzada o la co-resistencia de antimicrobianos de importancia médica usados en humanos. Asimismo, se señaló que la definición actual se refería a los agentes antimicrobianos más que a las clases de antimicrobianos, y se propuso insertar la frase «clases de» al comienzo de la definición. Se señaló, además, que la definición del término «antimicrobianos de importancia médica» no podría considerarse en forma aislada ya que ello afectaría la manera en que podría ser usado en todo el COP, específicamente en las secciones 4 y 5.
46. Aquellas delegaciones que se mostraron a favor de conservar la definición como fue propuesta consideraron que ello permitiría a los países dar prioridad a las actividades de gestión de riesgos en los antimicrobianos de importancia para su uso terapéutico en humanos. Si bien se tomó nota de las preocupaciones relativas a la resistencia cruzada y a la co-resistencia, se consideró que la identificación de los antimicrobianos que podrían contribuir a la resistencia cruzada o a la co-resistencia de los antimicrobianos para su uso terapéutico en humanos formaba parte de la evaluación del riesgo y estaba cubierta por el CXG-77-2011. Además, se señaló que la resistencia cruzada se tuvo en cuenta al desarrollarse la Lista OMS de AIC, a la que se hacía referencia en la definición actual.
47. El Representante de la OMS aclaró que la Lista OMS de AIC categorizó los antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana por clase de antimicrobianos, tal como figura en el Cuadro 1 de la Lista. El Anexo 1 enumera esas clases y provee un listado más extenso de ejemplos de agentes antimicrobianos para cada una de las clases correspondientes. Los agentes enumerados como ejemplos se usan en humanos, en humanos y en animales, o únicamente en animales. Si bien el Anexo 1 enumera todas las clases de importancia médica, la lista de agentes en cada clase no es necesariamente exhaustiva, pero las clases de antimicrobianos de importancia crítica representados están completas.
48. Por lo tanto, el TFAMR07 aceptó, sobre la base de las consideraciones precedentes, la definición revisada de los antimicrobianos de importancia médica, lo que permitió seguir debatiendo y llegar a acuerdos con respecto a las restantes secciones del COP, en especial las secciones 4 y 5.

Enfoque de Una Salud

49. El TFAMR07 acordó que lo que era relevante de la definición era la índole multisectorial del Enfoque de Una Salud (es decir, la salud humana, animal y vegetal) en lugar del nivel de aplicación (es decir, local, nacional, regional o mundial); en consecuencia, suprimió las referencias geográficas de la definición.

Industria farmacéutica

50. El TFAMR07 señaló que este término apareció únicamente una vez en la introducción y por ese motivo acordó suprimirlo de esta sección.

Plantas/cultivos

51. El TFAMR07 acordó la definición sin el texto entre paréntesis (~~o parte de él~~).
52. El TFAMR07 apoyó la recomendación del Grupo de trabajo presencial de suprimir la definición del término «alimentos de origen vegetal» ya que no se la consideraba necesaria.

Uso terapéutico

53. El TFAMR07 estuvo de acuerdo en dejar esta definición entre corchetes para que sea considerada en mayor profundidad en la próxima reunión (véanse la Sección 4, el principio 6 y el mandato del GTE).

4. Principios

54. El TFAMR07 recordó que los principios 1 a 4, 8 a 11, 13 y 14 ya habían sido acordados por el TFAMR06. Teniendo en cuenta unas modificaciones menores realizadas a estos principios para darles mayor claridad y uniformidad durante las deliberaciones del GTE y del Grupo de trabajo presencial, el TFAMR07 acordó los principios 2 a 4, 8 a 11, 13 y 14 tal como fueron presentados en el CRD02.
55. El TFAMR07 consideró los principios restantes, realizó los siguientes comentarios y adoptó las siguientes decisiones:

Principios sobre la gestión del riesgo de RAM (en general)**Principio 1**

56. El TFAMR07 estuvo de acuerdo en modificar levemente este principio para que refleje que el Enfoque de Una Salud siempre debe ser tenido en cuenta y ser aplicado toda vez que sea posible.
57. El TFAMR aceptó el principio tal como había sido modificado.

Principio 4

58. El TFAMR07 señaló que este principio no apuntaba a obligar a la OMS y la OIE a actualizar sus respectivas listas de antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana y de Agentes Antimicrobianos de Importancia Veterinaria, sino que era una expresión de aliento a estas organizaciones para que lo hicieran en forma regular.
59. En este entendimiento, el TFAMR07 acordó mantener la redacción de este principio tal como fue presentada en el CRD02.

Principio 9 y nuevo principio 1 bis

60. El TFAMR07 acordó que la última oración del principio no se refería a su objeto, sino que era un principio en sí mismo. Por ese motivo, se acordó establecer un nuevo principio para su consideración en los textos correspondientes de la OIE y la IPPC en el contexto del Enfoque de Una Salud de este COP.

Principio sobre el uso responsable y prudente de los antimicrobianos (en general)**Principio 12**

61. El TFAMR07 tomó nota de las opiniones divergentes acerca de la eliminación de corchetes de este principio. El debate giró alrededor de si el principio debe incluir a todos los antimicrobianos o si debe aplicarse únicamente a los antimicrobianos de importancia médica.
62. Las delegaciones a favor de aplicar el principio a todos los agentes antimicrobianos en lugar de únicamente a los antimicrobianos de importancia médica señalaron que la administración o la aplicación de antimicrobianos (en especial, los antimicrobianos de importancia crítica) a los animales destinados a la producción de alimentos o las plantas/los cultivos no debería permitirse sin prescripción, y que esto no se ajustaba a los documentos pertinentes de la OMS ni al COP vigente. Las delegaciones le recordaron al TFAMR que, conforme a su mandato, la labor con respecto al COP y las *Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la RAM transmitida por los alimentos* debe tener en cuenta las directrices internacionales disponibles, tales como los documentos de la OMS y de la OIE. Uno de los observadores

también expresó la inquietud de que esta revisión del COP estaba limitando las recomendaciones a un grupo más pequeño de antimicrobianos y, por lo tanto, no reforzaba, en relación con el COP anterior, las recomendaciones que aumentan la protección de los consumidores.

63. Las delegaciones a favor de conservar este principio señalaron que el concepto de antimicrobianos de importancia médica permite a los países concentrarse en las medidas más importantes de protección a los antimicrobianos para uso terapéutico humano y se ajusta al principio 15, ya acordado por el Grupo de acción, que ordena a los países dar prioridad a las medidas de mayor importancia para la salud pública. Además, este principio brinda flexibilidad para recetar, administrar o aplicar antimicrobianos de importancia médica a los animales destinados a la producción de alimentos y a las plantas/los cultivos sujeto a un control profesional, tal como bajo la dirección de veterinarios u otras personas debidamente capacitadas y autorizadas de conformidad con la legislación nacional. Tales delegaciones además señalaron que el COP debería habilitar su aplicación mundial y que este principio tenía en cuenta la protección de la salud pública al permitir el uso de los antimicrobianos de importancia médica en la agricultura, aunque únicamente bajo la supervisión de profesionales o personas autorizadas y de conformidad con los requisitos establecidos en la legislación nacional.
64. Las delegaciones también señalaron que el principio no describía suficientemente a las «personas debidamente capacitadas» y se expresó la preocupación de que tales personas pudieran administrar o aplicar antimicrobianos de importancia médica sin prescripción. Otras delegaciones indicaron que la legislación nacional podía autorizar apropiadamente a las personas calificadas por su formación y experiencia a administrar o aplicar antimicrobianos de importancia médica.
65. Sobre la base de estas consideraciones y del acuerdo acerca de la definición revisada de los antimicrobianos de importancia médica, el TFAMR07 aceptó conservar este principio en el COP y tomó nota de los comentarios de la Federación de Rusia y de Noruega en el sentido de que debía referirse a todos los antimicrobianos y no solamente a los antimicrobianos de importancia médica.

