

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

REP21/AMR

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

Cuadragésimo cuarto período de sesiones

Virtual

8-18 de noviembre de 2021

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

Virtual

4-9, 13 y 16 de octubre de 2021

ÍNDICE

	<i>Página</i>
RESUMEN Y ESTADO DE LOS TRABAJOS	ii
INFORME DE LA OCTAVA REUNIÓN DEL GRUPO DE ACCIÓN INTERGUBERNAMENTAL ESPECIAL DEL CODEX SOBRE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS	1
	<i>Párrafo</i>
Introducción	1
Apertura de la reunión	2-5
Aprobación del programa (Tema 1 del programa)	6
Cuestiones remitidas por la Comisión del Codex Alimentarius y otros órganos auxiliares (Tema 2 del programa)	7
Cuestiones planteadas por la FAO, la OMS, la OIE y la CIPF (Tema 3 del programa)	8-14
Cuestiones planteadas por otras organizaciones internacionales pertinentes (Tema 4 del programa)	15-19
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) (en el trámite 7) (Tema 5 del programa)	20-90
Directrices sobre el seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos (en el trámite 4) (Tema 6 del programa)	91-152
Otros asuntos (Tema 7 del programa)	153-156
Lugar y fecha de la próxima reunión (Tema 8 del programa)	157

LISTA DE APÉNDICES

	<i>Página</i>
Apéndice I: Lista de participantes	22
Apéndice II: 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) (en el trámite 8)	39
Apéndice III: Directrices sobre el seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos (en el trámite 5/8)	54

RESUMEN Y ESTADO DE LOS TRABAJOS

Parte responsable	Objeto	Texto/Tema	Código	Trámite	Párrafo/s
CCEXEC81 CAC44 Miembros	Examen crítico Adopción en el trámite 8	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	8	89
CCEXEC81 CAC44 Miembros	Examen crítico Adopción en el trámite 5/8	Directrices sobre el seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos	N29-2017	5/8	152

INTRODUCCIÓN

1. El Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre la Resistencia a los Antimicrobianos (TFAMR) celebró su octava reunión en forma virtual del 4 al 13 de octubre de 2021, por la amable invitación del Gobierno de la República de Corea. Presidió la reunión el profesor Yong Ho Park, de la Universidad Nacional de Seúl. Asistieron a la reunión participantes de 81 países miembros, una organización miembro, 16 organizaciones observadoras, la FAO y la OMS. En el Apéndice I de este informe figura la lista de participantes.

APERTURA DE LA REUNIÓN

2. Abrió la sesión el Sr. KIM Gang-lip, Ministro 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 la importancia que tiene el enfoque de Una Salud para combatirla. Subrayó la importancia de demostrar liderazgo y de trabajar en conjunto, poniendo énfasis en la obligación que les cabe de abordar la RAM para las generaciones futuras.
3. 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 y reiteraron la necesidad urgente de llevar a cabo acciones sostenidas para abordar la RAM e instaron al TFAMR a concluir su tarea.
4. Por otra parte, el Sr. Guilherme Antonio Da Costa, Presidente de la Comisión del Codex Alimentarius, y el Sr. Tom Heilandt, Secretario del Codex, realizaron observaciones e instaron a los participantes a realizar todos los esfuerzos necesarios para concluir la labor, teniendo en cuenta que ésta era la última reunión del TFAMR.

División de competencias

5. El TFAMR 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)¹

6. El TFAMR 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)²

7. El TFAMR tomó nota de lo siguiente:
 - (i) la información proveniente de la Comisión (CAC43) y del Comité Ejecutivo (CCEXEC78, CCEXEC79 y CCEXEC80);
 - (ii) el asesoramiento del Comité Ejecutivo en su 79.ª reunión (párrafos 12 a 15) en relación con la conclusión de la labor con respecto al *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (en adelante, COP) y las Directrices sobre el seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos (en adelante, documento GLIS); y
 - (iii) que la Secretaría del Codex continuó trabajando en estrecha colaboración con la Presidencia del TFAMR, las Presidencias de los Grupos de trabajo por medios electrónicos (GTE) y la Secretaría del país anfitrión acerca de las formas de mejorar la gestión del trabajo (párrafo 16).

CUESTIONES PLANTEADAS POR LA FAO, LA OMS, LA OIE Y LA CIPF (Temas 3(a) y (b) del programa)³

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO)

8. El representante de la FAO informó al TFAMR sobre las acciones en curso de la alianza tripartita, en colaboración con el Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), para trabajar en conjunto a los efectos de abordar la RAM. En particular, hizo referencia a la creación de la Secretaría Conjunta Tripartita sobre la RAM y al próximo marco estratégico de dicha alianza sobre la RAM. En respuesta a la recomendación realizada por el Grupo de Coordinación Interinstitucional sobre la RAM (IACG), asimismo destacó las iniciativas de seguimiento propuestas por la alianza tripartita, entre ellas, el avance logrado en relación con la plataforma de colaboración integrada por múltiples partes interesadas en la RAM, la promoción del Grupo de Líderes Mundiales, el Grupo independiente sobre datos probatorios para fundamentar medidas de lucha contra la RAM y una serie de actividades técnicas en materia de legislación, vigilancia y otros temas, muchos de los cuales contaron con el respaldo del Fondo Fiduciario de Asociados Múltiples para la RAM (MPTF-RAM).

¹ CX/AMR 21/8/1

² CX/AMR 21/8/2

³ CX/AMR 21/8/3; CX/AMR 21/8/3-Add.1

9. El representante de la FAO informó al TFAMR que se avaló el plan de acción de ese organismo con respecto a la RAM durante el período 2021-2025 y dio cuenta del avance logrado en varias áreas técnicas, tales como el desarrollo de la base de datos internacional de la FAO para el seguimiento de la RAM (InFARM, por su sigla en inglés), que servirá de complemento y respaldo a los esfuerzos de vigilancia de la alianza tripartita, así como las gestiones de la FAO para el abordaje de la RAM dentro del marco de Una Salud.
10. En respuesta a una pregunta acerca del cronograma para el despliegue de la base de datos InFARM y el Sistema Tripartito Integrado de Vigilancia de la RAM/el UAM (TISSA), el representante aclaró que la base de datos InFARM había sido incluida como un producto del plan de acción de la FAO sobre la RAM y que su desarrollo estaba en marcha, si bien el ritmo de despliegue a nivel mundial estaba atado a la disponibilidad de recursos, mientras que el TISSA sería lanzado durante el primer semestre de 2022.

Organización Mundial de la Salud (OMS)

11. El representante de la OMS informó al TFAMR sobre los avances logrados en varias actividades clave como la labor encarada sobre el seguimiento y el respaldo a la puesta en práctica de Planes de acción nacionales multisectoriales con respecto a la RAM, el lanzamiento de un protocolo mundial de vigilancia de la *Escherichia coli* productora de betalactamasas de espectro extendido (BLEE) aplicando el Enfoque de Una Salud (el «proyecto de vigilancia *Tricycle ESBL E. coli*») y la elevada participación de países en el Sistema mundial de vigilancia de la resistencia y el uso de los antimicrobianos (GLASS) para los seres humanos. Por otra parte, el representante de la OMS señaló que ese organismo estaba por comenzar una nueva labor con el objeto de desarrollar la séptima revisión de la lista de la OMS de antimicrobianos de importancia crítica (AIC) y actualizar la lista de patógenos prioritarios (LPP) de la OMS, y el lanzamiento reciente de las Orientaciones normativas de la OMS sobre las actividades integrales para la optimización de antimicrobianos. En respuesta a una pregunta acerca del desarrollo de una lista de patógenos fúngicos prioritarios referida a seres humanos, aclaró que la lista estaba enfocada en infecciones fúngicas en seres humanos y se esperaba que su publicación tuviera lugar a principios de 2022.

Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE)

12. La representante de la OIE informó al TFAMR acerca de la creación y las actividades del Grupo de Trabajo de la OIE sobre la RAM y resaltó la publicación del quinto informe de la base mundial de datos de la OIE sobre agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales (la base de datos de la OIE sobre el UAM), señalando que refleja una tendencia decreciente general en el uso de antimicrobianos en animales. Asimismo, señaló los trabajos en curso tendientes a complementar la Lista de la OIE de agentes antimicrobianos de importancia veterinaria con datos específicos por especie animal (finalizada con respecto a las aves de corral, pero en curso con respecto a porcinos y animales acuáticos) y nuevos trabajos acerca del uso responsable y prudente en agentes antiparasitarios en respuesta a las preocupaciones de sus miembros.

Convención Internacional de Protección Fitosanitaria

13. El representante de la FAO, en representación de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), reconoció la carencia de datos sólidos acerca de la extensión y el volumen de uso de antimicrobianos por parte del sector vegetal en todo el mundo. Señaló que el uso de antimicrobianos en la agricultura dependía de numerosos factores como, por ejemplo, la necesidad de su uso, la legislación, la disponibilidad y el tipo de sistema de producción. Además, señaló que la CIPF consideraba que su participación con respecto a la RAM debía limitarse a prevenir la introducción y la diseminación de plagas de plantas y a brindar recomendaciones en relación con la sanidad vegetal.

Conclusión

14. El TFAMR realizó lo siguiente:
- (i) tomó nota del informe sobre los avances realizados por la FAO/OMS/OIE y la CIPF con respecto a las actividades sobre la RAM desde su última reunión; y
 - (ii) manifestó su agradecimiento a la alianza tripartita por todos los esfuerzos realizados por ella para ayudar a los países a reducir al mínimo y contener la RAM.

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

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE)

15. El representante de la OCDE informó al TFAMR que la labor de la OCDE implicó una estrecha interacción entre la labor sobre la ganadería/agricultura y la salud humana dentro del marco de Una Salud. La OCDE coopera con otras organizaciones intergubernamentales para complementar la labor de la alianza tripartita, centrándose en temas

⁴ CX/AMR 21/8/4

económicos. El representante presentó una publicación reciente referida a la evaluación de los Planes de acción nacionales con respecto a la RAM en el sector agropecuario y su puesta en práctica en varios países, y resaltó algunas de las enseñanzas adquiridas, incluida la necesidad de mayor inversión en las medidas de prevención, mitigación y contención para luchar contra la RAM. Además, destacó la futura labor pertinente de la OCDE que comprende la evaluación de las políticas en materia de inocuidad de los alimentos y otras políticas en la producción ganadera.

Banco Mundial (BM)

16. La representante del BM le informó al TFAMR que esa institución estaba brindando financiamiento para abordar la RAM en 56 proyectos que se estaban llevando a cabo en 35 países, a los efectos de fortalecer y desarrollar la agricultura, la salud y los sistemas de agua y saneamiento, con el objeto de prevenir la aparición de enfermedades y reducir la aparición y propagación de la RAM. Entre los ejemplos brindados se encuentran el proyecto regional del Centro Africano para el Control y la Prevención de Enfermedades (ACDCP, por su sigla en inglés) y el proyecto REDISSE regional de fortalecimiento de capacidad de vigilancia de enfermedades de África Occidental, los cuales fortalecerán la capacidad de laboratorio y los sistemas de vigilancia, incluso para la RAM. Otros de los esfuerzos correspondientes incluyen el desarrollo de un marco operativo para la RAM, el análisis del paisaje de herramientas para abordar la RAM y el análisis continuo de pruebas e intervenciones.

Organización Mundial de Aduanas (OMA)

17. El representante de la OMA resaltó la actividad de la Operación STOP para abordar el resurgimiento del tráfico ilegal de medicamentos y suministros médicos relacionados con la pandemia de COVID-19. Destacó que, en un período de dos meses de inspección selectiva, los antibacteriales y los antibióticos estuvieron entre los productos médicos que se habían incautado o retenido con mayor frecuencia y señaló la importancia de encarar el movimiento ilícito de este tipo de medicamentos.

Organización Mundial del Comercio (OMC)

18. El Presidente asimismo llamó la atención del TFAMR a la información pertinente sobre la RAM provista por la OMC.

Conclusión

19. El TFAMR realizó lo siguiente:
- (i) tomó nota de la información provista por las organizaciones internacionales antes mencionadas sobre su labor con respecto a la RAM; y
 - (ii) les agradeció a dichas organizaciones su colaboración en los esfuerzos a nivel mundial para reducir al mínimo y contener la RAM.

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

20. El Presidente recordó el debate y los acuerdos logrados en el TFAMR07 (2019) sobre el Código de prácticas (COP), su posterior aprobación por la CAC43 (2020) en el trámite 5 y las posteriores rondas de observaciones en el trámite 6, incluida la organización de un seminario web y una sesión virtual del Grupo de trabajo, para ayudar al TFAMR a abordar las cuestiones pendientes en el COP, en particular las relacionadas con el mandato del GTE, a saber: la definición de «uso terapéutico» en la Sección 3 y su repercusión en determinados principios/disposiciones en las secciones 4 y 5, respectivamente.
21. El Presidente recordó además que el COP se encontraba en la fase final de debate, el trámite 7, y que ello suponía un reconocimiento de que el COP se había debatido a fondo durante las tres últimas reuniones del TFAMR; por tanto, el documento actual contenía mejoras significativas en la gestión del riesgo de la RAM y cumplía el mandato dado por la CAC al TFAMR. Además, señaló que el proceso seguido, especialmente en los años posteriores al TFAMR07, había brindado tiempo y oportunidades suficientes para formular observaciones y llegar a un consenso en torno a las cuestiones restantes que se examinarían en esta reunión. Sobre la base de las observaciones recibidas en respuesta a la CL 2021/65-AMR, el Presidente identificó tres ámbitos de debate: la Sección 3 (definición de «uso terapéutico»), la Sección 4 (principios 8, 12, 13 y 15) y la Sección 5 (disposiciones relativas al «uso terapéutico») y, por lo tanto, propuso centrar las deliberaciones en estas cuestiones para finalizar la revisión del COP y alentó a los miembros y observadores

⁵ CL 2021/65-AMR; CX/AMR 21/5/8; CX/AMR 21/5/8-Add.1 (Australia, Brasil, Canadá, Chile, China, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, Egipto, UE, Iraq, Japón, Malasia, Marruecos, Noruega, República de Corea, Arabia Saudita, Suiza, Tailandia, Uruguay, EE. UU.); CRD4 (HealthforAnimals); CRD5 (Kenya); CRD6 (Nigeria); CRD7 (Ghana); CRD8 (Filipinas); CRD9 (Indonesia); CRD10 (Marruecos); CRD12 (Revisión del Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la RAM transmitida por los alimentos - propuesta de la Presidencia y los Copresidentes del GTE).

del Codex a evitar la reapertura del debate sobre las disposiciones que ya habían sido acordadas por el TFAMR para concluir el trabajo en esta reunión.

22. El Presidente del GTE presentó el COP y resumió la situación del trabajo realizado, recordando los debates y los acuerdos alcanzados en las reuniones anteriores del TFAMR sobre el COP y las pocas cuestiones de fondo que debían resolverse en esta reunión, en particular la definición de «uso terapéutico» y sus vínculos con el principio 13 y determinadas disposiciones de la Sección 5. Recordó los importantes progresos realizados en la revisión del COP que permitieron al TFAMR cumplir el mandato que le había sido confiado: ampliar el ámbito de aplicación del COP para abarcar toda la cadena alimentaria e introducir el Enfoque de Una Salud para abordar múltiples sectores, en particular las plantas/cultivos, además de la producción animal, así como la elaboración, el almacenamiento, el transporte y la distribución de alimentos, además de la producción primaria.
23. El COP revisado también incluye referencias cruzadas a otros documentos fundamentales de gestión del riesgo de RAM elaborados por el Codex, en particular los *Principios de análisis de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXG 77-2011), y organizaciones internacionales pertinentes, como la FAO, la OMS y la OIE, para mantener la coherencia sin dejar de centrarse en la inocuidad de los alimentos y complementar los esfuerzos en curso realizados por estas organizaciones para reducir al mínimo y contener la RAM. El Presidente del GTE se refirió además a los vínculos entre el COP y el documento GLIS, lo que puede verse en distintas secciones del COP, en particular las definiciones y los principios, que, junto con el COP y los Principios de análisis de riesgos, constituyen los tres textos fundamentales del Codex sobre la RAM transmitida por los alimentos.
24. El Presidente del GTE volvió a hacer hincapié en el enfoque propuesto por el Presidente del TFAMR, de centrarse en las cuestiones de fondo pendientes y evitar reabrir el debate sobre secciones que ya habían sido objeto de deliberaciones prolongadas y acuerdos en reuniones anteriores del TFAMR.
25. Basándose en las consideraciones anteriores, el TFAMR, al tiempo de examinar cada sección, convino en centrar el debate en las cuestiones pendientes señaladas por el Presidente (véanse los párrafos 20-21) de la siguiente manera:

Sección 1 - Introducción

Sección 2 - Ámbito de aplicación

26. El TFAMR recordó que estas secciones ya se habían acordado en reuniones anteriores y, por tanto, acordó dejar dichas disposiciones sin modificar.

Sección 4 - Principios

Principio 8

27. El TFAMR tomó nota de un comentario en el que se proponía hacer referencia a «todos los agentes antimicrobianos» en lugar de «antimicrobianos de importancia médica», ya que se trataba de un principio general y estaría en consonancia con la OIE. Sin embargo, para cumplir con el enfoque de no reabrir el debate sobre las disposiciones que ya fueron acordadas, el TFAMR acordó mantener este principio sin cambios.

Principio 12

28. La UE y sus Estados miembros reiteraron su opinión de que el uso de todos los antimicrobianos con el fin de estimular el crecimiento o de aumentar el rendimiento debería eliminarse progresivamente, empezando inmediatamente por los agentes antimicrobianos de importancia médica. Esta posición fue apoyada por Noruega, la Federación de Rusia, Suiza y Tailandia.
29. La Federación de Rusia señaló además que el uso de agentes antimicrobianos para estimular el crecimiento suponía graves riesgos para la salud pública y, por tanto, debía eliminarse progresivamente, tal como lo recomendaban las Naciones Unidas.
30. El TFAMR tomó nota de la declaración y las observaciones formuladas por las delegaciones mencionadas y acordó mantener este principio en consonancia con su decisión de no volver a abrir el debate sobre las disposiciones que habían sido ampliamente debatidas y acordadas en reuniones anteriores del TFAMR. La Federación de Rusia y Tailandia formularon reservas a esta decisión por las razones expresadas en los párrafos 28 y 29.