Principios sobre el uso de antimicrobianos en circunstancias específicas

Principio 5

66. El debate acerca de este principio tuvo en cuenta la definición revisada de antimicrobianos de importancia médica. Su adopción contó con un amplio apoyo de diversos miembros de distintas regiones, fundamentado en un extenso debate y el compromiso alcanzado acerca de la definición de antimicrobianos de importancia médica.
67. Dos miembros expresaron su permanente preocupación respecto de este principio, subrayando que, en su opinión, los antimicrobianos de importancia médica jamás deberían usarse para estimular el crecimiento, ya que podrían crear un riesgo injustificado para la salud pública, y que el principio 5 no debería estar limitado a los antimicrobianos de importancia médica, sino que debería incluir asimismo a los antimicrobianos que pueden causar corresponsabilidad o resistencia cruzada.
68. La Unión Europea (UE), sus Estados Miembros y Noruega acogerán con agrado la oportunidad de continuar el debate sobre el principio 5 el año próximo. Noruega también solicitó que se continuara considerando la eliminación gradual de los antimicrobianos como estimulantes del crecimiento.
69. El TFAMR07 aceptó el principio 5 tal como se presentó en el CRD02, tomando nota además de las reservas expresadas por la Federación de Rusia, Egipto, Tailandia y la India, así como la declaración de la UE, sus Estados Miembros y Noruega.

Principio 6

70. El TFAMR07 tomó nota de los comentarios de las delegaciones en el sentido de suprimir este principio por innecesario, teniendo en cuenta los otros principios acordados.
71. Las delegaciones manifestaron que se realizaron esfuerzos para llegar a un acuerdo respecto del texto que había quedado entre corchetes, de modo de avanzar en el procedimiento de trámite del COP. Las delegaciones que soliciten conservar los corchetes en este principio y la definición de uso terapéutico deberían considerar la introducción de una reserva para elevar el COP sin corchetes a la CAC43 para su adopción.
72. Las delegaciones a favor de conservar este principio señalaron que resultaría útil tener otra oportunidad de debatir el principio 6 juntamente con la definición de «uso terapéutico» y las secciones pertinentes del COP en las que se utilizó el término «terapéutico». Un GTE podría facilitar tal debate adicional y la resolución acerca de este principio y temas relacionados durante la TFAMR08. Estas delegaciones solicitaron conservar el principio entre corchetes.
73. El TFAMR07 acordó dejar este principio entre corchetes hasta que se resolviera la definición de «uso terapéutico», dado que este término (y el principio 6) se aplicaban a una cantidad de disposiciones respecto del uso responsable y prudente de los antimicrobianos en la Sección 5.

Principio 7

74. Algunas delegaciones que no estaban a favor de este principio propusieron que se lo suprimiera, revisara o se lo conservara entre corchetes para reexaminarlo, indicando su inquietud de que, tal como estaba escrito, permitía el uso profiláctico/preventivo de los «antimicrobianos de importancia médica». Tales delegaciones expresaron la preocupación de que el texto actual del principio 7 se prestaba a una mala interpretación y a un uso profiláctico rutinario de los antimicrobianos de importancia médica que tienen la máxima prioridad para la medicina humana, y que constituía por lo tanto un riesgo para la salud humana. Manifestaron que los antimicrobianos de importancia médica, especialmente los de importancia crítica y de importancia veterinaria crítica, tal como los designan la OMS y la OIE, respectivamente, nunca deberían utilizarse en forma profiláctica. También se señaló que era necesario incluir referencias a las plantas/los cultivos y al uso excepcional. Uno de los Observadores señaló que el principio no limitaría significativamente el uso preventivo de los antibióticos en forma rutinaria, incluidos los que crean los mayores riesgos para la salud humana.
75. Otras delegaciones respaldaron este principio manifestando que limitaba su alcance a los antimicrobianos de importancia médica para riesgos de enfermedades específicas, en circunstancias bien definidas, sobre la base de conocimientos clínicos y epidemiológicos, bajo supervisión profesional, y que no estaba concebido para incluir todas las opciones de gestión de riesgos
76. Se revisó el principio teniendo en cuenta tanto los comentarios como las inquietudes manifestados durante la reunión. Posteriormente, el TFAMR07 acordó el principio revisado, tomando nota de las reservas expresadas por la Federación de Rusia y por Noruega.
77. El TFAMR07 tomó nota asimismo de la siguiente declaración: La Federación de Rusia y Noruega, y la Unión Europea y sus Estados Miembros no apoyan el uso profiláctico de los antimicrobianos de importancia médica. Reconocemos el peligro de surgimiento de la RAM cuando se utilizan con fines profilácticos los agentes antimicrobianos incluidos en la lista de mayor importancia crítica, con la máxima prioridad para uso humano en la Lista OMS de AIC, y los más importantes mencionados en la Lista de la OIE sobre Agentes Antimicrobianos de Importancia Veterinaria, tales como las fluoroquinolonas y cefalosporinas de tercera o cuarta generación y la colistina. El trabajo del Codex debe aspirar a coincidir con su mandato de garantizar la protección de la salud pública. Además, consideramos que es importante asegurar la uniformidad con la FAO, la OMS y la OIE.

Principio 7 bis

78. El TFAMR07 acordó conservar este principio tal como se lo presentó en el CRD02.

Principio 7 ter

79. El TFAMR acordó suprimir este principio, ya que las plantas/los cultivos estaban cubiertos por los principios 7 y 7 bis.

Principio sobre la vigilancia de la resistencia de los antimicrobianos y su usoPrincipio 10

80. El TFAMR acordó conservar este principio tal como se lo presentó en el CRD02.

5. Uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos

81. El TFAMR07 acordó los párrafos 13 y 14 como los propuso el Grupo de trabajo presencial en el CRD02.

5.1 Responsabilidades de las autoridades competentes

82. El TFAMR07 acordó los párrafos 15 a 18 como los propuso el Grupo de trabajo presencial en el CRD02.

Control de calidad de los agentes antimicrobianos

83. El TFAMR07 acordó el párrafo 19 como lo propuso el Grupo de trabajo presencial en el CRD02.

Evaluación de la eficiencia

84. El TFAMR07 acordó el párrafo 20 como lo propuso el Grupo de trabajo presencial en el CRD02.

Evaluación de los posibles agentes antimicrobianos a seleccionar para los microorganismos resistentes

85. El TFAMR07 acordó reinsertar en el párrafo 21 las palabras «de importancia médica» después de agentes antimicrobianos, considerando que esta calificación permitía que los países establecieran prioridades respecto de sus recursos de evaluación de riesgos en beneficio de la salud pública.
86. Noruega y la Federación de Rusia hicieron reserva de su posición señalando que, en su opinión y teniendo en cuenta que esta disposición se relacionaba con la evaluación de riesgos, debía aplicarse a todos los antimicrobianos utilizados a lo largo de la cadena alimentaria y permitir que se considerara la posibilidad de

corresistencia o resistencia cruzada con los antimicrobianos de importancia médica.

Evaluación del impacto ambiental del entorno de producción de alimentos

87. El TFAMR07 acordó el párrafo 22 y el título de la subsección revisada, tal como lo propuso el Grupo de trabajo presencial en el CRD02.

Establecimiento de un resumen de las características del producto por cada agente antimicrobiano

88. El TFAMR07 modificó el título. En lugar de «agente antimicrobiano» figura ahora «producto antimicrobiano», ya que se consideró que esta sección se refería específicamente a una formulación de producto en lugar de solo al agente antimicrobiano.
89. El TFAMR07 acordó asimismo utilizar «producto antimicrobiano» en lugar de «producto medicinal veterinario» y hacer varios agregados a la lista con apartados, fundamentalmente para asegurar que el texto se aplicara tanto a los productos destinados a las plantas/los cultivos como a los animales, de modo de reflejar el enfoque de una salud del documento.

Programas de vigilancia y seguimiento

90. El TFAMR07 cambió el título y el párrafo 24 a «programas de seguimiento y vigilancia» para uniformarlos con las *Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*, incluyó la frase «transmitida por los alimentos» después de «RAM» para uniformarla con el ámbito de aplicación, e insertó una referencia a las normas pertinentes de la OIE al final del párrafo.
91. El TFAMR07 acordó los párrafos 25 y 26 como los propuso el Grupo de trabajo presencial en el CRD02.

Distribución de los agentes antimicrobianos

92. El TFAMR07 uniformó el título con el de la sección anterior reemplazando «agentes» por «productos» y modificó el párrafo 27 mediante la supresión de la referencia a recetas o a peticiones de antimicrobianos por los profesionales pertinentes, ya que se consideró que ello podía ser excesivamente restrictivo teniendo en cuenta que el párrafo mencionaba todos los antimicrobianos según lo indicado en el párrafo 11 del Ámbito de aplicación.
93. El TFAMR07 acordó el párrafo 28 como lo propuso el Grupo de trabajo presencial en el CRD02.

Control de la publicidad

94. El TFAMR07 acordó el párrafo 30 como lo propuso el Grupo de trabajo presencial en el CRD02 y revisó el párrafo 31 de modo que se remitiera a «productos antimicrobianos» en lugar de a agentes antimicrobianos, con el objeto de uniformarlo con los párrafos anteriores. También agregó la frase «o a las políticas» al final de la oración a fin de que reflejara mejor la situación en los países miembros.
95. El TFAMR07 también debatió si el término «producto antimicrobiano» debiera utilizarse más ampliamente en el documento de modo que refleje los productos comerciales, y una delegación solicitó una definición de este término. La Presidencia de los grupos de trabajo presencial y por medios electrónicos destacó que el término se había debatido en el seno del GTE, que recomendó su uso limitado en el texto.
96. El TFAMR07 acordó el párrafo 31, tal como se revisó.

Capacitación sobre temas relacionados con la resistencia a los antimicrobianos y el [sic.] responsable de los agentes antimicrobianos

97. El TFAMR07 eliminó «temas relacionados con» del título, agregó «transmitida por los alimentos» después de RAM, para uniformar la frase con el ámbito de aplicación del documento, y asimismo «uso» antes de «responsable» para completarla. El TFAMR07 modificó la última oración del párrafo 32 de modo que remitiera a las «actividades de salud pública conexas» por motivos de claridad, y suprimió la referencia a las campañas para consumidores ya que este punto estaba cubierto en la Sección 7. La sigla UAM se agregó al último apartado para uniformarla con las *Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*.
98. El TFAMR07 acordó el párrafo revisado.

Lagunas en el conocimiento e investigación

99. El TFAMR07 suprimió «de importancia médica» en el apartado 5 y reemplazó «regional» por «subnacional» de modo que quedara claro que la referencia era a una región dentro de un país.

Recogida y eliminación de los agentes antimicrobianos vencidos o no utilizados

100. El TFAMR07 acordó el párrafo 35 como lo propuso el Grupo de trabajo presencial en el CRD02.

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

Comercialización y exportación de agentes antimicrobianos

101. El TFAMR07 acordó los párrafos 36, 37 y 40 como los propuso el Grupo de trabajo presencial en el CRD02.
102. Después de algún debate acerca del significado del párrafo 38, el TFAMR07 aclaró que, esencialmente, resaltaba la importancia de obedecer las leyes de los países en los que se vende un producto y por ese motivo se agregó «especificadas en la legislación» después de «normas de calidad» de modo de aclararlo, y se suprimieron los corchetes.
103. El TFAMR07 agregó «A solicitud de la» antes de «autoridad nacional competente» en el párrafo 39 de modo que se reflejara la práctica usual.

Publicidad

104. El TFAMR07 acordó el párrafo 41 como lo propuso el Grupo de trabajo presencial en el CRD02.
105. El TFAMR07 revisó el párrafo 42 con la finalidad de reflejar las inquietudes acerca de los beneficios monetarios de quienes recetan o proveen antimicrobianos.

Capacitación

106. Como el párrafo 43 hace referencias cruzadas a un párrafo anterior que contiene una extensa lista de áreas de formación, que pueden no ser aplicables en su totalidad a los fabricantes y titulares de autorizaciones de comercialización, la TFAMR07 agregó «según corresponda» al final de la oración para aclarar que no todos los ejemplos resultan necesariamente aplicables.

Investigación

107. El TFAMR07 acordó los párrafos 44 y 45 como los propuso el Grupo de trabajo presencial en el CRD02.

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

108. El TFAMR07 suprimió los corchetes de la frase «de importancia médica» en el párrafo 46, recordando la definición de «agentes antimicrobianos de importancia médica» y señalando que no todos los antimicrobianos definidos en el Ámbito de aplicación (párrafo 11) requieren receta. Una de las delegaciones subrayó su preocupación en el sentido de que una «persona debidamente capacitada» pueda recetar antimicrobianos de importancia médica en lugar de un veterinario o un profesional de la sanidad de plantas/cultivos.
109. El TFAMR07 también introdujo la frase «de importancia médica» después de «antimicrobianos» en el párrafo 47 con el fin de facilitar la priorización de los recursos para llevar un registro y reconocer la carga que eso conlleva.
110. El TFAMR07 suprimió los corchetes del párrafo 48 para uniformarlo con la revisión del párrafo 42, en la que se eliminaron las discordancias entre ambos párrafos y se agregó «según proceda» en relación con la referencia cruzada al párrafo 32, de conformidad con la decisión adoptada respecto del párrafo 43.

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

111. El TFAMR07 debatió si la nota al pie de página para los veterinarios se aplicaba únicamente a esta sección o debiera ser incluida en la primera mención de la palabra veterinario en el documento. También se buscó aclarar el significado de persona debidamente capacitada. El TFAMR07 señaló que esta nota al pie de página no concordaba totalmente con la definición de la OIE, pero que la OIE sí había definido a la persona debidamente capacitada. También señaló que la ubicación de la nota al pie de página había sido debatida en el seno del GTE y se la consideró óptima ya que esta sección está específicamente destinada a los veterinarios. Se acordó conservar la nota al pie de página en su ubicación actual por el momento pero que tanto esta ubicación como su concordancia con la definición de la OIE se tratarán durante la TFAMR08.
112. El TFAMR07 agregó «a escala nacional» al final de la primera oración del párrafo 49 para aclarar el nivel al cual deben elaborarse las estrategias.
113. El TFAMR07 acordó el párrafo 50 como lo propuso el Grupo de trabajo presencial en el CRD02.
114. El TFAMR07 suprimió los corchetes de la frase «de importancia médica» en el primer y segundo apartados del párrafo 51. Noruega y la Federación de Rusia hicieron constar su reserva respecto de la supresión de los corchetes en el segundo apartado. El TFAMR07 también agregó la frase «consulta con un» antes de «profesional de la sanidad de plantas/cultivos» a fin de que reflejara mejor la relación con dicho profesional.
115. El TFAMR07 acordó conservar el término «de importancia médica» en el párrafo 52, tomando nota de la reserva respecto de esta decisión expresada por la Federación de Rusia.
116. El TFAMR07 también acordó conservar el término «de importancia médica» en el párrafo 53.
117. El TFAMR07 colocó corchetes a la palabra «terapéutico» en el último apartado del párrafo 54, en vista de la

preocupación expresada acerca de la conveniencia de este término allí y considerando que la definición de uso terapéutico todavía figura entre corchetes.

Uso no previsto en la etiqueta (Off-label)

118. El TFAMR07 acordó los párrafos 55 y 56 como los propuso el Grupo de trabajo presencial en el CRD02 y volvió a insertar «de importancia médica» después de «antimicrobianos» en el párrafo 57, tomando nota de las reservas expresadas por Noruega y la Federación de Rusia en relación con este cambio. Se agregó una frase al final del párrafo que indica una excepción para el control de las enfermedades emergentes, de conformidad con la legislación nacional.

Registro y mantenimiento de registros

119. El TFAMR07 acordó los párrafos 58 y 59 como los propuso el grupo de trabajo presencial en el CRD02 y agregó un nuevo párrafo en el sentido de que los veterinarios y los profesionales de la sanidad de plantas/cultivos pueden tener un rol en los programas de seguimiento y vigilancia.

Capacitación

120. El TFAMR07 agregó la frase «según proceda» al final del párrafo 60 de modo de uniformarlo con las modificaciones a los párrafos anteriores sobre capacitación.