Principio 13

31. El TFAMR acordó basar sus deliberaciones en el documento de sala CRD12 preparado por los Presidentes del GTE, que ofrecía opciones sobre la posible redacción del principio 13, incluida la posible fusión de los principios 8 y 13, para facilitar el logro de un consenso sobre este principio, así como la definición y el uso del término «uso terapéutico» en el COP. En el CRD12 se proponían las siguientes opciones:

- Opción A: Mantener el principio 13 tal como fue propuesto. La definición de «uso terapéutico» podría mantenerse como fue propuesta.
 - Opción B: Combinar los principios 8 y 13. La definición de «uso terapéutico» podría mantenerse como fue propuesta.
 - Opción C: Modificar el principio 13. La definición de «uso terapéutico» podría entonces suprimirse.
 - Opción D: Modificar el principio 13. La definición de «uso terapéutico» debería entonces ser modificada.
32. Se invitó a las delegaciones a expresar sus puntos de vista a favor de una o más de las opciones propuestas:
- Opción A: Los agentes antimicrobianos de importancia médica deberían utilizarse únicamente con finalidad terapéutica (tratamiento, control/metafilaxis o prevención/profilaxis de enfermedades).*
33. El Presidente del GTE explicó que esta opción correspondía a la redacción actual del COP revisado, recogido en el Apéndice I del documento CX/AMR 21/8/5.
34. Las delegaciones a favor de la opción A indicaron lo siguiente:
- El término «uso terapéutico» era ampliamente aplicado por los países para definir el tratamiento, el control y/o la prevención de enfermedades y, como tal, era importante mantener este término en el principio 13 como se proponía en la opción A. Esto también proporcionaría coherencia con los documentos de la OIE y el mandato del TFAMR y proporcionaría la flexibilidad adecuada para abordar la sanidad animal y vegetal en el marco del Enfoque de Una Salud.
 - La opción A distinguía claramente entre el uso de antimicrobianos para estimular el crecimiento y su uso con fines de sanidad animal y vegetal y, junto con los demás principios, en particular los relacionados con el uso responsable y prudente de los antimicrobianos, garantizaba que los antimicrobianos de importancia médica solo debían utilizarse para «uso terapéutico», es decir, el tratamiento, el control o la prevención.
 - La opción A era un principio autónomo, conciso, preciso y de fácil comprensión, a diferencia de la opción C, que incluía una referencia a otros principios definidos en el COP e introducía una complejidad innecesaria para la interpretación y puesta en práctica de este principio.
 - La opción A no conduciría a un uso indebido de los antibióticos, ya que describía claramente las condiciones en las que podían utilizarse los agentes antimicrobianos de importancia médica y aportaba claridad en la comprensión del término «uso terapéutico».
 - El COP se había debatido ampliamente y se había logrado un importante consenso desde el restablecimiento del TFAMR. Las sucesivas revisiones proporcionaron importantes avances para la gestión del riesgo de la RAM transmitida por los alimentos y un buen equilibrio para abordar las diferentes necesidades, prioridades y capacidades de los miembros del Codex en todo el mundo. En particular, desde la finalización del TFAMR07, se hicieron grandes esfuerzos para alcanzar consenso sobre las cuestiones de fondo restantes relativas a la definición de «uso terapéutico» y al principio 13 conexo.
 - Las normas internacionales como el Codex no pueden dar cabida a todas las prácticas y legislaciones nacionales y regionales; sin embargo, los procedimientos del Codex permitieron a los miembros del Codex formular reservas para no bloquear el avance de una norma del Codex en el procedimiento de trámites. El avance de la opción A evitaría un mayor retraso en la finalización del COP y permitiría disponer de más tiempo para debatir y avanzar las GLIS.
35. Algunas de estas delegaciones indicaron que estarían dispuestas a llegar a un acuerdo sobre la opción B, manteniendo la opción A como su opción preferida. No podían apoyar la opción C ya que, en su opinión, no reconocía el conjunto de la gama de usos terapéuticos que podrían ser necesarios en el marco del uso responsable y prudente de los antimicrobianos y la necesidad de contar con una terminología general convenida que defina dichas opciones en el COP.
36. Los observadores que apoyaban la opción A por las razones expuestas anteriormente también estuvieron de acuerdo con la opción B como solución de compromiso.
37. Un observador apoyó la opción A con la eliminación del término «uso terapéutico» del principio 13, ya que el tratamiento, el control o la prevención y las condiciones en las que se aplican estaban definidas en la sección de definiciones y en los principios pertinentes para el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos (especialmente los principios 14 y 15) y, por lo tanto, el término «uso terapéutico» no era necesario ni añadía ningún valor al concepto planteado en este principio. Ello también facilitaría el consenso, ya que había países y regiones a los que les preocupaba que ese término se aplicara para usos distintos del tratamiento.
38. Al expresar su apoyo a la opción A, los Estados Unidos de América hicieron la siguiente declaración sobre el principio 13 respecto de que en él se mantuviese el término «uso terapéutico»:

- El concepto de «uso terapéutico» ha sido fundamental para el progreso de la gestión en todo el mundo ya que limita el uso a los fines necesarios para asegurar la salud y no al estímulo del crecimiento.
 - Esto se puso de manifiesto en el G7 de 2017, cuando los Jefes de los Servicios Veterinarios del Canadá, Alemania, Italia, Francia, el Reino Unido, Japón y los Estados Unidos incluyeron el término **uso terapéutico** con la definición de tratamiento, control y **prevención** en un documento titulado «*A Common Approach on Definitions of Therapeutic, Responsible and Prudent Use of Antimicrobials*»⁶ (Un enfoque común sobre las definiciones del uso terapéutico, responsable y prudente de los agentes antimicrobianos).
 - La UE, y quizás algunos otros países, cuentan con legislación nacional que restringe ciertos usos en su territorio, y los riesgos de enfermedad varían entre países y requieren diferentes enfoques para gestionarlos.
 - El término «uso terapéutico» es relevante a nivel mundial y, por tanto, tiene sentido incluirlo en un documento del Codex. Una región y los programas legislativos de unos pocos países no deberían dictar la estrategia de cómo alcanzar nuestros objetivos mundiales comunes en el Codex.
 - Es imperativo que el Codex se mantenga fiel a su mandato y no se extralimite en el ámbito que corresponde a los gobiernos nacionales. Es igualmente importante que los gobiernos nacionales se abstengan de intentar utilizar el Codex como medio para promover sus puntos de vista en áreas que no están dentro del mandato del Codex. Los procedimientos del Codex no exigen **unanimidad** para avanzar en los trabajos, sino que están diseñados **intencionadamente** para permitir que los miembros que no estén de acuerdo formulen reservas para permitir avanzar en los trabajos.
39. La delegación animó a los miembros del Codex que seguían teniendo preocupaciones a formular una reserva, lo que permitiría que la definición de «uso terapéutico» permaneciera en el COP para remitirlo a la CAC para su aprobación final.
- Opción B: Los agentes antimicrobianos de importancia médica solo deberían utilizarse con fines terapéuticos (tratamiento, control/metafilaxis o prevención/profilaxis de enfermedades) y ser recetados, administrados o aplicados únicamente por veterinarios, profesionales de la sanidad de plantas/cultivos u otras personas debidamente capacitadas y autorizadas de conformidad con la legislación nacional, o bajo su dirección.*
40. El Presidente del GTE explicó que esta opción combinaba los principios 8 y 13, ya que algunos miembros del Codex habían expresado su preocupación por la necesidad de proporcionar algún tipo de asesoramiento adicional para complementar el principio 13 descrito en el principio 8 y, en opinión de estos países, ésta podría ser una solución de compromiso para superar las dificultades planteadas por los miembros del Codex sobre la opción A y la definición propuesta de «uso terapéutico».
41. Las delegaciones a favor de esta opción señalaron que el principio 13 debe ser examinado y modificado para proporcionar claridad y supervisión profesional sobre las circunstancias específicas en las que los antimicrobianos de importancia médica pueden ser utilizados y cómo deben ser recetados, administrados o aplicados. Se observó que el principio 8 estaba más relacionado con el uso específico de los antimicrobianos de importancia médica que con su uso general y, por lo tanto, tendría mejor cabida dentro de un principio 13 combinado sobre el uso prudente y responsable de los antimicrobianos en circunstancias específicas.
- Opción C: Los agentes antimicrobianos de importancia médica solo deben utilizarse para el tratamiento o el control/metafilaxis de enfermedades y/o con fines de prevención/profilaxis y únicamente en las condiciones establecidas en los principios 7 a 10, 14 y 15.*
42. El Presidente del GTE explicó que en esta opción se suprimía el término «fines terapéuticos» y solo se hacía referencia a los diferentes usos, basados en la salud, de los agentes antimicrobianos de importancia médica, a saber, el tratamiento, el control o la prevención, y que las condiciones para dichos usos serían las establecidas en los principios 7 a 10, 14 y 15.
43. Las delegaciones a favor de la opción C no apoyaron la opción A por las siguientes razones:
- La opción A sigue suscitando serias preocupaciones, ya que amplía la definición actual de «uso terapéutico» para abarcar el «control» y la «prevención», mientras que este término se utiliza ampliamente únicamente para el «tratamiento». Esto está en consonancia con la definición de «uso terapéutico» del actual COP, que se refiere únicamente al «tratamiento».
 - La inclusión del «control», y en particular de la «prevención», dentro del concepto del término «uso terapéutico» fomentaría el uso de antimicrobianos, en particular de los antimicrobianos de importancia médica, para usos distintos

⁶ https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_3118_listaFile_itemName_0_file.pdf

del «tratamiento», especialmente para la «prevención». Ello pondría en riesgo los esfuerzos mundiales, incluido el objetivo de la actual versión revisada del COP, de reducir al mínimo y contener la RAM limitando o reduciendo el uso de antimicrobianos para la «prevención», lo que no estaría en consonancia con el concepto de uso prudente y responsable de los agentes antimicrobianos.

- El mismo debate ya había tenido lugar en la OIE, donde no hubo acuerdo sobre la utilización del término «uso terapéutico» que abarcara el «tratamiento», el «control» y la «prevención» y se adoptó un término alternativo, «uso médico veterinario», para superar el impasse. Las delegaciones y los observadores que apoyaban la opción A podrían tener la intención de considerar una alternativa similar para facilitar el logro de un consenso, ya que los miembros del Codex habían invertido mucho tiempo y recursos en la revisión del COP a los efectos de finalizar el documento para su adopción por la CAC.
44. En vista de lo anterior, las delegaciones a favor de la opción C ofrecieron los siguientes argumentos en apoyo de esta opción:
- Los conceptos fundamentales contenidos en la opción A seguían siendo los mismos, pero sin un término amplio que los englobase, lo que la haría más aceptable para aquellos países a los que les preocupaba que el término «uso terapéutico» se extendiese a otros usos distintos del «tratamiento».
 - La redacción propuesta ofrecía un marco más completo para el uso de los antimicrobianos de importancia médica y las condiciones en las que deberían utilizarse.
 - Los términos «tratamiento», «control» y «prevención» ya habían sido definidos y acordados en la versión revisada del COP y, por lo tanto, no era necesario mantener el término «uso terapéutico/fines terapéuticos» en el principio 13 ni en la versión revisada del COP para evitar confusiones en torno a este término en vista de las diferentes interpretaciones de dicho término expresadas por países de diferentes regiones. En ese sentido, también se habían hecho propuestas para abordar el uso del término «uso terapéutico» en las secciones pertinentes del COP en apoyo de este enfoque.
 - Si bien en otros foros se podría haber acordado una definición más amplia del término «uso terapéutico/fines terapéuticos», posiblemente dichos foros no fuesen tan incluyentes como el TFAMR, donde la variedad de opiniones expresadas a favor de las opciones A o C por parte de países de diferentes regiones indicaba claramente que sería difícil acordar una única definición internacional para el término «uso terapéutico» que abarcara el «tratamiento», el «control» y la «prevención».
 - Si no se llegara a un consenso sobre la definición de «uso terapéutico» en la versión revisada del COP, debería prevalecer y mantenerse la definición actual del COP, es decir, que el «uso terapéutico» solo debería aplicarse al «tratamiento». Además, el concepto de «uso terapéutico» aplicado únicamente al «tratamiento» había recibido un apoyo bastante amplio por parte de países de distintas regiones como Europa, Asia y África.
 - La opción C ofrecía, por tanto, un buen equilibrio entre los países a los que les preocupaba que el «uso terapéutico» se aplicara solo al «tratamiento» y los que apoyaban la ampliación de este término para abarcar el «control» y la «prevención».
45. Estas delegaciones no apoyaban la opción B, ya que esta opción también ampliaba la definición de «uso terapéutico/fines terapéuticos» para abarcar el «control» y la «prevención», además del «tratamiento», por lo que las mismas preocupaciones planteadas respecto de la opción A se mantenían para la opción B. Además, no estaban a favor de combinar los principios 8 y 13, ya que el principio 8 era un principio general y el principio 13 reflejaba un uso específico; por lo tanto, el principio 8 debería seguir siendo un principio autónomo. Una delegación indicó que podía aceptar la opción B siempre y cuando se eliminara de ella, y por ende del COP, la referencia a «uso terapéutico/fines terapéuticos».
46. Reiteraron su preferencia por la opción C como solución de avenencia y alentaron al TFAMR a avanzar y finalizar las secciones restantes del COP para no retrasar más la finalización del COP en vista de todo el progreso realizado hasta ese momento para actualizar las medidas de gestión de riesgos para reducir al mínimo y contener la RAM transmitida por los alimentos como parte del esfuerzo mundial para combatir la amenaza de la RAM.
- Opción C (modificada): Los agentes antimicrobianos de importancia médica solo deben utilizarse para el tratamiento o el control/metafilaxis y/o la prevención/profilaxis de enfermedades.*
47. En un esfuerzo por lograr el consenso, se propuso una opción C simplificada para tomar en cuenta las observaciones relativas a la necesidad de que los principios sean autónomos, evitando la referencia cruzada a otros principios (véanse los párrafos 34, 42 y 44). Se sugirió que esta opción modificada seguiría manteniendo todos los puntos esenciales de la opción A, al tiempo que daría la mayor flexibilidad a los países para tener su propia interpretación del término «uso terapéutico».

48. Sin embargo, esta opción no fue apoyada por los miembros que estaban a favor de la opción A o la opción B, quienes, al indicar su voluntad de avenencia, señalaron que cualquier opción alternativa debía mantener un término general que englobase el tratamiento, la prevención y el control.

Opción D: Los agentes antimicrobianos de importancia médica solo deben utilizarse para uso médico veterinario/uso fitosanitario (tratamiento, control/metafilaxis o prevención/profilaxis de enfermedades).

49. Habida cuenta de los puntos de vista opuestos expresados en relación con las opciones A/B y C, el Presidente invitó al TFAMR a considerar la opción D, que sustituía «uso terapéutico/fines terapéuticos» por un término alternativo, «uso médico veterinario/uso fitosanitario», señalando que ello estaba en consonancia con el enfoque adoptado por la OIE y también reconocía las cuestiones fitosanitarias incluidas en el ámbito de aplicación del COP. La opción seguiría manteniendo el concepto fundamental de las opciones A, B y C de que los agentes antimicrobianos de importancia médica solo deberían utilizarse para el tratamiento, el control y la prevención.
50. El Presidente del GTE indicó que se trataba de una propuesta de los Presidentes del GTE que tuvo en cuenta otros términos que se utilizan para el «tratamiento», el «control» y la «prevención», además de «uso terapéutico/fines terapéuticos». El término «uso médico veterinario» estaba en consonancia con la terminología de la OIE y se proponía un término similar para cubrir las plantas/cultivos.
51. Algunas delegaciones apoyaron la sugerencia de combinar la opción D con la opción B como alternativa a la opción D. Sin embargo, otras delegaciones señalaron que no podían estar de acuerdo con ello por las mismas razones por las que no podían apoyar la opción B, ya que sus preocupaciones relacionadas con la combinación de los principios 8 y 13 se mantenían (véase el párrafo 45).
52. En general, las delegaciones manifestaron su voluntad de llegar a un acuerdo sobre la opción D en la versión presentada, al tiempo que reiteraron su preferencia por las opciones A/B o C.
53. Las delegaciones que expresaron su apoyo a la opción A y/o B indicaron que dicha solución de transacción estaría sujeta a que en el COP se mantuviese una definición de «uso médico veterinario/uso fitosanitario», lo que, a su vez, permitiría la revisión de las disposiciones pertinentes de la Sección 5, según el caso. Volvieron a insistir en que era importante contar con un término que distinguiese claramente entre el uso de antimicrobianos para estimular el crecimiento y el uso con fines de sanidad animal/vegetal y que proporcionara un concepto general sobre el uso de estos tratamientos en el COP. Ello también brindaría el grado necesario de flexibilidad y claridad al utilizar este concepto o estas prácticas para reducir al mínimo/contener la RAM.
54. Las delegaciones también expresaron su preocupación sobre si la CIPF disponía de una interpretación similar a la del término «uso médico veterinario» acordada por la OIE, para el «uso fitosanitario», y que tal vez fuera necesario abordar este particular en la definición de estos términos para brindar mayor claridad y coherencia con los textos pertinentes de la OIE y la CIPF.
55. Otras delegaciones opinaron que con el texto de la opción D ya no resultaba necesaria una definición.
56. El observador de la OIE indicó que había coherencia en cuanto al concepto «uso médico veterinario» tanto en el Codex como en la OIE, aunque podría haber algunas diferencias en la definición de los elementos individuales que conforman este término (es decir, el tratamiento, el control y la prevención), que podrían tener su origen en los distintos mandatos del Codex y de la OIE y no deberían repercutir negativamente en las definiciones de estos términos en el COP.

Opciones A, B, C y D: Otras observaciones

57. La Federación de Rusia no apoyó ninguna de las opciones ofrecidas para su consideración porque, en su opinión, los antimicrobianos de importancia médica se utilizarían de forma habitual para el control o la prevención de enfermedades, especialmente teniendo en cuenta que la definición de agentes antimicrobianos de importancia médica en la versión revisada del COP incluía la lista de antimicrobianos de máxima prioridad que son de importancia crítica para la salud humana y que, por tanto, suponen un grave riesgo para la salud pública. Por lo tanto, la delegación no podía apoyar el uso de dichos agentes antimicrobianos de importancia crítica para un uso habitual distinto del tratamiento.
58. La Federación de Rusia señaló además que el principio 14 ya abordaba el uso de antimicrobianos de importancia médica para la prevención en circunstancias bien definidas, en lugar de hacerlo de forma habitual, como consta actualmente en las opciones mencionadas.
59. Por lo tanto, la Federación de Rusia formuló una reserva respecto de todas las opciones sometidas a la consideración del TFAMR.

Conclusión

60. En función en las consideraciones anteriores, el TFAMR acordó mantener la opción D presentada en el CRD12 para el principio 13 y acordó seguir considerando la definición modificada para el término «uso terapéutico» y los ajustes correspondientes en la Sección 5 donde se utilizaban dichos términos según el caso. La Federación de Rusia expresó su reserva a esta decisión por las razones explicadas en los párrafos 57 a 59.