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

121. El TFAMR07 acordó los párrafos 61, 63 y 63 bis como se propusieron en el CRD02. En el cuarto apartado del párrafo 62, reemplazó la frase «autoridades pertinentes» por «autoridades competentes» para uniformarlo con el resto del documento y suprimió el texto «de forma de reducir al mínimo la RAM transmitida por los alimentos» por considerarlo carente de utilidad y posiblemente equívoco. El TFAMR07 incluyó otro texto en el décimo apartado del párrafo 62 para indicar que un productor de plantas/cultivos y de animales destinados a la producción de alimentos puede recibir la asistencia de su veterinario, profesional de la sanidad de plantas/cultivos u otra persona debidamente capacitada para llevar sus registros. En el apartado 11 (subapartado 9), el TFAMR07 insertó la palabra «dosis» como alternativa a «cantidad» a fin de que reflejara mejor la forma de uso del antimicrobiano. También se sugirió numerar los apartados en este párrafo, así como en otros con largos listados para facilitar la funcionalidad del documento.
122. El TFAMR07 cambió la frase «mejores prácticas agrícolas» por «buenas prácticas agrícolas» en el párrafo 63 ter para que concuerde con la terminología de uso habitual.

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

123. El TFAMR07 acordó esta sección como se propuso en el CRD02.

7. Prácticas de consumo y comunicación a los consumidores

124. El TFAMR07 agregó las palabras «respaldada por resultados científicos» al segundo apartado del párrafo 68 con la finalidad de aclarar que la información a los consumidores debe tener una base científica sólida. Con el objeto de no restringir las herramientas que pueden utilizar los países para respaldar la concienciación de los consumidores, el TFAMR07 suprimió la referencia específica al *Manual sobre las cinco claves para la inocuidad de los alimentos* de la OMS y la reemplazó por una referencia más general a los diversos manuales de organizaciones internacionales. El TFAMR07 acordó el párrafo 69 como está propuesto en el CRD02.
125. La Presidencia del TFAMR agradeció sus esfuerzos a las delegaciones y resaltó el considerable avance logrado en esta reunión y los acuerdos alcanzados en relación con las partes más sustanciales del COP. Al mismo tiempo que reconoció que tal avance fue a expensas del tiempo de debate de las *Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*, la Presidencia expresó la esperanza de que, con este avance del COP, la TFAMR08 podría dedicar la mayor parte de su tiempo a elaborar las *Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*.

Conclusión

126. El TFAMR07 acordó lo siguiente:
- enviar el anteproyecto de revisión del *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXC 61-2005) a la CAC43 para su adopción en el trámite 5 (Apéndice II); y
 - establecer un GTE dirigido por los Estados Unidos de América con las copresidencias de Chile, China, Kenya y el Reino Unido, que trabaje en inglés únicamente y que esté abierto a todos los miembros

para considerar los temas pendientes entre corchetes e informar de lo realizado en la próxima reunión del TFAMR08.

127. El informe del GTE debe ponerse a disposición de la Secretaría del Codex con una anticipación mínima de tres meses a la celebración de la TFAMR08 a fin de que se haga circular para que se efectúen comentarios.

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE EL SEGUIMIENTO Y LA VIGILANCIA INTEGRADOS DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS (Tema 6 del programa)⁸

128. La Presidencia del GTE y del Grupo de trabajo presencial sobre el desarrollo de las *Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*, ejercida por los Países Bajos, lamentó no haber podido debatir este documento durante la celebración del TFAMR07. Destacó que la ausencia de progreso respecto de las Directrices fue una preocupación e instó a los delegados a manifestar el mismo nivel de colaboración y compromiso demostrado para el COP a fin de poder, asimismo, hacer avances en relación con las Directrices. Recordó la labor llevada a cabo por los dos grupos de trabajo y señaló que el Grupo de trabajo presencial había revisado las secciones 1 a 7, pero no pudo revisar las secciones 8 a 13 por falta de tiempo. Asimismo, la Presidencia manifestó que el Grupo de trabajo presencial hizo algunas propuestas generales, específicamente a los efectos de reemplazar la frase «sistema de seguimiento y vigilancia» por la frase «programa de seguimiento y vigilancia», la frase «en toda la cadena alimentaria» por la frase «a lo largo de la cadena alimentaria» y la frase «enfoque gradual» por el concepto de «mejora continua», y señaló que cada reemplazo debería ser considerado caso por caso. Debido a la falta de tiempo, la Presidencia propuso que el trabajo futuro con respecto a las directrices se base en lo producido por el grupo de trabajo presencial (CRD03) y que se establezca un GTE para continuar su desarrollo.

Debate

129. Las delegaciones expresaron su agradecimiento por la labor llevada a cabo por los Países Bajos, reiteraron su apoyo al desarrollo de las Directrices y manifestaron su decepción por no haber podido tener debates profundos durante esta reunión. En ese sentido, se solicitó que se dé prioridad al debate de las Directrices en el programa de la TFAMR08 y se mantenga la posibilidad de tener un grupo de trabajo presencial juntamente con la TFAMR08 a los efectos de garantizar que haya tiempo suficiente para debatir y avanzar con este documento.
130. Hubo consenso general en usar el CRD03 como base de futuros debates. Además, se sugirió lo siguiente: que el GTE no debería reabrir el acuerdo alcanzado en el Grupo de trabajo presencial acerca de los tres temas generales identificados por la Presidencia del GTE y del Grupo de trabajo presencial; que el GTE dé prioridad a aquellas secciones de las directrices que no fueron revisadas por el grupo de trabajo presencial; que la sección de definiciones debería respetar los acuerdos logrados acerca de las definiciones alcanzadas en los debates sobre el COP; y que las Directrices deberían compartirse en su totalidad en vez de por secciones durante el transcurso del GTE a los efectos de facilitar su revisión por parte de los miembros.
131. La Presidencia del TFAMR recordó el avance positivo logrado por el Grupo de trabajo presencial bajo la excelente presidencia ejercida por los Países Bajos y que solamente quedaba una reunión programada para el TFAMR. Asimismo, expresó su aspiración de que el objetivo de la TFAMR08 sea acordar las Directrices que se puedan proponer para su adopción en el trámite 5/8 por la CAC44 (2021).

Conclusión

132. El TFAMR07 acordó devolver el anteproyecto de *Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* al trámite 2/3 para que volviera a redactarse y crear un GTE bajo la presidencia de los Países Bajos y la copresidencia del Canadá, Chile, China y Nueva Zelanda, que trabaje en inglés únicamente, y que esté abierto a todos los miembros y observadores. Dicho GTE tendría el siguiente mandato:

- revisar y modificar las Directrices sobre la base del texto en el documento CRD03, concentrándose en aquellas áreas que no fueron consideradas en el Grupo de trabajo presencial, y no reabrir las definiciones que ya fueron acordadas en el COP; y

⁸ CL 2019/83/OCS-AMR; CX/AMR 19/7/6; CX/AMR 19/7/6-Add.1 (Australia, Brasil, Canadá, China, Egipto, Ghana, Irán, Irak, Japón, Marruecos, Noruega, República de Corea, Suiza, Uruguay, EE. UU., CCTA, Consumers International, HealthForAnimals, IFIF y la OIE); CRD03 (Informe del Grupo de trabajo presencial); CRD05 (UE, Irán, Tailandia); CRD07 (Kenya); CRD08 (Chile); CRD09 (India); CRD10 (HealthForAnimals); CRD11 (Anteproyecto revisado de las Directrices preparado por la Presidencia del GTE); CRD12 (Canadá); CRD13 (Nicaragua); CRD15 (Indonesia); CRD16 (Nigeria); CRD18 (Canadá); CRD19 (Perú).

- preparar una versión revisada de las Directrices para su consideración por parte de la TFAMR08.

133. El informe del GTE debe ponerse a disposición de la Secretaría del Codex con una anticipación mínima de tres meses a la celebración de la octava reunión del TFAMR a fin de que se haga circular para que se efectúen comentarios en el trámite 3.

OTROS ASUNTOS (Tema 7 del programa)

134. El TFAMR07 señaló que no se propusieron otros asuntos.

FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN (Tema 8 del programa)

135. El TFAMR07 aceptó mantener abierta la posibilidad de que los grupos de trabajo presenciales se reúnan inmediatamente antes de la próxima reunión, a los efectos de tratar los comentarios escritos presentados y preparar propuestas revisadas para su consideración por parte de la TFAMR08 o cualquier otra disposición conveniente que facilite el avance de los documentos en el procedimiento de trámites.

136. Se le informó al TFAMR07 que la próxima reunión se celebrará dentro de 12 meses y que los preparativos finales estarán sujetos a confirmación por parte de las secretarías del país anfitrión y del Codex.

APÉNDICE I

**LIST OF PARTICIPANTS
LISTE DES PARTICIPANTS
LISTA DE PARTICIPANTES**

CHAIRPERSON – PRÉSIDENT - PRESIDENTE

Mr Sangryeol Ryu
Professor
Seoul National University
Seoul

CHAIR'S ASSISTANT – ASSISTANT DU PRÉSIDENT – ASISTENTE DEL PRESIDENTE

Mr Jaewoo Park
Deputy Director
Ministry of Food and Drug Safety

MEMBER NATIONS AND MEMBER ORGANIZATIONS

ARGENTINA - ARGENTINE

Dr Angela F. Lamelas
Jefa del Departamento de Vigilancia Sanitaria y
Nutricional de los Alimentos
Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Buenos Aires

AUSTRALIA - AUSTRALIE

Dr James Conlan
Senior Scientist, Risk Assessment Biological
Sciences Section
Kingston, ACT

Dr Scott Crerar
General Manager
Kingston, ACT

Dr Leigh Nind
Principal Veterinary Officer
Canberra, ACT

BANGLADESH

Mr A B M Raisul Alam
Assistant Director
Bangladesh Standards and Testing Institution
Dhaka

BRAZIL - BRÉSIL - BRASIL

Mrs Suzana Bresslau
Official Veterinarian Inspector
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply
Brasília

Ms Ligia Lindner Schreiner
Health Regulation Expert
Brazilian Health Regulatory Agency - ANVISA
Brasília

Mrs Jalusa Deon Kich
Researcher
Brazilian Agricultural Research Corporation
Concórdia - SC

Mrs Sheila Guebara
Director
Brazilian Agribusiness Association
São Paulo

Ms Fatima Machado Braga
Health Regulation Expert
Brazilian Health Regulatory Agency – ANVISA
Brasília

CANADA - CANADÁ

Dr Manisha Mehrotra
Director, Human Safety Division
Health Canada
Ottawa

Dr Rebecca Irwin
Head, Canadian Integrated Program for Antimicrobial
Resistance Surveillance
Public Health Agency of Canada
Guelph

Dr Carolee Carson
Veterinary Epidemiologist
Public Health Agency of Canada
Guelph

Dr Pablo Romero-Barrios
Acting National Manager/Epidemiologist
Canadian Food Inspection Agency
Ottawa

Ms Reem Barakat
Deputy Director, International Standards Setting
Section
Canadian Food Inspection Agency
Ottawa

CHILE - CHILI

Ms Constanza Vergara
Asesor
Ministerio de Agricultura
Santiago

CHINA - CHINE

Mr Ayongxi Ayongxi
Deputy Secretary General
Association for the Promotion of International
Agriculture Cooperation
Beijing

Mr Kwok Hung Chan
Senior Medical Officer (Food Incidents and Response Management)
Centre for Food Safety, Food and Environmental Hygiene Department, HKSAR Government

Mr Xiao Chen
Research Assistant
China National Center for Food Safety Risk Assessment

Prof Guyue Cheng
Associate Professor
Huazhong Agricultural University

Mrs Xin Cheng
Senior Economist
Center for Agro-Food Quality & Safety, Ministry of Agriculture and Rural Affairs, P.R.China

Mr Tsz Kit Chong
Scientific Officer (Nutrition Labelling Education)
Centre for Food Safety, Food and Environmental Hygiene Department, HKSAR Government

Prof Haihong Hao
Associate Professor
Huazhong Agricultural University

Prof Fengqin Li
Professor/Director of the microbiology laboratory
China National Center for Food Safety Risk Assessment

Prof Jian Sun
professor
South China Agricultural University

Mr Yongting Wang
Deputy Director
China National Center for Food Safety Risk Assessment

Prof Liping Wang
Professor
College of Veterinary Medicine, Nanjing Agricultural University, P.R. China

Mr Kong Wei
Director/Senior Agronomist
Center for Agro-Food Quality & Safety, Ministry of Agriculture and Rural Affairs, P.R.China

Prof Zonghui Yuan
Professor
Huazhong Agricultural University

COSTA RICA

Dr Heilyn Fernández Carvajal
Programa Nacional de Residuos de Medicamentos Veterinarios
Servicio Nacional de Salud Animal- SENASA
Heredia

DENMARK - DANEMARK - DINAMARCA

Mrs Pia Jul
Veterinary Officer
Danish Veterinary and Food Administration
Glostrup

Mrs Gudrun Sandø
Special Veterinary Adviser
Danish Veterinary and Food Administration
Glostrup

ECUADOR - ÉQUATEUR

Eng Geovanna Del Pilar Amancha Vega
Analista de Vigilancia y Control Fito y Zoonosanitario
Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitaria - AGROCALIDAD
Quito

EGYPT - ÉGYPTE - EGIPTO

Eng Reda Mohamed Sayed Ismail
Food Standards Specialist
Egyptian Organization for Standardization and Quality (EOS)
Cairo

Dr Mona Abdelmeseeh Mankerious Botros
Chief Specialist
General Organization for Veterinary Services (GOVS)
Giza

ESTONIA - ESTONIE

Mrs Piret Aasmäe
Chief Specialist
Ministry of Rural Affairs
Tallinn

EUROPEAN UNION - UNION EUROPÉENNE - UNIÓN EUROPEA

Mr Risto Holma
Administrator
European Commission
Brussels

Ms Barbara Freischem
Official
European Medicines Agency (EMA)
Amsterdam

Mr Ernesto Liebana
Senior Scientific Officer, Deputy Head of Unit
European Food Safety Authority (EFSA)
Parma

FINLAND - FINLANDE - FINLANDIA

Ms Nina Kaario
Chief Specialist, DVM
Ministry of Agriculture and Forestry

Ms Henriette Helin-soilevaara
Senior Officer, DVM
Finnish Food Authority

Ms Suvi Nykäsenoja
Senior Researcher, MSc
Finnish Food Authority

Ms Outi Tyni
Administrator
Council of the European Union, General Secretariat

FRANCE - FRANCIA

Dr Stephane Larreche
Head of office in charge of veterinary drugs and residues
Ministry of agriculture
Paris

Mr Damien Bouchard
Deputy head of pharmaceuticals assessment unit
French agency for food, environmental and occupational health safety
Fougères CEDEX

GERMANY - ALLEMAGNE - ALEMANIA

Dr Anke Schröder
Deputy Head of Division 326
Federal Ministry of Food and Agriculture
Bonn

Dr Heike Kaspar
Head of Unit 505
Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL)
Berlin

Prof Annemarie Käsbohrer
Head of unit Epidemiology, Zoonoses, antimicrobial resistance
German Federal Institute for Risk Assessment
Berlin

GHANA

Mrs Harriet Ayebea Ofori-antwi
Principal Regulatory Officer
Food and Drugs Authority
Accra

GREECE - GRÈCE - GRECIA

Mr Christos Zafeiridis
Official Veterinarian - DVM, Msc
Hellenic Republic, Ministry of Rural Development & Food
Athens, Greece

INDIA - INDE

Dr Rubeena Shaheen
Director (Standards)
Food Safety and Standards Authority of India
New Delhi

INDONESIA - INDONÉSIE

Mrs Ni Made Ria Isriyanthi
Head of Veterinary Drug Control Subdirectorates
Ministry of Agriculture
Tangerang Selatan

Mr Said Nazwardin
Kepala UPTD Balai Pengawasan Mutu dan Keamanan Pangan
Pemerintah Aceh
Banda Aceh

Dr Susan Maphilindawati Noor
Head of Bacteriology Departemnt
Ministry of Agriculture
Bogor

Mr Imron Suandy
Deputy Director of Animal Product Safety
Ministry of Agriculture
Jakarta

ITALY - ITALIE - ITALIA

Mr Giulio Cardini
Ministero Politiche Agricole Alimentari e Forestali e del Turismo
Rome

Mr Ciro Impagnatiello
Ministry of Agricultural Food and Forestry Policies
Rome

JAMAICA - JAMAÏQUE

Dr Suzan Mclennon-miguel
Senior Veterinary Specialist (Public Health)
Ministry of Industry Commerce Agriculture & Fisheries (Veterinary Services Division)