Sección 3 - Definiciones

Uso terapéutico

61. Tras el acuerdo sobre la opción D para el principio 13, y en reconocimiento de que para algunos miembros el acuerdo dependía del mantenimiento y la revisión de la definición de «uso terapéutico» para referirse al «uso médico veterinario/uso fitosanitario», así como de la necesidad de mantener la coherencia entre los nuevos términos propuestos y los correspondientes utilizados en los textos de la OIE y la CIPF, el TFAMR consideró una propuesta de definición.
62. El Presidente del GTE explicó que se había incluido la referencia al Código sanitario de la OIE para los animales terrestres en el término «uso médico veterinario», concretamente al capítulo sobre el seguimiento de las cantidades y los patrones de uso de los agentes antimicrobianos utilizados en los animales destinados a la producción de alimentos. Además, se había añadido una referencia al Glosario de términos fitosanitarios de la CIPF al término «uso fitosanitario» que contenía una variedad de términos relativos al tratamiento, el control y la prevención, aunque no había una referencia específica al término «uso fitosanitario».
63. Las delegaciones que habían expresado su apoyo a la opción C para el principio 13 reiteraron su opinión de que esta definición no era necesaria, ya que el contenido ya estaba incluido en el principio 13; el término «uso terapéutico» solo se utilizaba en pocas oportunidades en el COP, donde se podría utilizar un término más apropiado en su lugar; las definiciones de los textos del Codex solo deberían utilizarse si el término no se entendía al leer el texto en su contexto; y las tres definiciones ya definidas (tratamiento de la enfermedad, control de la enfermedad/metafilaxis y prevención de la enfermedad/profilaxis) proporcionaban suficiente claridad y deberían utilizarse en todo el texto del COP cuando fuera pertinente. Sin embargo, en aras de arribar a un acuerdo, las delegaciones podrían aceptar la inclusión de la definición en las notas al pie de página haciendo referencia a la OIE y la CIPF.
64. Noruega expresó grandes preocupaciones con respecto a la inclusión de la definición, debido a que la definición de «uso terapéutico» en el documento CXC 61-2005 original reflejaba lo que los miembros del Codex entendían desde hacía mucho tiempo y debería ser incluida asimismo en esta versión revisada con el objeto de evitar interpretaciones incorrectas. Además de la justificación dada en el párrafo 63, Noruega señaló que la inclusión de la definición podría dar lugar a distintas interpretaciones en distintos países. Por otra parte, manifestaron que era crucial evitar malinterpretaciones para la lucha continua contra la resistencia a los antimicrobianos. Tanto el Canadá como la Federación de Rusia compartieron esta preocupación.
65. Las delegaciones que apoyaban las opciones A o B reiteraron la necesidad de una definición de esta naturaleza para proporcionar claridad y flexibilidad en la aplicación de estos tratamientos en la totalidad del texto del COP y para distinguir claramente entre el uso de agentes antimicrobianos para estimular el crecimiento y el uso con fines de la sanidad animal o vegetal.
66. El TFAMR mantuvo un largo debate sobre la propuesta de incluir una nota 5 adicional al pie de página en la definición de «uso médico veterinario/uso fitosanitario» para reconocer el término «uso terapéutico». El texto propuesto para la nota al pie de página fue el siguiente: ⁵ «También reconocido como uso terapéutico en algunas jurisdicciones/organizaciones.»
67. Los Estados Unidos de América recomendaron encarecidamente la inclusión de una nota al pie de página en la definición de «uso médico veterinario/uso fitosanitario» para reconocer que el término «uso terapéutico» era un término alternativo establecido y ampliamente utilizado para describir la administración de agentes antimicrobianos para el tratamiento, el control y la prevención de enfermedades específicas en animales destinados a la producción de alimentos y en plantas/cultivos en muchas jurisdicciones. Muchos organismos nacionales y profesionales de todo el mundo habían utilizado el término durante muchos años y el uso de un lenguaje claro es fundamental para el progreso de la gestión a nivel mundial de los agentes antimicrobianos para limitar su uso a los fines necesarios para garantizar la salud, en oposición a los fines productivos, incluido el estímulo del crecimiento. Si no se reconocía el término de uso terapéutico en estas orientaciones del Codex, se corría el riesgo de que el texto no estuviera en consonancia con los programas de gestión de los agentes antimicrobianos en muchas jurisdicciones. En reconocimiento del importante apoyo a este término durante la sesión plenaria y en varios foros electrónicos y virtuales, la delegación solicitó al TFAMR que reconociese su uso mediante la incorporación de esta nota al pie de página.

68. Las delegaciones que estaban a favor de la opción A para el principio 13 apoyaron esta declaración. También señalaron que la adición de la nota 5 al pie de página reconocería las diferentes prácticas aplicadas por los países y las organizaciones en todo el mundo y, por lo tanto, garantizaría la inclusión y la coherencia y también proporcionaría claridad y flexibilidad en la aplicación de las disposiciones del COP, lo que a su vez facilitaría su aprobación por parte de los miembros del Codex y otras partes interesadas que corresponda y fomentaría la armonización a nivel mundial.
69. La nota al pie de página también podría referirse a organizaciones además de a algunas jurisdicciones para facilitar el consenso.
70. Los observadores que apoyaron la inclusión de esta nota al pie de página destacaron la importancia de mantener la coherencia a nivel mundial y la comprensión de una definición bien reconocida por las razones explicadas anteriormente. Por lo tanto, la exclusión de la nota al pie de página que hace referencia al término «uso terapéutico» podría crear una confusión innecesaria a nivel mundial. Las opiniones divergentes expresadas sobre la definición del término «uso terapéutico» indicaban la necesidad de tener claridad sobre este término y que la nota al pie de página adicional proporcionaba dicha claridad y coherencia para una definición ampliamente utilizada en varios países y regiones.
71. Las delegaciones contrarias a que se añadiese esta nota al pie de página indicaron lo siguiente:
- El COP era un documento mundial y como tal no debía hacer referencia a «algunas legislaciones o jurisdicciones nacionales». Ello no impediría a los países utilizar otras definiciones más adecuadas a sus prácticas nacionales o regionales.
 - La inclusión de esta nota al pie de página en un código de prácticas mundial aporta más confusión al concepto de «uso terapéutico», ya que no reconoce que en algunas jurisdicciones el término «uso terapéutico» se refiere únicamente al tratamiento y, por lo tanto, no contribuye a la consecución del objetivo de armonizar las prácticas de gestión de riesgos para reducir al mínimo y contener la RAM transmitida por los alimentos.
 - Podría haber casos en los que el término «uso terapéutico» podría contemplar el tratamiento, el control y la prevención; no obstante, dichos casos no estaban relacionados con el uso prudente y responsable de los antimicrobianos para reducir al mínimo y contener la RAM.
72. En vista del limitado tiempo disponible y con el fin de permitir la progresión del COP en el procedimiento de trámites, el TFAMR acordó incluir las tres notas al pie de página en la definición de «uso médico veterinario/uso fitosanitario» y añadir organizaciones en la nota 5 al pie de página para que fuese más incluyente.
73. La UE y sus Estados miembros, el Canadá, Colombia, Jamaica, Kazajstán, Marruecos, Noruega, la Federación de Rusia y Uganda formularon reservas a la inclusión de la nota 5 al pie de página por las razones descritas en el párrafo 71. Además, el Canadá y Noruega hicieron las siguientes declaraciones:
74. El Canadá formuló su reserva a la inclusión de la nota 5 al pie de página en este documento. El término «terapéutico» era un sinónimo de tratamiento en el actual Código de prácticas (CXC 61-2005) y la inclusión de la nota 5 al pie de página en este proyecto de código revisado significaba que el término «terapéutico» podría ser interpretado por ciertas jurisdicciones como sinónimo de «uso médico veterinario» que abarcaba el tratamiento, el control y la prevención. La inclusión de la nota 5 introducía confusión y podría favorecer la continuación de usos no responsables de los agentes antimicrobianos de importancia médica en los animales.
75. Noruega indicó que, en su opinión, la nota al pie de página adicional aumentaba la confusión sobre cómo se interpretaba el término «uso terapéutico» a nivel mundial, ya que no todos los países lo interpretaban como se indica en esa nota. La interpretación de Noruega del término «uso terapéutico» coincidía con la definición del CXC 61-2005 original adoptado en 2005, donde el «uso terapéutico» se definió como *«Tratamiento de enfermedades / Uso terapéutico - Se entiende por tratamiento o uso terapéutico el uso de antimicrobianos para la finalidad específica de tratar a un animal al que se le ha diagnosticado clínicamente una enfermedad infecciosa»*. Por ello, Noruega formuló una reserva sobre la inclusión de la nota 5.

Revisión de las secciones que incluyen el término «uso terapéutico»

76. Tras la decisión sobre la definición de «uso médico veterinario/uso fitosanitario», el Presidente del GTE indicó que el TFAMR debía abordar las siguientes secciones:

Sección 5.1 - Responsabilidades de las autoridades competentes

Lagunas en el conocimiento e investigación

Párrafo 34, primera viñeta

77. El TFAMR acordó referirse a «regímenes de dosificación» en lugar de «regímenes ~~terapéuticos~~» como término más general y apropiado. Además, el TFAMR acordó incluir una referencia a «uso médico veterinario/uso fitosanitario» para

reflejar la terminología modificada acordada por el TFAMR, que proporcionaría una mayor especificidad respecto del tipo de régimen y reforzaría el Enfoque de Una Salud al dejar claro que las lagunas de conocimiento y la necesidad de investigación se aplicaban tanto a los animales destinados a la producción de alimentos como a los cultivos vegetales.

78. Se expresó la opinión de que los «regímenes de dosificación» incluían todos los tratamientos y, por lo tanto, la referencia al «uso médico veterinario/uso fitosanitario» no era necesaria.

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

Párrafo 52

79. El TFAMR acordó referirse a la «práctica veterinaria» en lugar de a la «~~práctica terapéutica~~», ya que el término «terapéutico» no era pertinente para esta disposición, dado que el uso apropiado de los agentes antimicrobianos de importancia médica debería basarse en el conocimiento y el juicio clínicos.
80. En respuesta a una propuesta de referirse en su lugar a «uso médico veterinario», para mantener la coherencia con el principio 13, se señaló que esta disposición no se refería al uso de este término y que «práctica veterinaria» sería un término apropiado basado en el contexto del párrafo.

Párrafo 54

Primera viñeta, tercera subviñeta

81. El TFAMR acordó mantener el término «terapia», ya que no se refiere al «uso terapéutico» ni a ningún otro uso.

Párrafo 54

Última viñeta

82. El TFAMR acordó referirse a «régimen de dosificación» en lugar de «~~régimen terapéutico~~» por ser más apropiado y de naturaleza más general.

Uso no previsto en la etiqueta (Off-label)

Párrafo 55

83. El TFAMR estuvo de acuerdo en referirse a «régimen de dosificación» en lugar de «~~régimen terapéutico~~» por ser más apropiado y de naturaleza más general.
84. En consonancia con el párrafo 34, se propuso incluir la referencia a «uso médico veterinario/uso fitosanitario»; sin embargo, se expresó la preocupación de que esta sección se refería a usos no previstos en la etiqueta y que dicha inclusión podría abrir la puerta a usos con fines de prevención no previstos en la etiqueta, lo cual no sería adecuado. Además, se señaló que el término «régimen de dosificación» era el que se aplicaba actualmente en la versión actual del COP.

Revisión de otras secciones

Sección 5 - Uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos

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

85. El TFAMR tomó nota de que se habían propuesto otras enmiendas menores en estas secciones a través de las observaciones escritas; sin embargo, en consonancia con su decisión de no volver a abrir el debate sobre disposiciones que ya habían sido ampliamente debatidas y acordadas en anteriores reuniones, el TFAMR acordó no considerar ningún cambio en estas secciones.
86. Además, el TFAMR aceptó todos los cambios realizados por la reunión virtual del Grupo de trabajo (GT) que tuvo lugar a mediados de junio de 2021 en el párrafo 64 de la Sección 5.5 - Responsabilidades de los productores de animales y plantas/cultivos destinados a la producción de alimentos, tal como se describe en el informe de la reunión virtual del GT (CX/AMR 21/8/5).

Sección 7 - Prácticas de consumo y comunicación a los consumidores

87. El TFAMR no hizo ninguna observación sobre esta sección.

Estado del COP

88. El TFAMR convino en que había completado la revisión del COP, secciones 1 a 7, y que no quedaban cuestiones por debatir.

Conclusión

89. El TFAMR acordó remitir el *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXC 61-2005) revisado a la CAC44 para su adopción en el trámite 8.

90. El TFAMR recordó las reservas formuladas por los siguientes Estados:

- la Federación de Rusia con respecto a los principios 12 y 13 (párrafos 28 a 30 y 57 a 60);
- Tailandia con respecto al principio 12 (párrafos 28 y 30); y
- la UE y sus Estados miembros, el Canadá, Colombia, Jamaica, Kazajistán, Marruecos, Noruega, la Federación de Rusia y Uganda sobre la nota 5 al pie de página con respecto a la definición de «uso médico veterinario/uso fitosanitario» (párrafos 71 y 73 a 75).

Con la justificación proporcionada en dichos párrafos.

DIRECTRICES SOBRE EL SEGUIMIENTO Y LA VIGILANCIA INTEGRADOS DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS (en el trámite 4) (Tema 6 del programa)⁷

91. En la presentación de este tema, el Presidente detalló su deseo de concluir las Directrices en esta reunión, a pesar de los desafíos habidos, y solicitó la colaboración de todos los delegados a los efectos de lograr este ambicioso objetivo. Si bien todavía se encontraban en el trámite 4, el Presidente señaló que las Directrices habían sido objeto de un extenso debate durante el TFAMR05 y el TFAMR06, en un grupo de trabajo presencial previo al TFAMR07, y que desde entonces hubo varias oportunidades para introducir información en las Directrices mediante observaciones escritas, el GTE, un seminario web y una reunión virtual del grupo de trabajo, en que cinco reuniones se dedicaron a debatir las Directrices.
92. Con el objeto de facilitar el avance, el Presidente señaló su intención de seguir el mismo enfoque que la reunión virtual del grupo de trabajo, habiendo la Presidencia y los Copresidentes del GTE presentado propuestas de revisiones a las Directrices, en base a las observaciones recibidas en respuesta a la carta circular CL 2019/83/OCS-AMR junto con el fundamento para dichas propuestas. Asimismo, señaló que, mientras el Grupo de acción habría de revisar la totalidad de las Directrices, él concentraría los debates en aquellas áreas con relación a las cuales debía lograrse consenso. El Grupo de acción acordó usar una serie de CRD preparados por los Copresidentes del GTE en respuesta a las observaciones escritas que servían de base para los debates (CRD2 – secciones 1 a 7; CRD13 y CRD14 – Sección 8; CRD11 – sección 9; CRD15 – principios y nota al pie de página, CRD16 – Sección 10).
93. Los Países Bajos, a cargo de la Presidencia del GTE, con la asistencia de dos de sus Copresidentes, el Canadá y Nueva Zelanda, presentaron las Directrices y destacaron los grandes esfuerzos realizados desde el TFAMR07 para el avance de las Directrices. La Presidencia del GTE señaló que los Copresidentes del GTE habían tratado de considerar todas las observaciones escritas recibidas y que estarían presentando sus propuestas mediante una serie de CRD con el objeto de lograr consenso y concluir las Directrices. Por otra parte, la Presidencia del GTE destacó que tanto la Presidencia como los Copresidentes habían tratado de brindar flexibilidad y habían incluido párrafos al comienzo de las secciones 8 y 9 con la finalidad de reconocer las variaciones en el contexto nacional y la disponibilidad de recursos, y así resaltar que el seguimiento y la vigilancia integrados pueden variar entre los países. Además, se hicieron algunas correcciones en la redacción y varias modificaciones a los efectos de mejorar la precisión técnica, la claridad y la uniformidad en las Directrices. Las delegaciones expresaron su agradecimiento por la extensa labor de la Presidencia y los Copresidentes del GTE, reconocieron el enorme avance logrado y agradecieron los esfuerzos constantes de la Presidencia del GTE y los Copresidentes con el objeto de lograr consenso sobre los temas pendientes y facilitar la finalización de las Directrices.
94. Durante el curso de los debates, en varias oportunidades el Presidente solicitó la colaboración y el apoyo de las delegaciones a fin de lograr un trabajo conjunto para finalizar las Directrices en esta reunión del TFAMR, señalando que ésta era la última reunión programada del TFAMR y recordando los pedidos realizados por el CCEXEC79 y la CAC43 de hacer todo lo necesario para completar esta tarea. El Presidente consideró que tanto su tarea como la de los delegados consistía en realizar todos los esfuerzos necesarios tendientes a finalizar la labor como, por ejemplo, brindar más tiempo para debates y participar en ellos, y les recordó a los delegados que, dada la necesidad urgente de abordar la RAM, los debates no podían prolongarse indefinidamente con la intención de elaborar Directrices perfectas. Por el contrario, era necesario lograr consenso y obtener Directrices que fueran lo suficientemente buenas para que los países pudieran basarse en ellas en sus esfuerzos por luchar contra la RAM. Esto fue reiterado por varias delegaciones que se dieron cuenta de ello; cuanto más tiempo se tardara en acordar las Directrices, más oportunidades del mundo real se perderían

⁷ CL 2019/83/OCS-AMR; CX/AMR 21/6/8; CX/AMR 21/6/8-Add.1 (Australia, Brasil, Canadá, Chile, China, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, Egipto, UE, Honduras, Indonesia, Iraq, Japón, Malasia, Noruega, Paraguay, Suiza, Tailandia, Uruguay, EE. UU., Consumers International, International Feed Industry Federation e International Union of Food Science and Technology); CRD2 (Proyecto revisado de directrices sobre el seguimiento y la vigilancia integrados de la RAM transmitida por los alimentos, preparado por la Presidencia y las Copresidencias del GTE); CRD3 (Reino Unido); CRD4 (HealthforAnimals); CRD5 (Kenya); CRD6 (Nigeria); CRD7 (Ghana); CRD8 (Filipinas); CRD9 (Indonesia); CRD10 (Marruecos); CRD11 (Sección 9); CRD13 (secciones 8.1 a 8.3); CRD14 (secciones 8.4 a 8.6); CRD15 (Principios y notas al pie de página); CRD16 (Sección 10) y CRD17 (GLIS revisadas).

para combatir la RAM; la obtención de un documento consensuado de Directrices durante esta reunión del Grupo de acción produciría un mayor impacto en la lucha contra la RAM que si se demorara la tarea en un esfuerzo por obtener Directrices perfectas; y la importancia de trabajar en conjunto compartiendo la ambición de combatir la RAM con el objeto de lograr lo máximo posible durante esta reunión del TFAMR.

95. Durante el último día de debates, los representantes de la OMS y de la FAO elogiaron los avances logrados por el TFAMR8, respaldaron el deseo del Presidente de concluir la tarea e instaron a los delegados a aprovechar el tiempo restante para finalizar las Directrices. Además, el representante de la OMS puso en conocimiento de los delegados una declaración⁸ del Grupo de Líderes Mundiales sobre la Resistencia a los Antimicrobianos que aplaudía los esfuerzos del TFAMR, destacaba la importancia de lo logrado a los efectos de promover y asimismo mejorar la inocuidad de los alimentos y la seguridad alimentaria a nivel mundial con sustento científico y alentaba al TFAMR a terminar ambos textos para que pudieran ser enviados a la CAC44 para su adopción definitiva.
96. A los fines del informe, los números de los párrafos reflejan los números de los párrafos de la versión con marcas de revisión de las Directrices (CRD17).