JAPAN - JAPON - JAPÓN

Dr Tomoko Ishibashi
Director for AMR, Animal Products Safety Division
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
Tokyo

Ms Yoko Aoyama
Deputy Director
Food Safety Commission Secretariat, Cabinet Office,
Government of Japan

Ms Yukari Furuya
Inspector
National Veterinary Assay Laboratory
Tokyo

Dr Manao Ozawa
Senior Research Officer
National Veterinary Assay Laboratory
Tokyo

KAZAKHSTAN - KAZAJSTÁN

Dr Nailya Karsybekova
Regional Coordinator CCEURO
Minsitry of Health of RoK
Astana

Mr Alexandr Razzaryonov
Expert on veterinary and phytosanitary
Minsitry of Health of RoK
Astana

KENYA

Dr Allan Azegele
Deputy Director
Ministry of Agriculture, Livestock & Fisheries
Nairobi

Mr George Kiminza
Standards officer
Kenya bureau of standards
Nairobi

MOROCCO - MAROC - MARRUECOS

Dr Younes El Wahli
 HEAD OF DEPARTMENT OF REGISTRATION AND
 INSPECTION
 Office National de Sécurité Sanitaire des produits
 Alimentaires
 Rabat

NETHERLANDS - PAYS-BAS - PAÍSES BAJOS

Mr Arie Ottevanger
 Senior Policy Officer
 Ministry of Health, Welfare and Sports
 The Hague

Ms Rosa Peran I Sala
 Senior Advisor
 Ministry of Health, Welfare and Sport
 The Hague

Mr Eric Piercy
 Senior Policy Officer
 Ministry of Agriculture, Nature and Food Quality
 The Hague

NEW ZEALAND - NOUVELLE-ZÉLANDE - NUEVA ZELANDIA

Mr Allan Kinsella
 Director
 Ministry for Primary Industries
 Wellington

Ms Jennifer Doyle
 Senior Adviser Veterinary Medicine
 Ministry for Primary Industries
 Wellington

NICARAGUA

Ms Bertha Elizabeth Martínez Miranda
 Coordinadora
 Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria
 Managua

NIGERIA - NIGÉRIA

Dr Olumuyiwa Tunde Sigbeku
 Assistant Director
 National Agency for Food and Drug Administration
 and Control
 Abuja

Mr Oluwatobi Aduraleke Vaughan
 Assistant Chief Regulatory Officer
 National Agency for Food and Drug Administration
 and Control
 Abuja

NORWAY - NORVÈGE - NORUEGA

Mrs Kjersti Nilsen Barkbu
 Senior Adviser
 Ministry of Agriculture and Food
 Oslo

POLAND - POLOGNE - POLONIA

Prof Dariusz Wasyl
 National Veterinary Research Institute
 Pulawy

Mr Krzysztof Podhorec
 Deputy Director
 Office for Registration of Medicinal Products, Medical
 Devices and Biocidal Products
 Warsaw

Mrs Monika Sikorska
 Senior expert for clinical documentation assessment
 Office for Registration of Medicinal Products, Medical
 Devices and Biocidal Products
 Warsaw

**REPUBLIC OF KOREA - RÉPUBLIQUE DE CORÉE
- REPÚBLICA DE COREA**

Ms Hyo Sun Kwak
 Director
 Ministry of Food and Drug Safety
 Cheongju-si

Mr Yeong-soon Ahn
 Director
 Ministry of Food and Drug Safety
 Cheongju-si

Ms Mi Gyeong Kim
 Deputy Director
 Ministry of Food and Drug Safety

Mr Myoung-sug Kim
 Deputy Director
 National Institute of Fisheries Science, Ministry of
 Oceans and Fisheries

Mr Yung-kyu Kim
 Deputy Director
 Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs

Dr Suk-kyung Lim
 Senior Scientific Officer
 Animal and Plant Quarantine Agency

Dr Sung-won Park
 Senior Researcher
 Animal and Plant Quarantine Agency

Mr Jae-gee Ryu
 Scientific Officer
 National Institute of Agricultural Sciences

Ms Kyunga You
 Senior Researcher
 National Institute of Environmental Research, Ministry
 of Environment

Ms Sooryeon Yu
 Researcher
 Ministry of Food and Drug Safety

**RUSSIAN FEDERATION - FÉDÉRATION DE
RUSSIE - FEDERACIÓN DE RUSIA**

Ms Anna Koroleva
 Consultant of the Division
 Federal Service for Surveillance on Consumer Rights
 Protection and Human Well-being
 Moscow

Mrs Olga Ivanova
Head of the Division
The All-Russian State Center for Quality and
Standardization of Veterinary Drugs and Feed
(VGNKI)

Mr Dmitriy Makarov
Senior Researcher
The All-Russian State Center for Quality and
Standardization of Veterinary Drugs and Feed
(VGNKI)

Ms Svetlana Tityunova
senior specialist of Guidance of Inner Veterinary
Surveillance Department
Federal Centre for Animal Health (ARRIAH)

Ms Viktoria Uvarova
head of Guidance of Inner Veterinary Surveillance
Department
Federal Centre for Animal Health (ARRIAH)

SINGAPORE - SINGAPOUR - SINGAPUR

Ms Justina Leo
Scientist
Singapore Food Agency

Ms Shihui Wu
Senior Scientist
Singapore Food Agency

SWEDEN - SUÈDE - SUECIA

Dr Gunilla Eklund
DVM, Ph.D.
Ministry of Enterprise and Innovation
Stockholm

Dr Eva Fredberg Bawelin
Principal Regulatory Officer, DVM
Swedish Food Agency
Uppsala

SWITZERLAND - SUISSE - SUIZA

Dr Katharina Stärk
Head, Animal Health
Federal Food Safety and Veterinary Office FSVO
Bern

THAILAND - THAÏLANDE - TAILANDIA

Dr Juadee Pongmaneerat
Secretary General of National Bureau of Agricultural
Commodity and Food Standards
Ministry of Agriculture and cooperatives
Bangkok

Dr Sakranmanee Krajangwong
Veterinarian, Professional Level
National Bureau of Agricultural Commodity and Food
Standards (ACFS), Ministry of Agriculture and
Cooperatives
Bangkok

Dr Thitiporn Laoprasert
Fisheries Biologist, Senior Professional Level
Department of Fisheries, Ministry of Agriculture and
Cooperatives
Bangkok

Mr Visit Limlurcha
Chairman of Food Processing Industry Club
The Federation of Thai Industries
Bangkok

Dr Mintra Lukkana
Veterinarian, Senior Professional Level
National Bureau of Agricultural Commodity and Food
Standards (ACFS), Ministry of Agriculture and
Cooperatives
Bangkok

Dr Sayan Ruadrew
Food and Drug Technical Officer, Professional Level
Food and Drug Administration, Ministry of Public
Health
Nonthaburi

UGANDA - OUGANDA

Dr Patrick Atimmedi
Senior Manager, Veterinary Services
Uganda Wildlife Authority
Kampala

Dr Sylvia Angubua Baluka
President
Uganda Veterinary Association
Kampala

UNITED KINGDOM - ROYAUME-UNI - REINO UNIDO

Mr Paul Green
Operations Director
Veterinary Medicines Directorate

Mr Niloy Acharyya
Head of AMR Policy
Veterinary Medicines Directorate

Mr Steve Wearne
Director of Global Affairs
Food Standards Agency
London

UNITED REPUBLIC OF TANZANIA - RÉPUBLIQUE-UNIE DE TANZANIE - REPÚBLICA UNIDA DE TANZANÍA

Mr Lawrence Chenge
Ag. Head Agriculture and Food Standards
TANZANIA BUREAU OF STANDARDS
DAR ES SALAAM

UNITED STATES OF AMERICA - ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE – ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Dr Donald Prater
Associate Commissioner for Foods and Veterinary
Medicine
United States Food and Drug Administration
Silver Spring, Maryland

Dr James Adaskaveg
Professor and Plant Pathologist
Department of Plant Pathology
Riverside, CA

Dr Neena Anandaraman
 Veterinary Science Policy Advisor
 United States Department of Agriculture
 Washington DC