Sección 1 - Introducción

97. El TFAMR aceptó los párrafos 1, 5 a 8 y 11 a 13 como fueron presentados en el CRD2 y asimismo aceptó la propuesta de mover el párrafo 2, que incluía la descripción de «Uso de antimicrobianos (UAM)», a la Sección 9 de las Directrices y agregó una nota al pie de página al párrafo 3 con el objeto de dirigir a los lectores de las Directrices a esa descripción en la Sección 9.
98. Se presentó una propuesta para incluir la frase «y/o datos de ventas» a continuación de UAM en el párrafo 3 y a lo largo de las Directrices con el objeto de aportar claridad, ya que algunas delegaciones consideraban que había confusión con respecto a los términos «uso de antimicrobianos» y «datos de ventas». Otras delegaciones consideraban que el término UAM era adecuado, ya que era ampliamente reconocido que incluía asimismo los datos de ventas. Después de revisada la Sección 9, para la cual se desarrolló una nueva descripción abarcativa del uso de antimicrobianos (UAM) que incluía una descripción de lo que representaban los datos de ventas, se acordó que ya no era necesario incluir la frase «y/o datos de ventas» en el párrafo 3 o en otro lugar de las Directrices junto con el término UAM.
99. Algunas delegaciones pusieron énfasis en la importancia de asegurarse de que las Directrices fueran lo suficientemente flexibles para tener en cuenta los diferentes niveles de capacidades, experiencia y recursos en los países miembros. Si bien reconocían los avances logrados en ese sentido, estas delegaciones señalaron que podía ser necesario agregar mayor flexibilidad en algunas partes de las Directrices. En la Introducción, se hicieron varias modificaciones a los efectos de mejorar la flexibilidad para aquellos miembros que posteriormente aplicarían las Directrices, tales como las siguientes: la supresión de los paréntesis de la frase «cuando corresponda» en el párrafo 9, el agregado de la conjunción «o» a continuación de la conjunción «y» en el párrafo 10, de modo que haga referencia a seres humanos, animales y/o plantas/cultivos, y la inclusión de la palabra «idealmente» al comienzo del párrafo 4 a los efectos de resaltar el objetivo del seguimiento y la vigilancia integrados, dando al mismo tiempo flexibilidad a los distintos componentes a desarrollar conforme lo permitan los recursos y la experiencia.
100. Un observador sugirió suprimir la frase «en forma injustificada» como descriptor de los obstáculos al comercio en el párrafo 11, ya que lo consideraba un término subjetivo. Sin embargo, un miembro recordó que esto había sido debatido ampliamente y que las medidas para abordar la salud pública podrían crear obstáculos al comercio justificados, por lo que era importante hacer una distinción entre estos y los obstáculos al comercio no justificados.

Sección 2 - Ámbito de aplicación

101. Hubo extensos debates con relación al párrafo 14 referido al Ámbito de aplicación y si el UAM debía conservarse o no en ese párrafo.
102. Aquellos a favor de conservar el UAM señalaron que constituía parte integrante de un programa integrado de seguimiento y vigilancia; que el ámbito de aplicación había sido debatido en reuniones anteriores del TFAMR y se había conservado el término UAM; que su inclusión se ajustaba al mandato para la elaboración de las Directrices, y que el UAM era un componente de la vigilancia integrada de la RAM en otros documentos internacionales, tales como los del AGISAR-OMS.
103. Aquellas delegaciones que propusieron suprimir el UAM del ámbito de aplicación consideraron que su inclusión en ese lugar no se ajustaba al título de las Directrices; suprimirlo del ámbito de aplicación no implicaba suprimirlo de la Directriz, ya que su importancia seguiría siendo tratada desde la perspectiva de los programas nacionales referidos a la

⁸ https://cdn.who.int/media/docs/default-source/antimicrobial-resistance/amr-gcp-tjs/glg-statement-on-codex-guidelines-and-code-of-practice-es.pdf?sfvrsn=9eb5b4f2_6

RAM transmitida por los alimentos, pero con un equilibrio más apropiado y la provisión de orientación general o de alto nivel en la sección 9 y otras partes pertinentes del documento.

104. Después de logrado el acuerdo en la Sección 9 con respecto a la descripción del UAM, se acordó conservar ese término en el Ámbito de aplicación.
105. El TFAMR estuvo de acuerdo con respecto a los párrafos 15 y 16, pero realizó una pequeña modificación al párrafo 15 al cambiar la palabra «podría» por «puede» para brindar mayor flexibilidad.
106. El TFAMR debatió el párrafo 17 con el objeto de asegurar claridad con respecto a qué biocidas estaban incluidos en las Directrices o excluidos. Una delegación planteó la inquietud de que la frase «los antimicrobianos usados como» para calificar los biocidas llevaba a confusión y se presentó una propuesta para suprimirla, en razón de que los biocidas ya estaban definidos dentro del Codex (*Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003)) y podría interpretarse que si ciertos antimicrobianos se usaran para lo que se consideraba una función biocida (por ejemplo, la estreptomycin), no estarían cubiertos por esta Directriz. Otros miembros eran de la opinión de que el texto vigente era suficientemente claro y debido a que las Directrices estaban centradas en los antimicrobianos en términos de resistencia y uso, resultaba lógico concentrarse en este caso en los biocidas usados como antimicrobianos, ya que la descripción de biocidas era muy amplia. Asimismo, se debatió si se reemplazaba el término «Antimicrobianos» por la frase «Agentes antimicrobianos» que, a diferencia de los «Antimicrobianos», estaban definidos en las Directrices, pero no hubo acuerdo con respecto a esta propuesta. Debido a que hubo acuerdo general con respecto al texto original, incluido el término «Antimicrobianos», en lugar de «Agente antimicrobiano» que tenía una definición específica en el contexto de esta Directriz, el TFAMR acordó conservar el párrafo como «antimicrobianos usados como biocidas.....».

Sección 3 - Definiciones

107. No se hicieron cambios en las definiciones presentadas en el CRD2 y solamente hubo un pedido de que las definiciones comunes se uniformen con las definiciones en el COP.

Sección 4 - Principios

108. El TFAMR aceptó los principios 2, 3, 4, 5, 7 y 8, tal como fueron presentados en el CRD2.

Principio 1

109. Algunas delegaciones expresaron su preocupación con respecto a la redacción propuesta para el principio 1, señalando que no reconocía la índole más amplia del enfoque de Una Salud y que era importante asegurar flexibilidad para aquellos que no podían aplicar en forma inmediata el enfoque de Una Salud al seguimiento y la vigilancia. Otros señalaron que era importante mantener el vínculo con el enfoque de Una Salud, por estar ampliamente reconocido como clave para abordar temas transversales como la RAM.
110. Teniendo en cuenta los diferentes puntos de vista, la Presidencia y los Copresidentes del GTE ofrecieron la siguiente propuesta nueva, de acuerdo con la redacción del COP y el párrafo 1 de estas Directrices: *«Se debería aplicar el enfoque de Una Salud siempre que sea posible y viable a la hora de establecer programas de seguimiento y vigilancia para la RAM transmitida por los alimentos, aportando al componente de inocuidad de los alimentos de tal enfoque»*. Considerando que aportaba flexibilidad y, a la par, seguía teniendo en cuenta el enfoque de Una Salud y reconociendo que el seguimiento y la vigilancia de la RAM transmitida por los alimentos solamente formaban parte de un enfoque de Una Salud más amplio, el TFAMR estuvo de acuerdo con esta revisión del principio 1.

Principio 6

111. Algunas delegaciones opinaron que el principio 6 no se ajustaba a la Sección 6.1 del documento CXG 77-2011 y propusieron reemplazar la frase «cuestiones de la RAM transmitida por los alimentos» por «cuestiones de la RAM con relación a la inocuidad de los alimentos» y su descripción en el documento CXG 77-2011. Otros señalaron que el documento CXG 77-2011 trataba ampliamente la RAM transmitida por los alimentos y, por ende, no había falta de uniformidad, y que hacer referencia a cuestiones de la RAM con relación a la inocuidad de los alimentos podría ser prematuro, ya que el seguimiento y la vigilancia constituían elementos clave para identificar esas cuestiones.
112. Como solución de compromiso, se revisó el principio para que abarcara tanto las cuestiones de la RAM transmitida por los alimentos como las cuestiones de la RAM con relación a la inocuidad de los alimentos. Además, se hizo referencia a tener en cuenta las prioridades nacionales al final del principio a los efectos de resaltar la realidad de lo que sucedía a nivel nacional.

Principio 9

113. El TFAMR debatió ampliamente sobre la conveniencia de suprimir el concepto de intercambio de datos en el principio 9. La Presidencia del GTE recordó que esta cuestión había sido objeto de considerables observaciones y debates y que el texto propuesto era una solución de avenencia basada en las preocupaciones planteadas anteriormente, señalando que

la versión actual se había matizado para hacer referencia a «facilitar el intercambio de datos» y no suponía ninguna obligación de compartir datos.

114. Las delegaciones que propusieron la eliminación de la referencia al intercambio de datos señalaron que este concepto no debería incluirse en los textos del Codex, ya que era una decisión de cada país si quería o no compartir datos.
115. Quienes se manifestaron a favor de mantener este concepto recordaron que el documento de proyecto original indicaba que el propósito de las Directrices hacía referencia a facilitar el «...intercambio y análisis multisectorial de datos de diferentes áreas, países y regiones...» y que la eliminación del concepto de compartir datos no estaría en consonancia con el propósito acordado del documento. En consonancia con el documento de proyecto original, el TFAMR acordó reemplazar el concepto de compartir datos por el de «intercambio y análisis multisectorial de datos». Además, el TFAMR acordó mantener la referencia a las prioridades nacionales en el principio y sustituir «esforzarse» por «apuntar a» al inicio del enunciado del principio para aumentar la flexibilidad; y mantener el concepto de comparabilidad de datos, que se consideró importante como base para cualquier intercambio y análisis de datos.

Sección 5 - Enfoque basado en los riesgos

116. El TFAMR estuvo de acuerdo con el texto propuesto en el documento de sala CRD2, incluida la supresión del párrafo 24.

Sección 6 - Marco regulatorio, política y funciones

117. El TFAMR se manifestó de acuerdo con los párrafos 25, 26 y 28 propuestos en el CRD2. Al final del párrafo 27, para completar el texto, en lugar de evaluación de riesgos y gestión de riesgos se utilizó el término análisis de riesgos. Al igual que en las deliberaciones sobre el principio 9, se expresó la preocupación de hacer referencia a compartir datos en este párrafo. La FAO y la OIE informaron al TFAMR que, si bien alentaban a los países a compartir datos, eran ellos quienes decidirían si lo harían o no; no obstante, las herramientas desarrolladas a nivel internacional podían facilitar la recopilación, el análisis y la gestión de los datos a nivel local. Algunas delegaciones también destacaron la importancia de fomentar el intercambio de datos y señalaron que la redacción de la viñeta ofrecía mucha flexibilidad. No hubo acuerdo respecto de que se mantuviese la referencia al intercambio de datos en sentido genérico, ya que algunas delegaciones consideraron que podría entenderse que se trataría de compartir datos brutos no analizados. Como solución de compromiso, el TFAMR acordó dar al enunciado un carácter más específico en cuanto al tipo de datos, con quién podrían ser intercambiados y su naturaleza de tipo voluntario, haciendo referencia al «intercambio voluntario de los resultados del seguimiento y la vigilancia con las organizaciones internacionales».

Sección 7 - Actividades preliminares para la aplicación de programas integrados de seguimiento y vigilancia de la RAM transmitida por los alimentos

118. El TFAMR estuvo de acuerdo con los párrafos 29 y 29bis tal y como se presentan en el CRD2, con la supresión de «pueden» en el párrafo 29 en reconocimiento de que los estudios experimentales proporcionan información valiosa para el diseño de los programas de seguimiento y vigilancia.
119. Se expresaron diversas opiniones sobre el párrafo 29ter y el Cuadro 1, y algunas delegaciones señalaron que este último ofrecía una visión general de las directrices y su vínculo con otros textos del Codex sobre la RAM (CXG 77-2011 y CXC 61-2005), lo que añadía valor a las Directrices y facilitaba su aplicación y uso. Otras delegaciones no estuvieron de acuerdo con el contenido del cuadro y consideraron que podría dar lugar a confusión en la aplicación de las Directrices. También se consideró la posibilidad de que el cuadro estuviera disponible en un anexo o como un documento separado en la página web del Codex, pero algunas delegaciones no apoyaron estas sugerencias, ya que el contenido del cuadro no había sido objeto ni de deliberación ni de acuerdo.
120. La Presidencia del GTE aclaró que el cuadro se había modificado teniendo en cuenta las observaciones escritas recibidas. En aras de completar las Directrices, y considerando que era más importante debatir el contenido del texto íntegro de las Directrices en lugar de debatir y modificar el cuadro para intentar llegar a un consenso, el TFAMR acordó suprimir el párrafo 29ter y el cuadro 1, aunque las delegaciones que habían estado a favor de mantenerlo expresaron su decepción por su exclusión.
121. El TFAMR prestó su acuerdo a los párrafos 30 a 35 y 38 a 41 según lo propuesto en el CRD2, con algunos cambios en la redacción de los párrafos 32 y 40. Hubo una modificación en el párrafo 36, que consistió en incluir «expansión» antes de «integración», al considerar que en muchos países es necesario expandir las actividades de seguimiento y vigilancia antes de poder integrarlas. Si bien se expresaron algunas inquietudes acerca de la flexibilidad del párrafo 37, el Presidente observó que la inclusión de la palabra «considerar» brindaba suficiente flexibilidad, por lo cual se acordó aceptar el párrafo tal como fuera propuesto, salvo el reemplazo de «pueda» por «podría» en la última oración.

Sección 8 - Componentes de los programas integrados de seguimiento y vigilancia de la RAM

122. El TFAMR aceptó los párrafos 41bis a 43 según lo propuesto en el CRD13, con una modificación en el párrafo 43 en respuesta a las solicitudes de mayor flexibilidad formuladas por algunas delegaciones y algunas correcciones idiomáticas para que resultara más claro.

Sección 8.1 - Diseño del muestreo

123. El TFAMR aceptó el texto propuesto en el CRD13.

Sección 8.2 - Plan de muestreo

124. El TFAMR aceptó el texto propuesto en el CRD13 con la inclusión de una viñeta adicional en el párrafo 48 que aborda las oportunidades de obtener metadatos y la supresión de «bioseguridad» en el mismo párrafo. A pesar de que dos delegaciones respaldaron la retención de «bioseguridad» por motivos de precisión y exhaustividad en lo que hace a los procedimientos operativos uniformes de los laboratorios, otras delegaciones expresaron su preocupación en el sentido de que el término «bioseguridad» tiene varios significados, que a menudo difieren entre países y, por lo tanto, no quedaría claro su significado en el contexto de las Directrices.

Sección 8.3 - Fuentes de las muestras

125. El TFAMR aceptó el texto propuesto para los párrafos 51 y 52. Durante el proceso, el TFAMR consideró una preocupación planteada respecto de la inclusión de la frase «relevantes desde el punto de vista científico» en el párrafo 51, con relación a lo cual una delegación indicó que ello podría limitar la consideración de otras vías indirectas de exposición de los alimentos, especialmente en la etapa de elaboración del perfil de riesgo. La Presidencia del GTE resaltó que se había incluido la frase para brindar mayor precisión, ya que vías indirectas de exposición resultaba muy amplio. Otros miembros también resaltaron que el Codex tiene una base científica y que, como esto es una directriz, era correcto brindar una orientación que dirija al usuario hacia las áreas en las que obtendría un retorno óptimo sobre su inversión. Por tal motivo, se retuvo la expresión «relevantes desde el punto de vista científico» en este caso y en otros lugares de las Directrices.
126. El TFAMR debatió ampliamente el párrafo 53 y, en general, respaldó las propuestas realizadas en el CRD13. En respuesta a una pregunta acerca de posibles duplicaciones con el texto de la OIE, se aclaró que los textos del Codex pretenden ser documentos autónomos de acuerdo con el mandato del Codex; tiene que existir concordancia con otras normas internacionales pertinentes, como las de la OIE, y las superposiciones pueden ser inevitables, pero sin que existan posibilidades de contradicción que afecten su aplicación final. El TFAMR introdujo otras varias modificaciones al párrafo, como se indica a continuación:
- Eliminación del corral de espera como posible punto de muestreo, ya que no se lo consideró una prioridad para el muestreo y puede no entenderse bien el término.
 - Eliminación de la referencia tanto a las fuentes de los alimentos producidos localmente como a los alimentos importados para mantener la uniformidad con el COP, que no distingue entre estas fuentes de alimentos dado que podría obstaculizar el comercio. Sin embargo, se expresaron preocupaciones acerca de su eliminación, ya que la distinción puede ser apropiada, especialmente a los fines de la integración y en cuanto a garantizar que la orientación continúe siendo igualmente pertinente para los países que dependen en gran medida de los alimentos importados. La Presidencia del GTE también señaló que la finalidad de la distinción en este caso era diferente de la del COP, ya que permitiría a un país distinguir mejor la fuente o la RAM y facilitar, de ese modo, el uso de los datos.
 - Reemplazo de productos y productos de origen animal por productos alimenticios, para que quede más claro el tipo de muestras que hay que tomar. Hubo una inquietud en el sentido de que el uso del término productos crudos era demasiado amplio para las directrices y se sugirió el término «productos frescos», pero se observó que había suficiente vinculación con los alimentos para que no surgieran malentendidos en ese aspecto.
127. Un debate acerca del reemplazo del término «especie» por «fuentes» en el encabezamiento del párrafo 53 llevó a conservar el texto original, al considerarse que la introducción de «fuentes» cambiaba el sentido de la oración y creaba ambigüedad acerca del tipo de muestras a reunir. También se planteó suprimir «piensos» además de ingredientes de los piensos, que ya se había suprimido en el CRD13, como ejemplo de lo que podría ser objeto de muestreo a nivel del establecimiento agropecuario. Un observador expresó preocupación acerca de la eliminación de la nota al pie de página relativa a los piensos, señalando que el muestreo de piensos a nivel del establecimiento agropecuario no era necesariamente representativo de los piensos debido al riesgo de contaminación cruzada. Otros resaltaron la importancia de hacer una referencia directa a los piensos como parte importante de la cadena alimentaria y la Presidencia del GTE observó que una nota al pie de página que sugiriera que la contaminación cruzada solo se aplicaba a los piensos era inexacta y podría inducir a error. Por lo tanto, se conservó la referencia a los piensos en el párrafo.

Sección 8.4 - Microorganismos objetivo y determinantes de resistencia

128. El TFAMR aceptó el texto propuesto en el CRD14.

Sección 8.5 - Laboratorios

129. El TFAMR aceptó el texto propuesto en el CRD14.

Sección 8.6 - Pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos**Sección 8.6.1 - Métodos y criterios de interpretación**

130. Algunas delegaciones expresaron preocupación acerca de incluir metodologías genotípicas en el párrafo 61, ya que actualmente no hay normas internacionalmente validadas para dichas metodologías y, por lo tanto, propusieron que se suprimiera dicha frase del párrafo. Otras delegaciones opinaron que, en la actualidad, tales metodologías ya se estaban utilizando y se estaban elaborando normas internacionalmente validadas, de modo que incluirlas garantizaría que las Directrices no queden desactualizadas en poco tiempo.
131. Como fórmula conciliatoria, se acordó eliminar la referencia en el párrafo a las metodologías tanto fenotípicas como genotípicas y concentrarse en la importancia de utilizar métodos que estuvieran normalizados y validados. De esta forma, también se obtendría la máxima flexibilidad para el futuro, considerando que el desarrollo de metodologías puede ir más allá de las fenotípicas y genotípicas, pero sin alterar la orientación global en lo relativo a la normalización y la validación. Debido a la naturaleza más genérica de la oración una vez modificada, también se la ubicó arriba del subinciso 8.6.1.
132. Una delegación expresó su preocupación por el uso del término «uniformemente» en el párrafo 64 en el entendimiento de que no siempre será necesario o posible aplicar las tablas EUCAST o las normas CSLI, ya que puede haber otras normas en la actualidad, puede que se las elabore en el futuro o puede haber un vacío en las normas EUCAST o CSLI. La Presidencia recordó que la última oración del párrafo ya lo había flexibilizado, por lo cual no se introdujeron otras modificaciones al texto.
133. Los restantes párrafos de la sección se aceptaron tal como se los propuso en el CRD14.