Mrs Marielsie Avila
 Senior Trade Advisor
 United States Department of Agriculture
 Washington, DC

Dr John Brooks
 Research Microbiologist
 USDA-ARS
 Mississippi State, MS

Dr Michael Costin
 Assistant Director
 American Veterinary Medical Association
 Schaumburg, IL

Mr James Cranney
 President
 Auburn, CA

Dr Jose Emilio Esteban
 Chief Scientist
 United States Department of Agriculture
 Washington, DC

Dr Julius Fajardo
 Plant Pathologist
 USDA
 Washington, DC

Ms Mallory Gaines
 Manager, Market Access and Trade Policy
 American Feed Industry Association
 Washington DC

Mr Nicholas Gardner
 Director, Codex and International Regulatory Affairs
 U.S. Dairy Export Council
 Arlington, VA

Mr Kenneth Lowery
 Senior International Issues Analyst
 Office of the Under Secretary
 Washington DC

Ms Marie Maratos
 International Issues Analyst
 U. S. Department of Agriculture
 Washington, DC

Dr Randall Singer
 Professor of Epidemiology
 University of Minnesota
 St. Paul, MN

Dr Liz Wagstrom
 Chief Veterinarian
 NPPC
 Des Moines, IA

Dr Bettye Walters
 International Policy Analyst
 U.S. Food and Drug Administration
 Rockville, MD

URUGUAY

Dr Norman Bennett
 Gerente de Inocuidad de la Dirección General Control
 de Inocuidad Alimentaria
 Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca
 Montevideo

INTER-AMERICAN INSTITUTE FOR COOPERATION ON AGRICULTURE (IICA)

Dr Robert Gaynor Ahern
 Leader
 IICA
 San José

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ ANIMALE (OIE)

Dr Elisabeth Erlacher-vindel
 Department Head
 World Organisation for Animal Health (OIE)
 Paris

Dr Jorge Pinto Ferreira
 Charge de Mission
 World Organisation for Animal Health
 Paris

SOUTH CENTRE (SOUTHCENTRE)

Ms Mirza Alas Portillo
 Program Officer
 South Centre
 Geneva

CONSUMERS INTERNATIONAL (CI)

Dr Michael Hansen
 Senior Scientist
 Consumer Reports
 Yonkers, New York

Mr Steve Roach
 Food Safety Program Director
 Food Animal Concerns Trust (FACT)

CROPLIFE INTERNATIONAL (CROPLIFE)

Dr Manojit Basu
 Managing Director
 CropLife America
 20005

EUROPEAN FEED MANUFACTURERS' FEDERATION (FEFAC)

Mr Sake Reinder Sijtsma
 Quality Director
 Nutreco (FEFAC)
 Amersfoort

INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (IDF/FIL)

Mr Jamie Jonker
 Vice President, Sustainability & Scientific Affairs
 National Milk Producers Federation
 Arlington

Mr Hyung Jin Seok
Team Manager of IDF Korea
IDF Korea

INTERNATIONAL FEED INDUSTRY FEDERATION (IFIF)

Ms Alexandra De Athayde
Executive Director
International Feed Industry Federation (IFIF)
Wiehl

Ms Leah Wilkinson
Chair, IFIF Regulatory Committee
International Feed Industry Federation (IFIF)
Arlington, VA

THE INTERNATIONAL POULTRY COUNCIL (IPC)

Mr Dennis L.erpelding
Science Advisor
International Poultry Council

HEALTH FOR ANIMALS (HEALTHFORANIMALS)

Mr Carel Du Marchie Sarvaas
Executive Director
HealthforAnimals

Dr Richard Coulter
Senior Vice President
Phibro Animal Health Corporation
Teaneck NJ

Dr Rachel Cumberbatch
Regulatory Affairs Manager
HealthforAnimals

Mrs Bertha Iliana Giner Chavez
Consultora de Asuntos Regulatorios y Corporativos
Investigación y Desarrollo Enriqueciendo la Vida
HealthforAnimals

Mr Jesse Sevcik
HealthforAnimals
Washington, D.C.

Dr Richard Sibbel
President and owner
Executive Veterinary & Health Solutions LLC

FAO

Ms Daniela Battaglia
Animal Production Officer
FAO
Vienna

Ms Alice Green
Food Safety and Quality Officer
Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO)
Rome

Mr Jeffrey Lejeune
Food Safety and Quality Officer
Food and Agriculture Organization of the UN

WHO

Dr Peter Beyer
Senior Advisor
World Health Organization
Geneva

Dr Haileyesus Getahun
Senior Advisor
World Health Organization
Geneva

Mr Jorge Matheu Alvarez
Project officer
World Health Organization
Geneva

Dr Tomoyuki Yamaguchi
Consultant
World Health Organization
Geneva

CODEX SECRETARIAT

Ms Gracia Brisco
Food Standards Officer
Food and Agriculture Organization of the United Nations(FAO)
Rome

Mrs Sarah Cahill
Senior Food Standards Officer
Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO)
Rome

Ms Myoengsin Choi
Food Standards Officer
Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO)
Rome

TFAMR SECRETARIAT

Ms Yeon Woo Jang
Assistant Director
Ministry of Food and Drug Safety

Mr Oh-sang Kwon
Director General
Ministry of Food and Drug Safety

Ms Yeojin Min
Researcher
Ministry of Food and Drug Safety
Cheongju

Ms Young-jae Yang
Researcher
Ministry of Food and Drug Safety

APÉNDICE II**ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DEL CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA REDUCIR AL MÍNIMO Y CONTENER LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS (CXC 61-2005)****(Para su adopción en el trámite 5)****1. Introducción**

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

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

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

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

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

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

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

crítica, muy importantes e importantes;

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

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

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

2. Ámbito de aplicación

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

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

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

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

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

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

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

3. Definiciones

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

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

Antibacteriano: Una sustancia que actúa contra las bacterias.

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

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

Determinante de la resistencia a los antimicrobianos: El elemento o los elementos genéticos que codifican la capacidad de un microorganismo de resistir los efectos de un agente antimicrobiano. Están situados 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: La administración o aplicación de agentes antimicrobianos a un grupo de plantas/cultivos o animales en el que hay individuos enfermos e individuos sanos (supuestamente infectados) para reducir al mínimo o remediar signos clínicos y para prevenir una ulterior propagación de la enfermedad.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Principio 1 bis: Considerando que este documento tiene por objeto brindar orientaciones para la gestión del riesgo a los efectos de abordar los riesgos de RAM transmitida por los alimentos para la salud humana, la sanidad animal y la sanidad vegetal, se deberían tener en cuenta las normas pertinentes de la OIE y de la CIPF.

Principio 9: Se deberían aplicar las medidas de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos de forma proporcional al riesgo y deberían someterse a revisión de forma periódica, como se establece en las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*. Los encargados de la gestión de riesgos deberían tener en cuenta las posibles consecuencias involuntarias en la salud humana, y la sanidad animal y vegetal de las medidas recomendadas para la gestión del riesgo.

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

Principio 15: A la hora de aplicar medidas continuas y progresivas de gestión del riesgo a lo largo de toda la cadena alimentaria para reducir al mínimo los posibles riesgos asociados a la RAM transmitida por los alimentos, debería darse prioridad a los elementos más pertinentes desde el punto de vista de la salud pública.

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

Principio 2: Para reducir la necesidad de utilizar agentes antimicrobianos, se debería considerar la bioseguridad, una nutrición adecuada, la vacunación, las mejores prácticas de administración en animales y plantas/cultivos, y otras herramientas alternativas, cuando proceda, siempre que hayan demostrado ser eficaces y seguras.

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

Principio 13: La decisión de utilizar agentes antimicrobianos debería estar basada en criterios clínicos sólidos, en la experiencia y en la eficacia del tratamiento. Cuando sea viable y adecuado, también se deberían tener en cuenta los resultados de cultivos bacterianos y el seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia.

Principio 12: Únicamente deberían prescribir, administrar o aplicar antimicrobianos de importancia médica los veterinarios, los profesionales de la sanidad de plantas/cultivos u otras personas debidamente capacitadas y autorizadas de conformidad con la legislación nacional o, en su defecto, dichas acciones deberían realizarse bajo su dirección.