Sección 8.6.2 - El panel de agentes antimicrobianos para las pruebas de susceptibilidad

134. El TFAMR aceptó el texto propuesto en el CRD14 para los párrafos 68 y 69 e incluyó una modificación en el párrafo 70 para aumentar la flexibilidad de la disposición.
135. Se consideró la propuesta de incluir una referencia a los antimicrobianos de importancia para la sanidad animal en el contexto de dar prioridad a los antimicrobianos a ser objeto de pruebas en el párrafo 71. Hubo gran variedad de opiniones al respecto. Algunas delegaciones manifestaron que, en el contexto nacional, ello puede ser una consideración importante, mientras que otras expresaron su preocupación ante una ampliación adicional de los factores para establecer el orden de prioridad de los antimicrobianos para las pruebas. Considerando que el ámbito de aplicación del Codex es la protección de los consumidores y no la sanidad animal, y teniendo en cuenta que el objeto del párrafo es promover el uso de las listas existentes, tales como las de los antimicrobianos de importancia médica para la salud humana, se acordó conservar el párrafo como fue propuesto en el CRD14. Además, para hacerlo más claro, se modificó la última oración.

Sección 8.6.3 - Rangos de concentración de los agentes antimicrobianos

136. El TFAMR aceptó el texto propuesto en el CRD14.

Sección 8.6.4 - Pruebas moleculares

137. El TFAMR aceptó el texto propuesto en el CRD14. Además, ubicó el párrafo 76 inmediatamente después del párrafo 73 para lograr una mayor fluidez y agregó la frase «determinantes de resistencia a los antimicrobianos» como otro ejemplo en el párrafo 77, en aras de una mayor claridad.

Sección 8.7 - Obtención y comunicación de datos sobre resistencia

138. El TFAMR estuvo de acuerdo con el texto propuesto en el CRD14 con un par de enmiendas, incluida la supresión de «cómo» en el punto b del párrafo 79, ya que se consideró que duplicaba el punto a, y la reorganización del texto del párrafo 81 para brindar mayor claridad.

Sección 9 - Componentes de los programas integrados de seguimiento y vigilancia del UAM

139. Tras haber acordado trasladar la descripción del UAM de la Introducción a la Sección 9, el TFAMR revisó la descripción existente y consideró una nueva propuesta de un miembro, que indicó que el objetivo era hacerla más precisa con respecto a los datos de uso y/o ventas, de modo de aumentar la claridad para las partes interesadas pertinentes,

garantizar que no entrara en conflicto con la OIE, y al mismo tiempo seguir siendo flexible respecto de los fines fitosanitarios. La nueva propuesta recibió un apoyo generalizado, aunque planteó la cuestión del uso de la abreviatura UAM y de lo que realmente significaría: «uso de antimicrobianos» o «antimicrobianos destinados al uso». Una delegación propuso eliminar el término UAM de la descripción y, en última instancia, de las Directrices para evitar la confusión que, en su opinión, provocaba este término. Otros señalaron que el término UAM era ampliamente utilizado y comprendido en las organizaciones internacionales, así como en muchos países, y en ese contexto sería apropiado mantenerlo. El TFAMR estuvo de acuerdo con la nueva descripción de UAM y con mantener la abreviatura UAM en la descripción y en todo el resto del documento.

140. Aunque una delegación siguió expresando su preocupación por el uso de la abreviatura UAM, propuso, como solución de compromiso, un texto adicional para aclarar la diferencia entre los datos de ventas y los datos de uso, así como un ejemplo ilustrativo al respecto. La frase aclaratoria propuesta con la adición de una referencia a las plantas/cultivos recibió un apoyo general. Sin embargo, se expresaron preocupaciones con respecto al ejemplo ilustrativo propuesto, que algunas delegaciones consideraron como un ejemplo de mala práctica. El TFAMR aceptó la inclusión de la frase aclaratoria propuesta sobre los datos de venta de antimicrobianos y la supresión del ejemplo. Con esta adición se acordó la descripción revisada y ampliada del UAM.
141. El TFAMR estuvo de acuerdo con el resto de los párrafos de la sección tal como fueron propuestos en el CRD11, con la supresión de «datos de ventas/uso» en el párrafo 81quater, señalando que con la descripción revisada y acordada de UAM en esta sección dicho texto ya no era necesario.

Sección 9.1 - Diseño de programas integrados de seguimiento y vigilancia de agentes antimicrobianos a ser usados en animales destinados a la producción de alimentos o plantas/cultivos

142. Dados los desafíos que se enfrentan y los recursos necesarios para recopilar datos del UAM a nivel de establecimiento agropecuario, se revisó el párrafo 84 con el objeto de reconocer tales desafíos y proporcionar más claridad y flexibilidad al usuario final de las Directrices. Además, se añadió «o» en las letras c y e del párrafo 86 para dar más flexibilidad según la capacidad o los recursos disponibles de cada país.
143. Se pidió aclarar el significado de unidades de medida e indicadores en el párrafo 85 y se acordó añadir una nota al pie de página para dar más explicaciones sobre estos términos, una de las cuales fue propuesta por los copresidentes del GTE y presentada en el CRD15. Se debatió la necesidad de una mayor flexibilidad, de modo tal que los países no tengan que aplicar siempre tanto las unidades de medida como los indicadores y para reconocer que en algunos casos se pueden utilizar enfoques cualitativos. Algunas delegaciones señalaron que la nota al pie de página no abordaba suficientemente las preocupaciones en torno a la claridad y la flexibilidad. Por lo tanto, el aspecto de los enfoques cualitativos se incluyó posteriormente en la Sección 9.3. La opción de no exigir el uso tanto de unidades de medida como de indicadores se recogió insertando «y/o» entre estos dos términos, proporcionando así la flexibilidad solicitada.
144. El TFAMR estuvo de acuerdo con el resto de los párrafos de la sección, tal como fue propuesto en el CRD11.

Sección 9.2 - Fuentes de datos de ventas/uso

145. El TFAMR acordó cambiar el título por «Fuentes de datos del UAM» para reflejar la revisión que se hizo de la descripción del UAM y estuvo de acuerdo con el texto del párrafo tal como fue propuesto en el CRD11.

Sección 9.3 – Obtención y comunicación del UAM

146. Algunas delegaciones expresaron su preocupación por el uso del numerador y el denominador en esta sección, y por las dificultades que puedan tener los usuarios de las Directrices para entender esos términos. Se hicieron varias sugerencias para abordar estas preocupaciones, incluso mediante el agregado de una introducción en el encabezamiento o una nota al pie de página explicativa. Al revisar la nota al pie de página propuesta por los copresidentes del GTE, tal como se presentó en el CRD15, se mantuvo la preocupación de que podría ser necesaria una mayor flexibilidad para los países que aún necesitaban empezar a recopilar datos del UAM. Las delegaciones que expresaron esta inquietud señalaron que era fundamental que la sección fuera lo suficientemente flexible como para considerar tanto los datos cualitativos como los cuantitativos. Otras delegaciones, que apoyaban el texto existente, señalaron que la incorporación de opciones cualitativas reducía la precisión técnica de la sección y que no estaba claro qué se entendía por datos cualitativos. En aras del compromiso, se revisó el párrafo 90 aportando la posibilidad de que el numerador fuera de naturaleza cualitativa o cuantitativa y se incluyó un ejemplo de numerador cualitativo para mayor claridad. Se introdujo mayor flexibilidad en el párrafo 92 mediante el reconocimiento de que no siempre es posible utilizar un denominador, especialmente en el caso de la obtención de datos cualitativos.
147. Con el objetivo de brindar aún más flexibilidad, se hizo referencia a la importancia de la producción de alimentos en un país en el párrafo 92. El TFAMR estuvo de acuerdo con el resto de los párrafos de la sección, tal como se propuso en el CRD11.

Sección 10 - Análisis integrado y comunicación de resultados

148. El TFAMR estuvo de acuerdo con los cambios propuestos en el CRD16, con algunas modificaciones en los párrafos 99, 101, 105 y 107 para aumentar la flexibilidad de las disposiciones.

Sección 11 - Evaluación de los programas integrados de seguimiento y vigilancia

149. El TFARM8 estuvo de acuerdo con el texto de esta sección tal como fue presentado en el documento CX/AMR 21/6/8, con algunas pequeñas modificaciones para hacerlo más claro.

Sección 12 - Capacitación y creación de capacidades

150. El TFAMR estuvo de acuerdo con esta sección tal como fue presentada en el documento CX/AMR 21/6/8, con pequeñas modificaciones que incluyen el agregado de «sobre los distintos aspectos de los programas de seguimiento y vigilancia» al párrafo 118 para mayor claridad. Se rechazó una propuesta de combinar los párrafos 117 y 118, ya que los niveles y la prioridad de la capacitación para las autoridades nacionales en comparación con las partes interesadas pueden variar sustancialmente, por lo que se mantuvieron los párrafos separados en reconocimiento de tales diferencias.

Estado de las Directrices

151. El TFAMR acordó que había completado su trabajo de elaboración de las Directrices sobre el seguimiento y la vigilancia integrados de la RAM transmitida por los alimentos y que no había cuestiones pendientes de debate.

Conclusión

152. El TFAMR acordó remitir las Directrices sobre el seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos a la CAC44 para su adopción definitiva en el trámite 5/8 con la omisión de los trámites 6 y 7 (Apéndice III).

OTROS TEMAS

153. El TFAMR tomó nota de que no había otros temas a tratar.
154. Las delegaciones elogiaron la finalización del COP y de las GLIS, que proveerán a los países orientaciones útiles para reducir al mínimo y contener la RAM transmitida por los alimentos, a fin de alcanzar el objetivo de reducir al mínimo los riesgos para la salud humana. Reconocieron en forma unánime el liderazgo del Presidente, el Dr. Yong Ho Park, la asistencia brindada por las Presidencias de los GTE, el Dr. Donald Prater (EE. UU., COP) y la Dra. Rosa Peran (Países Bajos, GLIS), sus Copresidencias y la Secretaría del Codex, que ayudaron a que esta segunda ronda del TFAMR concluyera en forma exitosa de conformidad con el mandato impartido por la Comisión del Codex Alimentarius.
155. Además, el Presidente reconoció los enormes esfuerzos realizados por los delegados y su voluntad de llegar a un acuerdo con el objeto de completar esta labor. Asimismo, resaltó las importantes medidas de seguimiento que serían necesarias para garantizar la implementación exitosa del COP y de las GLIS.
156. El TFAMR tomó nota de la propuesta realizada por una delegación en el sentido de que se reconozca la importancia del Codex, la OIE y la CIPF en la elaboración de textos coherentes en respaldo de los esfuerzos a los efectos de abordar la RAM y que se inste a los países miembros para que aboguen que la CIPF dé prioridad al desarrollo de orientaciones sobre el uso de antimicrobianos con fines fitosanitarios.

LUGAR Y FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN

157. El TFAMR confirmó que había concluido su labor y cumplido el mandato dado por la Comisión del Codex Alimentarius, por cuyo motivo, no era necesario programar ninguna reunión futura.

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

CHAIRPERSON - PRÉSIDENT - PRESIDENTE

Prof Yong Ho Park
Professor
Seoul National University

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

Prof Sang Ryeol Ryu
Professor
Seoul National University

**MEMBERS NATIONS AND MEMBER ORGANIZATIONS
ÉTATS MEMBRES ET ORGANISATIONS MEMBRES
ESTADOS MIEMBROS Y ORGANIZACIONES MIEMBROS**

ALBANIA - ALBANIE

Mrs Lindita Molla
AMR Food Safety
National Public Health Institute
Tirane

ARGENTINA - ARGENTINE

Mr Federico Luna
Coordinador de Medicamentos Veterinarios
SENASA
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Mr Lisandro Ruiz
Asistente Técnico
SENASA
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Ms Josefina Cabrera
Jefa Departamento laboratorio Nacional de Referencia
Instituto Nacional de Alimentos
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Ms Mariángeles Fernandez
Jefa del Servicio de Gestión de Riesgo
Instituto Nacional de Alimentos
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Mrs Maria Noel Olivera
Asistente Técnica
Instituto Nacional de Alimentos
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Ms Eleonora Tassara
Asistente Técnico
Instituto Nacional de Alimentos
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

AUSTRALIA - AUSTRALIE

Dr Leigh Nind
Director A/g Epidemiology and One Health
Department of Agriculture, Water and the Environment

Dr Barbara Butow
Director Microbiology and Biotechnology
Food Standards Australia New Zealand

Dr Adele Yates
Microbiologist
Food Standards Australia New Zealand

AUSTRIA - AUTRICHE

Dr Elfriede Oesterreicher
Deputy Head of Department
Federal Ministry of Social Affairs, Health, Care and Consumer
Protection
Vienna

Mr Florian Fellinger
Head of Department
Federal Ministry of Social Affairs, Health, Care and Consumer
Protection
Vienna

AZERBAIJAN - AZERBAÏDJAN - AZERBAIYÁN

Ms Narmin Akhundova
Head of department
Food Safety Institute of the Republic of Azerbaijan
Baku

Ms Kamala Aliyeva
Specialist
Food Safety Institute of the Republic of Azerbaijan
Baku

Mr Abdul Etibaroglu
Specialist
Food Safety Institute of the Republic of Azerbaijan
Baku

Ms Gulnara Guluzade
Leading specialist
Food Safety Institute of the Republic of Azerbaijan
Baku

Mr Giyasaddin Jalladov
Head of department
Food Safety Institute of the Republic of Azerbaijan
Baku

Ms Sabina Mammadova
Leading specialist
Food Safety Institute of the Republic of Azerbaijan
Baku

BELGIUM - BELGIQUE - BÉLGICA

Ms Katie Vermeersch
DVM
Federal Agency for the Safety of the Food Chain
Brussel

BENIN - BÉNIN

Mr E. Jacques Hougbenou Houngla
Secrétaire Permanent du Comité National du Codex Alimentarius
Ministère de l'Agriculture, de l'Élevage et de la Pêche
Porto-Novo

BRAZIL - BRÉSIL - BRASIL

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

Ms Angela Maria Queiroz Pellegrino Missaglia
Consultant
Brazilian Feed Manufacturers Association
Brasília

Ms Ester Aguiar
Veterinary Official Inspector
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply
Brasília

Ms Carolina Araujo Vieira
Health Regulation Expert
Brazilian Health Surveillance Agency - ANVISA
Brasília

Ms Renata Batista Rau
Federal Agricultural Auditor
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply

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

Ms Clea Camargo
Regulatory Affairs Senior Manager
ABIQUIFI
São Paulo

Mr Guilherme Da Costa
Food safety Expert
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply Brasília

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

Mr Wanderson Dos Reis
Regulatory Affairs Manager
ALANAC - Association of National Pharmaceutical Laboratories

Ms Bernadete Ferraz Spisso
Head of the Laboratory for Veterinary Drug Residues
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde/Fundação Oswaldo Cruz

Ms Danielle Ferreira Alves Modena
Technical Consultant
Assocon - Associação Nacional da Pecuária Intensiva

Mrs Marina Ferreira Goncalves
Health Regulation Expert
Brazilian Health Surveillance Agency – ANVISA
Brasília

Ms Silvana Lima Górnaiak
Full Professor Pharmacology and Toxicology
Federal Council of Veterinary Medicine/ University of São Paulo - Brazil

Ms Renata Lomele
Quality Assurance Coordinator
ABIEC – Brazilian Beef Exporters Association

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

Ms Milene Martini Berbel
Official Veterinarian
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply

Mr Diego Menezes De Brito
Official Veterinarian
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply – MAPA

Mr Luiz Monteiro
Technical Director
Sindan

Ms Gabriela Mura
Marketing & Regulatory Affairs Director
Sindan

Dr João Palermo-neto
Senior Professor
University of São Paulo, SP, Brasil
São Paulo

Ms Giovanna Pansonato
Technical Analyst
Brazilian Association of Animal Protein

Ms Mônica Pinho Cerqueira
Consultant
VIVA LÁCTEOS

Ms Anna Júlia Portz
Technical Assistant (regulatory affairs)
VIVA LÁCTEOS

Ms Marília Rangel Campos
Institutional Affairs and Market Access Associate Director
ABPA - Brazilian Association of Animal Protein

Mr Aldemir Reginato Ribeiro
Federal Agricultural Auditor
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply – MAPA

Ms Cristina Mara Teixeira
Official Veterinarian
Ministry of Agriculture, Livestock and Supply

Ms Renata Tigulini De Souza Peral
Technical Consultant - Public Health Laboratories Service
Ministry of Health

Ms Isabela Ávila
Federal Veterinary Inspector - Veterinary Products Licensing and Inspection Service (CPV)
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply

BULGARIA - BULGARIE

Mrs Iva Yancheva
Chief Expert
Ministry of Agriculture, Food and Forestry

BURKINA FASO

Mr Abdoulaye Gueye
Responsable de la sécurité sanitaire des aliments
Ministère de la Santé Publique
Ouagadougou

Mrs Pelagie Kafando Zoungana
Inspectrice phytosanitaire et de la qualité
Ministère de l'Agriculture et des Aménagements Hydro-agricoles
Ouagadougou

Mr Dominique Ouedraogo
Ingénieur Agronome
Ministère en charge de l'Agriculture
Ouagadougou

CAMBODIA - CAMBODGE - CAMBOYA

Dr Chamnan Chhoun
Director
Ministry of Agriculture, Forestry and Fishery
Phnom Penh

CANADA - CANADÁ

Dr Manisha Mehrotra
Director, Human Safety Division
Veterinary Drugs Directorate
Health Products and Food Branch
Health Canada
Ottawa, Ontario

Dr Reem Barakat
Deputy Director, Trade Agreements Division
International Affairs Branch
Canadian Food Inspection Agency
Ottawa, Ontario

Dr Carolee Carson
Surveillance Manager / Veterinary Epidemiologist
Centre for Foodborne, Environmental and Zoonotic Infectious Diseases
Infectious Diseases Programs Branch
Public Health Agency of Canada
Guelph, Ontario

Dr Xian-Zhi Li
Team Leader
Veterinary Drugs Directorate
Health Products and Food Branch
Health Canada
Ottawa, Ontario

Ms Kimberley Meadows
Policy and Program Leader
Animal Health Directorate
Policy and Programs Branch
Canadian Food Inspection Agency
Ottawa, Ontario

Mr Stephen Parker
A/Director
Centre for Foodborne, Environmental and Zoonotic Infectious Diseases
Infectious Diseases Programs Branch
Public Health Agency of Canada
Guelph, Ontario

Mr Mark Reist
Policy Analyst
Veterinary Drugs Directorate
Health Product and Food Branch
Health Canada
Ottawa, Ontario

Dr Pablo Romero-Barrios
Food Epidemiologist
Food Directorate
Health Products and Food Branch
Health Canada
Ottawa, Ontario

CHILE - CHILI

Mrs Constanza Vergara
Asesor Técnico
Ministerio de Agricultura
Santiago

Mr Miguel Adasme
Encargado de Inocuidad
Asociación de Exportadores de Carnes de Chile (CHILECARNE)
Santiago

Mrs Gabriela Converte Mitrione
Profesional Subdepartamento de Verificación Analítica
Ministerio de Agricultura
Santiago

Mr David Guerra Maldonado
Profesional de la División de Protección Pecuaria
Ministerio de Agricultura
Santiago

Mr Rolando Ibarra Olmedo
Consultor Senior en Sanidad en Acuicultura
Consultor
Puerto Varas

Mr Alexander Jaramillo
Coordinación de Salud e Inocuidad
INTESAL
Puerto Montt

Ms Pilar Lillo Lobos
Profesional Subdepartamento Control Predial para la Exportación
Ministerio de Agricultura
Santiago

Mr Diego Varela
Coordinador Asuntos Internacionales.
Ministerio de Agricultura.
Santiago

Mr Fernando Zambrano
Jefe Subdepto. Registro y Control de Medicamentos Veterinarios
Ministerio de Agricultura
Santiago

CHINA - CHINE

Mrs Hejia Wang
Deputy Director
China Institute of Veterinary Drug Control
Beijing

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

Mrs Guyue Cheng
Associate Professor
Huazhong Agricultural University

Dr Tsz Kit Chong
Scientific Officer (Microbiology)
Centre for Food Safety, Food and Environmental Hygiene
Department, HKSAR Government
Hong Kong

Mrs Hao Ding
Assistant Researcher
China National Center for Food Safety Risk Assessment
Beijing

Mrs Fang Gao
Deputy Division Director
Center for Agro-Food Quality & Safety, Ministry of
Agriculture and Rural Affairs, P.R. China
Beijing

Prof Haihong Hao
Professor
Huazhong Agricultural University

Mr Qi Huang
Associate Professor
Huazhong Agricultural University

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

Ms Chang Li
Agronomist
Center for Agro-Food Quality & Safety, Ministry of
Agriculture and Rural Affairs, P.R. China
Beijing

Prof Jian-Hua Liu
Professor
South China Agricultural University
Guangzhou

Mrs Hanyang Lyu
Assistant Researcher
China National Center for Food Safety Risk Assessment
Beijing

Mr Jun Shang
Deputy Department director
Shanghai animal disease control and prevention centre
Shanghai

Prof Jian Sun
Professor
South China Agricultural University

Mrs Jing Tian
Researcher
China National Center for Food Safety Risk Assessment
Beijing

Prof Shaolin Wang
Professor
China Agricultural University
Beijing

Prof Liping Wang
Professor
College of Veterinary Medicine, Nanjing Agricultural
University
Nanjing

Mr Chi Yan Yung
Scientific Officer (Risk Management)
Centre for Food Safety, Food and Environmental Hygiene
Department, HKSAR Government
Hong Kong

Prof Jing Zeng
Professor
Science and Technology Center of China Customs
Beijing

Prof Chunping Zhang
Professor
China Institute of Veterinary Drug Control
Beijing

COLOMBIA - COLOMBIE

Eng Blanca Cristina Olarte Pinilla
Profesional especializada
Ministerio de Salud y Protección Social
Bogotá

Eng Delcy Yaneth Lugo Ramos
Profesional universitaria
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y
Alimentos - Invima
Bogotá

Dr Cristian José Monsalve Pico
Profesional Universitario
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y
Alimentos - Invima
Bogotá

COSTA RICA

Mrs Heilyn Fernandez
Médico Veterinario
Servicio Nacional de Salud Animal
Heredia

Mrs Amanda Lasso Cruz
Asesor Codex
Ministerio de Economía Industria y Comercio
San José

CUBA

Mrs Ana Granda
Especialista en Microbiología
Ministerio de la Agricultura
La Habana

CZECH REPUBLIC - RÉPUBLIQUE TCHÈQUE - REPÚBLICA CHECA

Mrs Lucie Pokludová
National expert
Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicines
Brno - Medláňky

CÔTE D'IVOIRE

Dr Akoua Assunta Adayé
Enseignant-chercheur
Université Félix Houphouët Boigny
Abidjan

Dr Bra h The rese Agbessi Epouse Kouassi
Maître de conférence - Chef de service adjoint
Institut National d'Hygiène public
Abidjan

Mrs Adeline Galé
Sous-directeur
Ministère d'État, Ministère de l'Agriculture et du Développement Rural
Adeline

Dr Solange Gbezo
Enseignant-chercheur
Centre Suisse de Recherches Scientifiques
Abidjan

Dr Emmanuel Tia
Enseignant-chercheur
Université Alassane Ouattara
Abidjan

Dr Gopeyue Maurice Ye o
Chercheur
Centre de Recherches Océanologiques
Abidjan

DENMARK - DANEMARK - DINAMARCA

Mrs Elisabeth Okholm Nielsen
Veterinary Officer DVM PhD Dipl ECPHM
Danish Veterinary and Food Administration

Mrs Ann-Sofie Hintzmann
Scientific Advisor
Danish Veterinary and Food Administration

Mrs Pia Jul
Veterinary Officer
Danish Veterinary and Food Administration
Glostrup

ECUADOR - ÉQUATEUR

Mrs Geovanna Del Pilar Amancha Vega
Analista de Vigilancia y Control de Contaminantes en la producción primaria
Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonositaria - AGROCALIDAD
Quito

Mr Israel Vaca Jiménez
Analista de certificación de producción primaria y buenas prácticas
Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonositaria - AGROCALIDAD
Quito

Ms Daniela Vivero
Analista de certificación de producción primaria y buenas prácticas
Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonositario - 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
Veterinary Senior
General Organization for Veterinary Services (GOVS)
Giza

Eng Kha de ja Elkelany
General Manager Assistant
General Organization for Export and Import Control
Cairo

Dr Gehad Fathy Ahmed Fath Elbab
Head of Researcher and Quality Manager of Food Hygiene Animal Health Research Institute (AHRI)
Giza

Dr Noha Ibrahim
Regulatory Affairs Specialist
National Food Safety Authority - Egypt
Cairo

Dr Lamia Abdou Mohamed Ryad
Head of Researcher and Group Head of Veterinary Drugs Agriculture Research Center (ARC)
Giza

Dr Marwa Soliman
Technical Manager for Hormones and Veterinary Drugs
Central Public Health Laboratories - Ministry of Health and Populations
Cairo

Eng Mohamed Mamdouh Yassien
Technical Specialist
Egyptian Chamber of Food Industries
Cairo

ESTONIA - ESTONIE

Ms Piret Aasmäe
Chief Specialist
Ministry of Rural Affairs
Tallinn

EUROPEAN UNION - UNION EUROPÉENNE - UNIÓN EUROPEA

Mr Risto Holma
Senior Administrator
European Commission
Brussels

Ms Barbara Freischem
Head of Department
European Medicines Agency (EMA)
Amsterdam

Mr Sebastien Goux
Deputy Head of Unit
European Commission
Brussels

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

FRANCE - FRANCIA

Mrs Claire Fuentes
Cheffe de bureau
Ministère de l'agriculture

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

Mrs Louise Dangy
Point de contact national
SGAE
Paris

Mr Maxime Jarnoux
chargé de mission
Ministère de l'agriculture

GEORGIA - GÉORGIE

Dr Marine Baidauri
Chief specialist of the Security Policy Division
Ministry of Internally Displaced Persons from the Occupied
Territories, Labour, Health and Social Affairs of Georgia

Dr Giorgi Chakhunashvili
Head of the Unified Health Division
LEPL National Center for Disease Control and Public Health

Ms Ketevan Kavtaradze
Specialist of the Division of Alimentary, Nosocomial and
Parasitic Diseases
LEPL National Center for Disease Control and Public Health

GERMANY - ALLEMAGNE - ALEMANIA

Ms Anne Beutling
Officer
Federal Ministry of Food and Agriculture
Berlin

Prof Annemarie Käsbohrer
Senior Officer
Germany

Mrs Iwona Piechowiak
Manager
Council of the European Union

Dr Heike Preiss
Scientist
BMEL
Berlin

Mrs Outi Tyni
Administrator Council of the European Union
Council of the European Union
Brussels

GHANA

Prof Kwasi Addo
Head
Noguchi Institute
Accra

Ms Pokuaa Appiah-Kusi
Assistant Standards Officer
Ghana Standards Authority
Accra

Ms Vanessa Asante
Codex Contact Point Officer
Ghana Standards Authority
Accra

Mrs Doreen Koranteng
Codex Contact Point Officer
Ghana Standards Authority
Accra

Mr Andrew Larrey
Codex Contact Point Manager
Ghana Standards Authority
Accra

Ms Lilian Kabukuor Manor
Scientific Officer
Ghana Standards Authority
Accra

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

HONDURAS

Mrs María Eugenia Sevilla
Gerente Técnico
Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria
(SENASA)
Tegucigalpa

INDIA - INDE

Dr Kiran Narayan Bhilegaonkar
Principal Scientist and Head of Regional Centre
ICAR-Indian Veterinary Research Institute
Pune

Mr Sabeerali A M
Assistant director (T)
Export Inspection Council

Dr Firdaus Jahan
Technical Officer
Food Safety and Standards Authority of India
New Delhi

Dr K. Abhirami
Assistant Director
Food Safety and Standard Authority of India
New Delhi

Dr Lokendra Kumar
Assistant director (T)
Export Inspection Council

Dr S K Rana
General Manager & Group Head
National Dairy Development Board,

Dr Madhusudhana Rao
Principal Scientist
CIFT, Visakhapatnam, India

Dr Dhanesh V
Technical Officer
Food Safety and Standards Authority of India
Delhi

INDONESIA - INDONÉSIE

Prof Purwiyatno Hariyadi
Vice Chairperson of the Codex Alimentarius Commission
Bogor Agricultural University (IPB)
Bogor

Dr Nuryani Zainuddin
Director of Animal Health
Ministry of Agriculture
Jakarta

Dr Liys Desmayanti
Veterinary Officer
Ministry of Agriculture
Jakarta

Dr Ni Made Ria Isriyanthi
Coordinator of Veterinary Drug Control Division
Ministry of Agriculture
Jakarta

Mr Aji Barбора Niasono
Staff
Ministry of Agriculture Republic Indonesia
Jakarta

Dr Susan Maphilindawati Noor
Head of Bacteriology Laboratory
Ministry of Agriculture Republic Indonesia
Bogor

Mr Apriyanto Nugroho
Fresh Food Safety Coordinator
Ministry of Agriculture
Jakarta

Mrs Nelly Puspendari
Head of Section for Biomedical of Communicable Disease
National Institute of Health Research and Development
Jakarta

Mrs Ratih Dian Saraswati
Researcher
National Institute of Health Research and Development
Jakarta

Dr Yuri ke Elisadewi Ratna Sari
Veterinary Office at Veterinary Drug Control Division
Ministry of Agriculture
Jakarta

Mrs Theista Savanty
Codex Contact Point of Indonesia
National Standardization Agency of Indonesia
Jakarta

Dr Sunarno Sunarno
Researcher
National Institute of Health Research and Development
Jakarta

Dr Fadjar Sumping Tjatur Rasa
Senior Veterinary Officer
Ministry of Agriculture
Jakarta

IRAN (ISLAMIC REPUBLIC OF) – IRAN (RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D') – IRÁN (REPÚBLICA ISLÁMICA DEL)

Mrs Fahimdokht Mokhtari
Secretary of mirror committee (AMR) in Iran
Institute of Standard

Mr Alireza Rafiepoor
D.G
Ministry of Agriculture

IRELAND - IRLANDE - IRLANDA

Ms Julie Bolton
Veterinary Inspector
Department of Agriculture Food and the Marine (DAFM)

ITALY - ITALIE - ITALIA

Mr Giulio Cardini
Senior Officer
Ministry of Agricultural Food and Forestry Policies
Rome

Ms Dalma Benedicta Battisti
Intern
Ministry of Agricultural, Food and Forestry Policies
Rome

Dr Francesca Ponti
Senior Officer
Ministry of Agricultural Food and Forestry Policies
Rome

JAMAICA - JAMAÏQUE

Dr Suzan McLennon-Miguel
Senior Veterinary Specialist (Public Health)
Ministry of Agriculture

JAPAN - JAPON - JAPÓN

Dr Michiko Kawanishi
Deputy Director
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

Dr Akihito Furuta
Director
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

Dr Yukari Furuya
Inspector
National Veterinary Assay Laboratory Tokyo

Dr Ryuto Hiramatsu
Risk Assessment Expert Officer
Cabinet Office, Government of Japan
Tokyo

Dr Mayuko Nakakoshi
Science Officer
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

Dr Mana o Ozawa
Senior Research Officer
National Veterinary Assay Laboratory Tokyo

Dr Yoko Shimazaki
Section Leader
National Veterinary Assay Laboratory Tokyo

Dr Takahiro Shirakawa
Science Officer
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

Ms Aya Tanaka
Science Officer
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

Dr Takako Yano
Deputy Director
Cabinet Office, Government of Japan
Tokyo

JORDAN - JORDANIE - JORDANIA

Eng Faten Al-nawaiseh
Risk analysis
Jordan food and drug administration
Amman

Dr Tamador Maayah
Head of risk management unit
JFDA
Amman

KAZAKHSTAN - KAZAJSTÁN

Mr Zeinulla Sharipov
expert on veterinary and phytosanitary, KZ Codex Team
Ministry of Healthcare of the Republic of Kazakhstan
Astana

Dr Nailiya Karsybekova
Regional Coordinator, CCEURO
Ministry of Healthcare the Republic of Kazakhstan
Astana

KENYA

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

Mr Lawrence Aloo
Chief Biochemist
Ministry of Health
Nairobi

Ms Maryann Kindiki
Manager, National Codex Contact Point
Kenya Bureau of Standards
Nairobi

Dr Teresa Kinyungu
Assistant Director
Ministry of Agriculture, Livestock and Fisheries

Mr Max Mutuku
Laboratory Analyst
Ministry of Health

Ms Anima Sirma
Chief Veterinary Officer
Ministry of Agriculture, Livestock and Fisheries
Nairobi

KUWAIT - KOWEÏT

Mrs Jeehan Alestad
First Secretary
Permanent Representation of Kuwait to FAO & WFP

LEBANON - LIBAN - LÍBANO

Ms Mariam Eid
Head Agro-Industries department
Ministry of Agriculture

MADAGASCAR

Dr Ilo Tsimok'haja Ramahatafandry
Chef de Service Santé Publique et Médicaments Vétérinaires
- Point focal OIE sur la RAM - Point focal national RAM en
Santé Animale - Présidente du Comité National du Codex
Alimentarius
Ministère de l'agriculture de l'élevage
Antananarivo

Mrs Lantomalala Raharinosy
Point de contact du Codex
Ministère de l'Industrie du Commerce et de la
Consommation
Antananarivo

Mr Berthod Rambohitrivo
chargé de laboratoires - point focal RAM
Autorité Sanitaire Halieutique
Antananarivo

Prof Jean Marie Razafindrajaona
Professeur Titulaire des Universités
Ecole Supérieure des Sciences Agronomiques
ANTANANARIVO

Mr Vaillant Tosy
Responsable Analyses Microbiologiques
Ministère de l'Industrie, du Commerce et de la
Consommation
Antananarivo

MALAWI

Mr Demster Kumvenji
Certification Officer
Malawi Bureau of Standards
Blantyre

MALAYSIA - MALAISIE - MALASIA

Ms Kasumawaty Sudin
Principal Assistant Director
Ministry of Health Malaysia

Ms Laila Rabaah Ahmad Suhaimi
Senior Principal Assistant Director
Ministry of Health Malaysia

Dr Suraya Amir Husin
Senior Principal Assistant Director
Ministry of Health Malaysia

Ms Nurul Hidayati Surawi
Principal Assistant Director
Ministry of Health Malaysia

Ms Ani Fadhina Mustafa
Senior Assistant Director
Ministry of Health Malaysia

Dr Rohaya Mohd Ali
Senior Director of Veterinary Public Health Division
Ministry of Agriculture and Food Industry

Ms Hafizah Mohd
Senior Head of Assistant Director
Ministry of Agriculture and Food Industry

Mr Mohammad Nazrul Fahmi Abdul Rahim
Deputy Director
Ministry of Agriculture and Food Industry

Dr Alifah Ismail
Head of Veterinary Medicine and Biologics Section
Ministry of Agriculture and Food Industry

Mr Mohd Ghazali A. Manap
Head of Fish and Public Health Section
Department of Fisheries Malaysia

Mrs Nor Fasiah Abdullah Sani
Senior Research Officer
Department of Veterinary Services Malaysia

Dr Mariani Hashim
Veterinary Officer
Department of Veterinary Services Malaysia

Dr Rohaidah Hashim
Pathologist (Clinical Microbiology)
Institute for Medical Research, National Institute of Health

MALTA - MALTE

Dr Vito Domenico Benvenega
Veterinarian
Veterinary Regulation Directorate
Marsa

MEXICO - MEXIQUE - MÉXICO

Ms Nidia Coyote Estrada
Directora Ejecutiva de Manejo de Riesgos.
COFEPRIS
CDMX

Mrs María Guadalupe Arizmendi Ramírez
Verificador o Dictaminador Especializado Asuntos Internacionales
COFEPRIS

Mr Gerardo Cruz Galán
Jefe de Departamento de Regulación y Registro de Productos Veterinarios
SENASICA

Mrs Carolina Quiroz Santiago
Verificador o Dictaminador Especializado
COFEPRIS

Mrs Lorena Reyes Guerra
Jefa del Departameto de Regulación de Establecimientos e Insumos Para Uso o Consumo Animal
Servicio Nacional de Sanidad Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (Senasica)

Mrs Mara Hatziri Ramírez Sánchez
COFEPRIS

Mrs Luz María Magdalena Ruíz Gonzalez
Gerente de Políticas Regulatorias Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos
COFEPRIS

MOROCCO - MAROC - MARRUECOS

Dr Younes El Wahli
Head of Department of Registration and Inspection
Office National de Sécurité Sanitaire des produits Alimentaires
Rabat

Dr Hayat El Bouchtaoui
in charge of a ntibioresistance dossier (veterinary sector)
ONSSA
Rabat

Mrs Hanane Moulelab
Pharmaciennne responsable PI de l'Observatoire National des Médicaments et des Produits de Santé
Ministère de la Santé

Dr Samah Tahri
Veterinarian
ONSSA
Rabat

Mrs Bahija Zouatni
Cadre au Service de l'Hygiène Alimentaire
Ministère de la Santé

NETHERLANDS - PAYS-BAS - PAÍSES BAJOS

Mrs Rosa Maria Peran Sala
Chairperson EWG GLIS
Coordinator/special advisor
Ministry of Health Welfare and Sport
The Hague

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

Mrs Ana Vilorio
Senior Policy Officer
Ministry of Health, Welfare and Sport
The Hague

NEW ZEALAND - NOUVELLE-ZÉLANDE – NUEVA ZELANDIA

Mr Allan Kinsella
Director
Ministry for Primary Industries

Ms Jennifer Doyle
Team Manager Assessments, ACVM, Assurance
Ministry for Primary Industries
Wellington

Mr Raj Rajasekar
Senior Programme Manager
Codex Coordinator and Contact Point for New Zealand
Wellington

NIGERIA - NIGÉRIA

Dr Mabel Kamweli Aworh
Assistant Director
Federal Ministry of Agriculture & Rural Development
Abuja

Dr Mairo Gujba Lawan Kachalla
ASSISTANT DIRECTOR
Federal Ministry of Agriculture and Rural Development
Abuja

Dr Olumuyiwa Tunde Sigbeku
Deputy Director
National Agency for Food and Drug Administration and Control (NAFDAC)
Abuja

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

NORTH MACEDONIA - MACÉDOINE DU NORD - MACEDONIA DEL NORTE

Mr Martin Josheski
Junior associate
Food and Veterinary Agency
Skopje

NORWAY - NORVÈGE - NORUEGA

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

Mr Knut Berdal
Specialist Director
Royal Norwegian Ministry of Agriculture and Food
Oslo