Principio 8: Los agentes antimicrobianos se deberían utilizar tal como esté legalmente autorizado y siguiendo todas las instrucciones aplicables que figuren en la etiqueta, salvo donde rijan exenciones legales.

Principio 14: La elección del agente antimicrobiano a utilizar se debería realizar teniendo en cuenta las directrices profesionales pertinentes, cuando existan, los resultados de los análisis de sensibilidad a los antimicrobianos de aislados de las zonas de producción, cuando proceda, y realizar ajustes en la selección de agentes antimicrobianos a partir de resultados clínicos o cuando los riesgos de RAM transmitida por los alimentos sean evidentes.

Principio 3: Se deberían elaborar y aplicar directrices sobre el uso responsable y prudente de antimicrobianos destinadas a especies según su clasificación científica o directrices específicas por sector; se deberían revisar dichas directrices con periodicidad para garantizar su eficacia en la reducción al mínimo del riesgo de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos. Dichas directrices podrían incorporarse como parte de los planes de acción nacionales o de los planes de las partes interesadas sobre resistencia a los antimicrobianos y se podrían elaborar y difundir de forma compartida entre países y organizaciones.

Principios sobre el uso de antimicrobianos en circunstancias específicas

Principio 5: El uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos no incluye el uso para estimular el crecimiento de agentes antimicrobianos que se consideren de importancia médica. Los agentes antimicrobianos que no se consideren de importancia médica no deberían utilizarse para estimular el crecimiento, a menos que se hayan evaluado los riesgos potenciales para la salud humana mediante procedimientos coherentes con las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*.

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

Principio 7:

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

Principio 7 bis: Cuando se utilicen para el control de enfermedades/metafilaxis, los agentes antimicrobianos de importancia médica únicamente deberían usarse en función de los conocimientos epidemiológicos y clínicos y del diagnóstico de una enfermedad específica, y se debería contar con una supervisión profesional, una dosificación y una duración adecuadas.

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

Principio 10: El seguimiento y la vigilancia del uso de agentes antimicrobianos, así como la incidencia o prevalencia, y, en determinadas pautas, los microorganismos resistentes transmitidos por los alimentos y los determinantes de la resistencia se encuentran entre los factores críticos a tener en cuenta a la hora de desarrollar medidas de gestión del riesgo y de evaluar la eficacia de las medidas de gestión del riesgo aplicadas. El uso de agentes antimicrobianos en seres humanos, animales destinados a la producción de alimentos y plantas/cultivos, y la transmisión de patógenos y de genes de resistencia entre los seres humanos, los animales destinados a la producción de alimentos, las plantas/los cultivos y el ambiente son factores adicionales a tener en cuenta en el proceso de análisis del riesgo de RAM transmitida por los alimentos que se describe en las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*.

5. Uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos

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

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

5.1 Responsabilidades de las autoridades competentes

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

competentes elaborar directrices actualizadas sobre los datos requeridos para evaluar las solicitudes de autorización de agentes antimicrobianos, así como velar por que los agentes antimicrobianos utilizados en la cadena alimentaria se empleen de conformidad con la legislación nacional.

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

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

17. 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.

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

Control de calidad de los agentes antimicrobianos

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

Evaluación de la eficacia

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

Evaluación del potencial de los agentes antimicrobianos de seleccionar microorganismos resistentes

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

Evaluación del impacto ambiental en el entorno de producción de alimentos

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

Establecimiento de un resumen de las características de cada producto antimicrobiano

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

- el nombre de la marca/producto químico o medicamento
- la descripción del producto

- formas y concentraciones de dosificación/porcentaje de utilización
- contraindicaciones; advertencias
- reacciones adversas/fitotoxicidad/incompatibilidades
- interacciones con otros medicamentos y usos en poblaciones específicas para cada producto antimicrobiano autorizado, cuando se disponga de esta información
- períodos de suspensión
- intervalos de aplicación
- la duración del tratamiento
- indicaciones de uso
- condiciones de almacenamiento

Programas de seguimiento y vigilancia

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

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

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

Distribución de productos antimicrobianos

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

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

Control de la publicidad

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

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

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

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

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

- información sobre estrategias de prevención y control de enfermedades para reducir la necesidad del uso de agentes antimicrobianos;

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

Lagunas en el conocimiento e investigación

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

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

Recogida y eliminación de agentes antimicrobianos vencidos o no utilizados

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

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

Autorización de comercialización de agentes antimicrobianos

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

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

Comercialización y exportación de agentes antimicrobianos

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

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

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

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

Publicidad

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

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

Capacitación

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

Investigación

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

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

5.3 Responsabilidades de los distribuidores mayoristas y minoristas

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

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

- la fecha de suministro

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

de la etiqueta. Se deberían considerar alternativas a los antimicrobianos de importancia médica si se dispone de ellas y se ha determinado su inocuidad y eficacia. Los agentes antimicrobianos de importancia médica únicamente deberían utilizarse en la medida en que sea necesario para una enfermedad específica y se debería contar con una supervisión profesional, una dosificación y una duración adecuadas.

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

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

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

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

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

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

Registro y mantenimiento de registros

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

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

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

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

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

Capacitación

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

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

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

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

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

- cumplir con las condiciones de almacenamiento de los agentes antimicrobianos según la etiqueta aprobada del producto;
- cumplir con los periodos de suspensión del tratamiento o los intervalos antes de la recolección recomendados;
- no usar agentes antimicrobianos vencidos y desechar todos los agentes antimicrobianos no utilizados o vencidos de conformidad con las disposiciones de la etiqueta del producto y con la legislación nacional;
- informar al veterinario, al profesional de la sanidad de plantas/cultivos o a otra persona debidamente capacitada y autorizada de conformidad con la legislación nacional a cargo de la unidad de producción de problemas de recurrencia de enfermedad o de sospecha de falta de eficacia de la aplicación de los antimicrobianos;
- conservar o indicar al veterinario, al profesional de la sanidad de plantas/cultivos o a otra persona debidamente capacitada que conserve todos los registros clínicos y de laboratorio de pruebas microbiológicas de diagnóstico y de sensibilidad. Estos datos deberían ponerse a disposición del profesional a cargo de la administración para optimizar el uso de los agentes antimicrobianos.
- mantener registros adecuados de todos los agentes antimicrobianos utilizados, incluyendo, por ejemplo, lo siguiente:
 - copia de la prescripción, orden de aplicación u otra documentación, cuando esté disponible;
 - nombre del agente antimicrobiano/principio activo y número de lote;
 - nombre del proveedor;
 - fecha de administración; especie y número de animales o plantas/cultivos;
 - identificación de la unidad de producción a la que se administró el agente antimicrobiano;
 - enfermedad tratada, prevenida o controlada;
 - información pertinente sobre los animales o plantas/cultivos tratados (número, edad, peso);
 - cantidad/dosis de agente antimicrobiano administrada y duración del tratamiento;
 - períodos de suspensión;
 - resultado del tratamiento, en consulta con el veterinario o el profesional de la sanidad de plantas/cultivos;
 - nombre del veterinario, del profesional de la sanidad de plantas/cultivos o de otra persona debidamente capacitada y autorizada de conformidad con las leyes nacionales que prescribe el producto;
- asegurar el manejo correcto de los residuos y otros materiales a fin de minimizar la propagación de los agentes antimicrobianos, microorganismos resistentes y determinantes de resistencia excretados al medio ambiente, donde podrían contaminar los alimentos;
- abordar las medidas de bioseguridad en la explotación y tomar medidas de prevención de la infección y de control como corresponda y según lo dispuesto en el *Código sanitario de la OIE para los animales terrestres* y en el *Código sanitario de la OIE para los animales acuáticos*;
- participar en actividades de capacitación sobre cuestiones relacionadas con la resistencia a los antimicrobianos y el uso responsable de los agentes antimicrobianos, como se describe en el párrafo 32, según proceda;
- colaborar con las autoridades pertinentes en los programas de vigilancia relacionados con el uso de antimicrobianos y la resistencia a los antimicrobianos, según proceda.

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

63 bis. 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.

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

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

64. 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.

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

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

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

7. Prácticas de consumo y comunicación a los consumidores

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

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

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

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

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