Mrs Gerda Ingrid Heglebäck
Senior Adviser
Norwegian Food Safety Authority
Oslo

Mrs Vigdis S. Veum Møllersen
Specialist Director
Norwegian Food Safety Authority
Oslo

PARAGUAY

Mrs Elva Maldonado
Técnica
INAN
Asunción

Dr Gloria Alarcón
Técnica
SENACSA
Asunción

Mrs Demetria Vega
Técnica
SENACSA
San Lorenzo

Mrs Maria Alejandra Zaracho
Técnica
INTN
Asunción

PHILIPPINES - FILIPINAS

Dr January Nones
Chairperson, NCO-TFAMR
National Meat Inspection Service-Department of Agriculture

Dr Alicia Layson
Member, NCO-TFAMR
Bureau of Animal Industry- Department of Agriculture

Dr Alpha Mateo-Ilanuza
Member, NCO-TFAMR
Bureau of Agriculture and Fisheries Standards-Department of Agriculture

Ms Remedios Micu
Member, NCO-TFAMR
National Meat Inspection Service- Department of Agriculture

Ms Marissa Mojica
Co-Chairperson, NCO-TFAMR
Food and Drug Administration-Department of Health

POLAND - POLOGNE - POLONIA

Prof Dariusz Wasyl
Head of Department of Omics Analyses,
Deputy Head of Department of Microbiology
National Veterinary Research Institute
Pulawy

Ms Magdalena Kowalska
Main expert in the International Cooperation Department
Agricultural and Food Quality Inspection
Warsaw

PORTUGAL

Mrs Andrea Cara D'Anjo
Head of Unit
Directorate-General for Food and Veterinary (DGAV)
Lisboa

Ms Inês Almeida
Head of Unit
Directorate-General for Food and Veterinary (DGAV)
Lisboa

Mr Francisco Santos
Senior Regulatory Officer
Directorate-General for Food and Veterinary (DGAV)
Lisboa

REPUBLIC OF KOREA - RÉPUBLIQUE DE CORÉE - REPÚBLICA DE COREA

Mr Soon Han Kim
Director
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation

Ms Ji Hye Jeon
Scientific Officer
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation

Mrs Mi Gyeong Kim
Senior Scientific officer
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation

Mr Bongjae Jeong
Assistant Director
Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs

Mr Myoung Sug Kim
Senior Scientific officer
National Institute of Fisheries Science

Ms Soyoung Lee
Researcher
Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs

Dr Suk-kyung Lim
Senior Researcher
Animal and Plant Quarantine Agency
Gimcheon-si

Mr Kwang Kyo Oh
Scientific Officer
National Institute of Agricultural Science, Rural Development
Administration
Wanju-gun

Dr Kyoung Yul Ryu
Senior Researcher
National Institute of Agricultural Science, Rural Development
Administration
Wanju-gun

Ms Jeong Hwa So
Deputy Director
Ministry of Oceans and Fisheries

Ms Jihye Yang
Codex researcher
Ministry of Oceans and Fisheries

Ms Sooryeon Yu
CODEX Researcher
Ministry of Food and Drug Safety

ROMANIA - ROUMANIE - RUMANIA

Mr Adrian Ardelean
Permanent Representation of Romania to the EU in Brussels
Bucharest

Dr Mirela Nicola
Counselor
National Sanitary Veterinary and Food Safety Authority
Bucharest

RUSSIAN FEDERATION – FÉDÉRATION DE RUSSIE – FEDERACIÓN DE RUSIA

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

Prof Pavel Shur
Secretary of the Academic Council
FBSI “Federal Scientific Center for Medical and Preventive
Health Risk Management Technologies”

SAUDI ARABIA - ARABIE SAOUDITE – ARABIA SAUDITA

Mrs Latifah Almasaud
Senior Risk Assessment Specialist
Saudi Food and Drug Authority
Riyadh

Dr Suliman Alajel
Microbiology Reference Lab Director
Saudi Food and Drug Authority
Riyadh

Mrs Sarah Alfaifi
Senior Risk Assessment Specialist
Saudi Food and Drug Authority
Riyadh

SENEGAL - SÉNÉGAL

Prof Cheikh Sadibou Boye
Enseignant Chercheur
Faculté Médecine et Pharmacie

Mrs Mame Faye
Point de Contact National
Comité National Codex
Dakar

SINGAPORE - SINGAPOUR - SINGAPUR

Ms Wei Ling Tan
Specialist Team Lead (Virology)
Singapore Food Agency

Dr Edmund Choo
Assistant Director
Singapore Food Agency

Dr Lee Kim Tan
Director-General, Food Administration
Singapore Food Agency

SLOVAKIA - SLOVAQUIE - ESLOVAQUIA

Dr Andrea Mojžišová
Head of Department
Veterinary and Food Institute
Doľný Kubín

SLOVENIA - SLOVÉNIE - ESLOVENIA

Ms Maja Bajt
Undersecretary
The Administration of The Republic of Slovenia for Food
Safety, Veterinary Sector and Plant Protection
Ljubljana

SOUTH AFRICA - AFRIQUE DU SUD - SUDÁFRICA

Dr Mphahle Molefe
Director: Veterinary Public Health
Department of Agriculture, Forestry and Fisheries
Pretoria

Ms Penelope Campbell
Director: Food Control
Department of Health
Pretoria

Dr Alice Sigobodhla
Manager
South African Health Products Regulatory Authority
Pretoria

SPAIN - ESPAGNE - ESPAÑA

Ms Cristina Muñoz Madero
Jefe de Área de preclínica y clínica y centralizados
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
(AEMPS)-Ministerio de Sanidad
Madrid

Ms Sonia Sanz Hernández
Técnico Superior
Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición-
Ministerio de Consumo
Madrid

SRI LANKA

Mrs Sujatha Pathirage
Consultant Microbiologist
Ministry of Health
Colombo

SWEDEN - SUÈDE - SUECIA

Dr Gunilla Eklund
Deputy Director, DVM, Ph.D.
The Swedish Government
Stockholm

Mrs 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 Pitak Chaisom
Veterinarian, Expert level
The National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards (ACFS)
Ministry of Agriculture and Cooperative
Bangkok

Dr Thitiporn Laoprasert
Director of Aquatic Animal Health Research and Development Division
Department of Fisheries, Ministry of Agriculture and Cooperatives
Bangkok

Mr Pramote Talawat
Committee of Food Processing Industry Club
The Federation of Thai Industries
Bangkok

Mr Pisan Pongsapitch
Secretary General of the National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards
National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards, Ministry of Agriculture and Cooperatives
Bangkok

Dr Namaporn Attaviroj
Senior Standards Officer
National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards (ACFS), Ministry of Agriculture and Cooperatives
Bangkok

Dr Thanida Harintharanon
Veterinarian Expert in International Livestock Standards
Department of Livestock Development
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Bangkok

Dr Nuttima Kositcharoenkul
Plant Pathologist, Senior Professional Level
Department of Agriculture, Ministry of Agriculture and Cooperatives
Bangkok

Dr Sakranmanee Krajangwong
Veterinarian, Professional level
The National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards (ACFS)

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 Julaporn Srinha
Veterinarian, Senior professional level
Department of Livestock Development, Ministry of Agriculture and Cooperatives
Pathumthani

Dr Preeyanan Sriwanayos
Veterinary officer, Practitioner level
Department of Fisheries, Ministry of Agriculture and Cooperatives
Bangkok

Dr Suchana Sukklad
Veterinarian, Professional level
Department of Livestock Development, Ministry of Agriculture and Cooperatives
Pathumthani

Ms Jiraratana Thesasilpa
Food and Drug Technical Officer, Senior Professional Level
Food and Drug Administration, Ministry of Public Health
Nonthaburi

Dr Kwanhatai Thongpalad
Veterinarian, Senior professional level
The National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards (ACFS), Ministry of Agriculture and Cooperatives
Bangkok

Dr Nanthiya Unprasert
Advisor
Thai Chamber of Commerce, Board of Trade of Thailand
Bangkok

Dr Supaporn Wongsrichai
Veterinarian, Senior professional level
Department of Livestock Development, Ministry of Agriculture and Cooperatives
Pathumthani

TOGO

Mr Bougra Badjonama Batimsoga
Ingénieur en production animale
Ministère de l'Agriculture
Lomé

Dr Yempabou Damitoti
Vétérinaire
Ministère Agriculture
Lomé

**TRINIDAD AND TOBAGO - TRINITÉ-ET-TOBAGO -
TRINIDAD Y TABAGO**

Dr Victoria Lashley
Technical Officer
Ministry of Agriculture Land and Fisheries
Port-of-Spain

TURKEY - TURQUIE - TURQUÍA

Dr Betül Vazgecer
Engineer
Ministry of Agriculture and Forestry
Ankara

Mrs Hatice Aykir
Engineer
Ministry of Agriculture and Forestry
Ankara

Mr Umit Ugur Bahce
Working group manager
Ministry of Agriculture and Forestry
Ankara

Dr Güler Demiroren
Veterinarian
Ministry of Agriculture and Forestry
Ankara

Dr Hatice Eren
Engineer
Ministry of Agriculture and Forestry
Ankara

Dr Gonca Oztaozen
Veterinarian
Ministry of Agriculture and Forestry
Ankara

UGANDA - OUGANDA

Dr Sylvia Angubua Baluka
Senior Lecturer
College of Veterinary Medicine, Animal Resources &
Biosecurity (COVAB), Makerere University
Kampala

Mr Hakim Baligeya Mufumbiro
Principal Standards Officer
Uganda National Bureau of Standards
Kampala

Dr Lawrence Mugisha
Associate Professor
College of Veterinary Medicine, Animal Resources &
Biosecurity (COVAB), Makerere University
Kampala

Prof Charles Muyanja
Professor
Makerere University
Kampala

Prof George William Nasinyama
Vice Chancellor
UNICAF University, Uganda
Kampala

**UNITED KINGDOM - ROYAUME-UNI –
REINO UNIDO**

Dr Kitty Healey
Head of Surveillance Division
Veterinary Medicines Directorate
Surrey

Mr Niloy Acharyya
International Delivery Lead (antimicrobial resistance)
Veterinary Medicines Directorate
Surrey

Dr Tamsin Dewé
Head of AMR Surveillance and Evidence
Veterinary Medicines Directorate
Surrey

Dr Fraser Keith Broadfoot
Head of Antibiotic Stewardship and Usage Team
Veterinary Medicines Directorate
Surrey

Dr Iulia Turiac
Senior Policy Advisor
Defra
London

Mr Steve Wearne
Director of Global Affairs
Food Standards Agency
London

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

Dr Jeremiah Seni
University Professor
Catholic University of Health & Allied Science
Dar Es Salaam

Mr Kaunara Azizi
Researcher
Tanzania Food and Nutrition Centre

Ms Mwajuma Iddi Dukulai
Standards Officer
Tanzania Bureau of Standards
Dar-es-Salaam

Mr Ali Haji Mohamed
Officer
Zanzibar Food and Drugs Agency

Ms Yunus Mssika
Officer
Cereals and other produce Board of Tanzania

Dr Gabriel Shirima
University Professor
Nelson Mandela African Institute of Science & Technology
Arusha

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

Dr Donald Prater
Associate Commissioner for Imported Food Safety
United States Food and Drug Administration
Silver Spring, Maryland

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

Mr Robert Ahern
Director, WTO Agricultural Affairs
Office of the U.S. Trade Representative (USTR)
Washington, DC

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 Susan Bright-Ponte
Veterinary Medical Officer
U.S. Food and Drug Administration
Rockville, MD

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

Mr James Cranney
President
California Citrus Quality Council
Auburn, CA

Dr Jose Emilio Esteban
Chief Scientist
Food Safety and Inspection Service U.S. Department of
Agriculture
Washington, DC

Dr Julius Fajardo
Senior Plant Pathologist
USDA
Washington, DC

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

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

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

Dr Amber McCoig
Office of the Center Director
U.S. Food and Drug Administration
Rockville, MD

Dr Ron Miller
Regulatory Review Microbiologist
United States Food and Drug Administration
Rockville, Maryland

Dr Dawn Sievert
Senior Science Advisor
Centers for Disease Control and Prevention
Atlanta, GA

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

Dr Ruby Singh
Senior Regulatory Review Microbiologist
U.S. Food and Drug Administration

Dr Liz Wagstrom
Chief Veterinarian
NPPC
Des Moines, IA

Dr Corey Watts
AAAS Science & Technology Policy Fellow
U.S. Department of State

URUGUAY

Dr. Norman Bennett
Gerente de Inocuidad
Dirección General de Bioseguridad e Inocuidad Alimentaria
Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca
Montevideo

Dra Cecilia Dieste
Asistente Técnica
Dirección General de Bioseguridad e Inocuidad Alimentaria
Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca
Montevideo

Dr. Federico Fernández
Asesor Técnico
Dirección General de Servicios Ganaderos
Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca
Montevideo

VENEZUELA (BOLIVARIAN REPUBLIC OF) - VENEZUELA (RÉPUBLIQUE BOLIVARIENNE DU) - VENEZUELA (REPÚBLICA BOLIVARIANA DE)

Mrs Roxana Abreu
Director
SENCAMER
Caracas

Mrs Corina Camacho
Professional
SENCAMER
Caracas

**INTERNATIONAL GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS
ORGANISATIONS GOUVERNEMENTALES INTERNATIONALES
ORGANIZACIONES GUBERNAMENTALES INTERNACIONALES**

AFRICAN UNION (AU)

Mr John Oppong-Otoo
Food Safety Officer
African Union Interafrican Bureau for Animal Resources
Nairobi

**INTER-AMERICAN INSTITUTE FOR COOPERATION ON
AGRICULTURE (IICA)**

Ms Ericka Calderon
Agricultural Health and Food Safety Specialist
IICA
Vázquez de Coronado

Dr Horrys Friaca
Agricultural Health and Food Safety Specialist
IICA
Washington

**ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND
DEVELOPMENT (OECD)**

Mr Michele Cecchini
Technical officer
OECD

WORLD ORGANISATION FOR ANIMAL HEALTH (OIE)

Dr Elisabeth Erlacher-Vindel
Head of the Antimicrobial Resistance and Veterinary
Products Department
OIE
Paris

**NON-GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS
ORGANISATIONS NON GOUVERNEMENTALES
ORGANIZACIONES NO GUBERNAMENTALES**

**ASSOCIATION OF AMERICAN FEED CONTROL OFFICIALS
(AAFCO)**

Mr Richard Ten Eyck
Feed Safety Specialist
Oregon Department of Agriculture
Champaign

Mr Mike Stage
Division Manager
Arkansas Department of Agriculture
Champaign

CONSUMERS INTERNATIONAL (CI)

Mr Steve Roach
Representative
Consumers International

CROPLIFE INTERNATIONAL (CROPLIFE)

Dr Manojit Basu
Managing Director, Science Policy
CropLife America
Arlington

Dr Ray McAllister
Sr. Regulatory Policy
CropLife America
Arlington

Mr Olafur Valsson
Deputy Head of the Antimicrobial Resistance and Veterinary
Products Department
OIE
Paris

UNITED NATIONS ENVIRONMENT PROGRAMME (UNEP)

Ms Aitziber Echeverria
Programme Management Officer
United Nations Environment Programme (UNEP)

WORLD CUSTOMS ORGANIZATION (WCO)

Mr Maurice Adefalou
Technical officer
WCO

Mr Ozlem Soysanli
Technical Officer
WCO

WORLD BANK

Ms Ana Cristina Canales Gómez
Health specialist
World Bank

Ms Anna Elisabeth Larsen
Health specialist
World Bank

Ms Naomi Rupasinghe
Health Specialist
World Bank

INTERNATIONAL CO-OPERATIVE ALLIANCE (ICA)

Mr Kazuo Onitake
Senior Scientist, Department of Quality Assurance
International Co-operative Alliance
Tokyo

Mr Yuji Gejo
Officer
International Co-operative Alliance
Tokyo

**INTERNATIONAL COUNCIL OF BEVERAGES ASSOCIATIONS
(ICBA)**

Ms Kimberly Turner
Manager – Food Safety Regulatory
The Coca-Cola Company
Atlanta

INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (IDF/FIL)

Dr Jamie Jonker
Chair of the IDF Science and Programme Coordination
Committee
International Dairy Federation
Brussels

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

INTERNATIONAL MEAT SECRETARIAT (IMS)

Ms Trachelle Carr
International Technical Services Specialist
International Meat Secretariat
Washington, DC

Mr Phil Corrigan
Scientific Advisor
International Meat Secretariat
St. Thomas

Mr Ian Jenson
Market Access Science and Technology
International Meat Secretariat

Ms Cassidy Klima
Technical Director
International Meat Secretariat
Calgary, Alberta

Dr Kathy Simmons
Chief Veterinarian
International Meat Secretariat
Washington, DC

THE INTERNATIONAL POULTRY COUNCIL (IPC)

Mr Nicolò Ciotti
Secretary General
International Poultry Council

Mr Dennis Erpelding
Science Advisor
International Poultry Council

HEALTH FOR ANIMALS (HEALTHFORANIMALS)

Mr Carel Du Marchie Sarvaas
Executive Director
HealthforAnimals

Dr Alexander Boettner
Exec. Dir. Regulatory Affairs
MSD Animal Health Innovation GmbH
Schwabenheim

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

Dr Rachel Cumberbatch
Director, International and Regulatory Affairs
HealthforAnimals

Mrs Catherine Filejski
Delegate
HealthforAnimals

Mr Jeff Howe
Technical Director
HealthforAnimals

Mrs Gabriella Ippolito
Advisor, Government Affairs
HealthforAnimals

Mr Jesse Sevcik
Executive Advisor, Government Affairs
HealthforAnimals
Washington, D.C.

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

Dr Shabbir Simjee
HealthforAnimals
Washington, D.C.

Dr Jeffrey L. Watts
Research Director

External Innovation – Anti-Infectives
HealthforAnimals

FAO

Mrs Daniela Battaglia
Livestock Production Officer
FAO
Rome

Ms Carmen Bullon
Legal Officer
FAO

Ms Marisa Caipo
Food Safety and Quality Officer
FAO

Dr Alejandro Dorado Gracia
Animal Health Officer (AMR and Public Health)
FAO
Rome

Ms Maria Gatica
Consultor en gestión de riesgos Resistencia a los
Antimicrobianos e Inocuidad Alimentos
FAO

Ms Francesca La Tronico
AMR Laboratory specialist
FAO

Dr Jeffrey LeJeune
Food Safety Officer
FAO
Rome

Dr Jorge Pinto Ferreira
Food Safety Officer
FAO
Rome

Mr Artur Shamilov
Agricultural Officer
FAO

WHO - OMS

Dr Peter Beyer
Unit Head a.i.
World Health Organization
Geneva

Mr Jorge Raul Matheu Alvarez
Team Lead
World Health Organization
Geneva

TFAMR SECRETARIAT

Mr Jae Woo Park
Deputy Director
Ministry of Food and Drug Safety

Ms Sung Myung Bae
Deputy Director
Ministry of Food and Drug Safety

Ms Yun Jeong Cho
Assistant Director
Ministry of Food and Drug Safety

Mr Cheol Hee Kim
Director
Ministry of Food and Drug Safety

Ms Min Ji Kim
CODEX Researcher
Ministry of Food and Drug Safety

Mr Jae Yong Lee
Director General
Ministry of Food and Drug Safety

Mr Sang Mok Lee
Scientific Officer
Ministry of Food and Drug Safety

Ms Yeo Jin Min
CODEX Researcher
Ministry of Food and Drug Safety

Ms Hyun Kyung Woo
CODEX Researcher
Ministry of Food and Drug Safety

CODEX SECRETARIAT

Ms Gracia Brisco
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the U.N.
Geneva

Dr Sarah Cahill
Senior Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the U.N.
Rome

Mrs Myoengsin Choi
Food Standard Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the U.N.
Rome

Mr Tom Heilandt
Secretary
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the U.N.
Rome

Mr Roberto Sciotti
Knowledge Management Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the U.N.
Rome

Ms Jocelyne Farruggia
Office Assistant
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the U.N.
Rome

Ms Ilaria Tarquinio
Programme Assistant
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the U.N. (FAO)
Rome

Mr Robert Damiano
IT Clerk
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the U.N.
Rome

**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 8)**

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 al mandato 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, está 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 de riesgos, incluido el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos que se puede aplicar de forma proporcional a los riesgos identificados a través del proceso de análisis de riesgos descrito en las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*. Los encargados de la gestión de riesgos son los responsables de priorizar y evaluar los riesgos de la RAM transmitida por los alimentos pertinentes para el país y de determinar el mejor modo de reducir el riesgo y proteger la salud pública.
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 a los antimicrobianos o determinantes de resistencia a través de los alimentos. Proporciona orientaciones basadas en el riesgo sobre medidas y prácticas pertinentes a lo largo de la cadena alimentaria destinadas a reducir al mínimo y contener el desarrollo y la propagación de la 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 agentes 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 y/o en la limitación del desarrollo y la propagación de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos y determinantes de resistencia.
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 antifúngicos, 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), en los *Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos* (CXG 30-1999) y en las *Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* 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 cromosómicamente 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- u 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 y/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.

Autorización 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 médico veterinario⁴ /uso fitosanitario⁶ (animales destinados a la producción de alimentos o plantas/cultivos): 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 2: Considerando que este documento tiene por objeto brindar orientaciones para la gestión del riesgo a los efectos de abordar los riesgos de RAM transmitida por los alimentos para la salud humana, la sanidad animal y la sanidad vegetal, se deberían tener en cuenta las normas pertinentes de la OIE y de la CIPF.

Principio 3: 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 5: A la hora de aplicar medidas continuas y progresivas de gestión del riesgo a lo largo de la cadena alimentaria para reducir al mínimo 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 6: 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 7: 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.

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

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

⁶ Véanse asimismo las Normas internacionales de la CIPF para medidas fitosanitarias, Glosario de términos fitosanitarios.

Principio 8: 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 9: 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 10: 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 susceptibilidad a los antimicrobianos de aislados de las zonas de producción, cuando proceda, y realizar ajustes en la selección de agentes antimicrobianos a partir de resultados clínicos o cuando los riesgos de RAM transmitida por los alimentos sean evidentes.

Principio 11: Se 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 12: El uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos no incluye el uso para estimular el crecimiento de agentes antimicrobianos que se consideren de importancia médica. Los agentes antimicrobianos que no se consideren de importancia médica no 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 13: Los agentes antimicrobianos de importancia médica deberían utilizarse únicamente para uso médico veterinario/uso fitosanitario (tratamiento, control/metafilaxis o prevención/profilaxis de enfermedades).

Principio 14: Los antimicrobianos de importancia médica únicamente se 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 podrían 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 al riesgo y respaldadas por la evidencia científica.

Principio 15: Cuando se utilicen para el control de enfermedades/metafilaxis, los agentes antimicrobianos de importancia médica únicamente 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 16: El seguimiento y la vigilancia del uso de agentes antimicrobianos, así como la incidencia o prevalencia y, en determinadas pautas, los microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos y los determinantes de resistencia se encuentran entre los factores críticos a tener en cuenta a la hora de desarrollar medidas de gestión del riesgo y de evaluar la eficacia de las medidas de gestión del riesgo aplicadas. El uso de agentes antimicrobianos en seres humanos, animales destinados a la producción de alimentos y plantas/cultivos, y la transmisión de patógenos y de genes de resistencia entre los seres humanos, los animales destinados a la producción de alimentos, las plantas/los cultivos y el ambiente son factores adicionales a tener en cuenta en el proceso de análisis del riesgo de RAM transmitida por los alimentos que se describe en las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*.

5. Uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos

13. El *Código sanitario de la OIE para los animales terrestres* y el *Código sanitario de la OIE para los animales acuáticos*, 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 y/o por otros medios, a fin de respaldar el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos a lo largo de la cadena alimentaria. Es responsabilidad de las autoridades competentes elaborar directrices actualizadas sobre los datos requeridos para evaluar las solicitudes de autorización de agentes antimicrobianos, así como velar por que los agentes antimicrobianos utilizados en la cadena alimentaria se empleen de conformidad con la legislación nacional.
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 de 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.
17. Los planes de acción nacionales pueden incluir recomendaciones a las organizaciones profesionales pertinentes para que elaboren directrices destinadas a especies o sectores específicos.
18. 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.
19. Las autoridades competentes deberían determinar el etiquetado adecuado, incluidas las condiciones que reducirán al mínimo el desarrollo de la RAM transmitida por los alimentos, manteniendo a la vez la eficacia y la inocuidad.

Control de calidad de los agentes antimicrobianos

20. 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

21. 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

22. 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 en el entorno de producción de alimentos

23. 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

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

Programas de seguimiento y vigilancia

25. 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.
26. Las autoridades competentes deberían disponer de un programa de farmacovigilancia para seguir de cerca las sospechas de reacciones adversas a los agentes antimicrobianos veterinarios e informar de ellas, al igual que cuando no produzcan la eficacia esperada, lo cual 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.
27. 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 autorización de comercialización dada a un agente antimicrobiano, las autoridades competentes deberán esforzarse por realizar esa nueva evaluación.

Distribución de productos antimicrobianos

28. 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.
29. 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 realicen con arreglo a la legislación o a las políticas nacionales.

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

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

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.
33. La información de interés puede, entre otros temas, incluir lo siguiente:
- información sobre estrategias de prevención y gestión de enfermedades para reducir la necesidad del uso de agentes antimicrobianos;
 - información pertinente que permita a los veterinarios y profesionales de la sanidad de plantas/cultivos usar o prescribir agentes antimicrobianos de forma responsable y prudente;
 - la necesidad de respetar los principios de uso responsable y prudente y de utilizar agentes antimicrobianos en los entornos de producción, conforme a lo dispuesto en las autorizaciones de comercialización y al asesoramiento profesional;
 - la utilización de la *Lista 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 período de suspensión;
 - la capacitación en nuevas metodologías para el análisis molecular de la resistencia y la comprensión de los métodos y resultados de las pruebas de susceptibilidad de los antimicrobianos y del análisis molecular;
 - la capacidad de los agentes antimicrobianos de seleccionar microorganismos resistentes o determinantes de resistencia que pueden contribuir a crear problemas de salud en animales, plantas/cultivos y seres humanos;
 - la comprensión del proceso de identificar, evaluar, implementar y efectuar el seguimiento de la eficacia de las opciones de gestión de riesgos; y
 - la recolección y comunicación de los datos de seguimiento y vigilancia de la RAM y el UAM.

Lagunas en el conocimiento e investigación

34. Para aclarar en mayor medida el riesgo de la RAM transmitida por los alimentos, las autoridades pertinentes pueden incentivar la investigación pública y privada en las siguientes áreas, que conforman una lista no exhaustiva:
- mejorar el conocimiento de los mecanismos de acción, de la farmacocinética y la farmacodinámica de los agentes antimicrobianos para optimizar los regímenes de dosificación para uso médico veterinario/uso fitosanitario y su eficacia;
 - mejorar el conocimiento de los mecanismos de transmisión, selección, coselección, aparición y propagación de los determinantes de resistencia y de los microorganismos resistentes a lo largo de la cadena alimentaria;
 - elaborar modelos prácticos para aplicar el concepto de análisis de riesgos a efectos de evaluar la preocupación por la salud pública originada por el desarrollo de la RAM transmitida por los alimentos;

- desarrollar aún más los protocolos para pronosticar, durante el proceso de autorización, las consecuencias del uso propuesto de los agentes antimicrobianos sobre la rapidez y magnitud del desarrollo y la propagación de la RAM transmitida por los alimentos;
- evaluar los factores principales que conducen al uso de antimicrobianos en la explotación a nivel subnacional y nacional, y la eficacia de las diferentes intervenciones para cambiar el comportamiento y reducir la necesidad de uso de los agentes antimicrobianos en la producción de alimentos;
- mejorar el conocimiento sobre el cambio de comportamiento y las intervenciones efectivas en función del costo para reducir la necesidad de los agentes antimicrobianos;
- desarrollar alternativas inocuas y efectivas a los agentes antimicrobianos, nuevos agentes antimicrobianos, diagnósticos rápidos y vacunas; y
- 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 a los antimicrobianos transmitida por los alimentos y de microorganismos resistentes a los antimicrobianos.

Recolección 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, de calidad inferior y falsificados, comercializados ilegalmente o vencidos.

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

Autorización de comercialización de agentes antimicrobianos

36. Es responsabilidad de los titulares de autorizaciones de comercialización de agentes antimicrobianos:
- brindar toda la información solicitada por la autoridad nacional competente a fin de determinar objetivamente la calidad, la inocuidad y la eficacia de los agentes antimicrobianos;
 - garantizar la calidad de dicha información basándose en la aplicación de procedimientos, pruebas y estudios que cumplan con las disposiciones en materia de buenas prácticas de elaboración, de laboratorio y clínicas; 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 el 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 conformidad con la legislación nacional. Todos los productos distribuidos deberían estar debidamente etiquetados.
47. Los distribuidores deberían llevar registros de los antimicrobianos de importancia médica que suministren conforme a los reglamentos nacionales, los que podrían incluir, por ejemplo, lo siguiente:
- la fecha de suministro;
 - el nombre del veterinario responsable o profesional de la sanidad de plantas/cultivos u otra persona debidamente capacitada y autorizada;
 - el nombre del producto medicinal, la formulación, la concentración y el tamaño del envase;
 - el número de lote;
 - la cantidad suministrada;
 - las fechas de vencimiento;
 - el nombre y el domicilio del fabricante; y
 - 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 veterinarios⁷ 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 responsable y prudente 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 agente antimicrobiano que debe administrarse según la dosificación y las características⁷ del individuo o de la población que se debe tratar, de conformidad con la

⁷ 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.

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 y/o las instrucciones de un veterinario o en consulta con un profesional de la sanidad de plantas/cultivos y conforme a las condiciones establecidas en la legislación nacional;y
 - 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 veterinaria 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 susceptibilidad a antimicrobianos, a los fines de prevenir el desarrollo y la propagación 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 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 susceptibilidad a los antimicrobianos de los patógenos involucrados. Siempre que sea posible, se deberían determinar los perfiles de susceptibilidad a los antimicrobianos antes de iniciar la administración. Cuando esto no sea posible, sería conveniente tomar muestras antes del inicio de la administración para permitir, en caso de que sea necesario, adaptar la terapia a partir de pruebas de susceptibilidad. En caso de que fracase una primera administración antimicrobiana o si reaparece la enfermedad, el uso de un segundo agente antimicrobiano debería basarse idealmente en los resultados de pruebas de susceptibilidad microbiológica derivados de muestras pertinentes;
 - la vía de administración adecuada;
 - los resultados de la administración inicial;
 - la información científica publicada previamente sobre el tratamiento de la enfermedad específica y el conocimiento científico disponible sobre el 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;y
 - 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 susceptibilidad a los antimicrobianos, siempre que sea posible;
 - los regímenes de dosificación optimizados;
 - la vía de administración;
 - el uso de combinaciones fijas de agentes antimicrobianos (es decir, únicamente combinaciones contenidas en productos medicinales veterinarios autorizados) que sean efectivas frente a los patógenos específicos; y
 - la importancia de los agentes antimicrobianos para la medicina veterinaria y humana.
- Si las condiciones de la etiqueta permiten cierta flexibilidad, el veterinario o el profesional de la sanidad de plantas/cultivos debería considerar un régimen de dosificación lo suficientemente prolongado como para permitir un tratamiento eficaz, pero lo suficientemente breve como para limitar la selección de resistencia en los microorganismos comensales y/o transmitidos por los alimentos.

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

55. En el caso de los animales destinados a la producción de alimentos, el uso no previsto en la etiqueta de un agente antimicrobiano veterinario puede permitirse en las circunstancias adecuadas y realizarse en cumplimiento de la legislación nacional, con inclusión del uso de períodos de suspensión aprobados o adecuados. Es responsabilidad del veterinario definir las condiciones de uso, incluyendo el régimen de dosificación, la vía de administración, la duración del tratamiento y el período de suspensión.
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 plantas/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 llevar registros sobre la prescripción o aplicación de agentes antimicrobianos, de conformidad con la legislación nacional o con directrices sobre mejores prácticas de gestión.
59. 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 realizar lo siguiente:
 - anotar los resultados de las pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos, incluida la información genómica, cuando esté disponible; y
 - anotar el antimicrobiano utilizado, la dosificación y la duración; investigar las reacciones adversas a los agentes antimicrobianos, entre otras, la falta de la eficacia prevista e informar, según corresponda, a las autoridades competentes (a través de un sistema de farmacovigilancia, cuando exista).
60. 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.
61. Los veterinarios y los profesionales de la sanidad de plantas/cultivos pueden cumplir una función de colaboración con las autoridades competentes respecto de los programas de seguimiento y vigilancia relativos al UAM y a la RAM, según corresponda.

Capacitación

62. Las organizaciones profesionales o de otro tipo deberían apoyar el diseño y/o 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 destinados a la producción de alimentos y plantas/cultivos

63. 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.

64. Los productores de animales y plantas/cultivos de los que se obtienen alimentos tienen las siguientes responsabilidades:
- usar agentes antimicrobianos solo cuando sea necesario, con la supervisión de un veterinario o de un profesional de la sanidad de plantas/cultivos, cuando proceda, y no como reemplazo de las buenas prácticas de administración y de higiene de la explotación u otros métodos de prevención de enfermedades;
 - poner en práctica un plan sanitario, en colaboración con el veterinario, el profesional de la sanidad de plantas/cultivos u otra persona debidamente capacitada y autorizada de conformidad con la legislación nacional que reseñe las medidas para la prevención de enfermedades;
 - usar los agentes antimicrobianos en las especies, para los usos y en las dosis consignadas en las etiquetas aprobadas y, conforme a la prescripción, las instrucciones de la etiqueta de los productos o el asesoramiento de un veterinario, un profesional de la sanidad de plantas/cultivos u otra persona debidamente capacitada y autorizada de conformidad con la legislación nacional, que conozca bien los animales destinados a la producción de alimentos o el lugar de producción de las plantas/los cultivos;
 - aislar a los animales enfermos y moribundos, y deshacerse rápidamente de los animales muertos y de las plantas/los cultivos enfermos, en las condiciones aprobadas por las autoridades competentes;
 - cumplir con las condiciones de almacenamiento de los agentes antimicrobianos según la etiqueta aprobada del producto;
 - cumplir con los períodos de suspensión del tratamiento o los intervalos antes de la recolección recomendados;
 - no usar agentes antimicrobianos vencidos y desechar todos los agentes antimicrobianos no utilizados o vencidos de conformidad con las disposiciones de la etiqueta del producto y con la legislación nacional;
 - informar al veterinario, al profesional de la sanidad de plantas/cultivos o a otra persona debidamente capacitada y autorizada de conformidad con la legislación nacional a cargo de la unidad de producción, sobre problemas de recurrencia de enfermedad o de sospecha de falta de eficacia de la aplicación de los antimicrobianos;
 - conservar o indicar al veterinario, al profesional de la sanidad de plantas/cultivos o a otra persona debidamente capacitada que conserve todos los registros clínicos y de laboratorio de pruebas microbiológicas de diagnóstico y de susceptibilidad. Estos datos 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 o intervalos antes de la recolección;
 - resultado del tratamiento, en consulta con el veterinario o el profesional de la sanidad de plantas/cultivos; y
 - nombre del veterinario, del profesional de la sanidad de plantas/cultivos o de otra persona debidamente capacitada y autorizada de conformidad con las leyes nacionales que prescribe el producto.

- asegurar el manejo correcto de los residuos y otros materiales a fin de minimizar la propagación de los agentes antimicrobianos, microorganismos resistentes y determinantes de resistencia excretados al medio ambiente, donde podrían contaminar alimentos;
 - abordar las medidas de bioseguridad en la explotación y tomar medidas de prevención de la infección y de control como corresponda y según lo dispuesto en el *Código sanitario 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; y
 - colaborar con las autoridades pertinentes en los programas de vigilancia relacionados con el uso de antimicrobianos y la resistencia a los antimicrobianos, según proceda.
65. 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 agropecuarias, la mejora genética de animales y plantas/cultivos, así como a través de la aplicación de buenas prácticas nacionales o internacionales de producción de animales (terrestres y acuáticos) y de plantas/cultivos.
66. 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.
67. 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**
68. 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.
69. 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*.
70. 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.
71. 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**
72. Los gobiernos, la industria alimentaria y otras partes interesadas a lo largo 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.
73. Algunos aspectos que hay que considerar a la hora de comunicar a los consumidores son los siguientes:
- identificar a todas las partes interesadas y consensuar un mensaje común;

- proporcionar información respaldada por resultados científicos, que sea clara, accesible y que esté dirigida a un público no científico; y
 - considerar las características locales que afectan el modo en que se perciben los riesgos (p.ej., creencias religiosas, tradiciones).
74. Se puede recurrir a diversos manuales redactados por organizaciones internacionales, tales como la FAO, la OMS y la OIE, como herramientas para contribuir a concienciar a los consumidores sobre cómo reducir al mínimo en sus alimentos la presencia de bacterias transmitidas por los alimentos.
75. 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*.

APÉNDICE III**DIRECTRICES PARA EL SEGUIMIENTO Y LA VIGILANCIA INTEGRADOS DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS
(Para su adopción en el trámite 5/8)****1. Introducción y objeto**

1. La resistencia a los antimicrobianos (RAM) es una amenaza para la salud pública mundial en la interfaz humana, animal y ambiental, que requiere del Enfoque de «Una Salud». El seguimiento y la vigilancia de la RAM transmitida por los alimentos contribuye al componente de la inocuidad de los alimentos de dicho enfoque.
2. A los efectos de estas Directrices, por seguimiento se entiende la obtención y el análisis de datos e información sobre la RAM transmitida por los alimentos, el uso de antimicrobianos (UAM¹) y datos e información relacionados. Por vigilancia se entiende la medición, la obtención, la recopilación, la validación, el análisis y la interpretación en forma sistemática, continua o repetida, de datos y tendencias de poblaciones definidas que sirvan de fundamento para el análisis de riesgos. Estos datos podrán permitir la medición del impacto de las medidas de gestión de riesgos.
3. Idealmente, los programas integrados de seguimiento y vigilancia incluyen la obtención coordinada y sistemática de datos o muestras en las etapas correspondientes a lo largo de la cadena alimentaria y dentro del entorno de producción de alimentos, así como la prueba, el análisis y la comunicación de datos. Asimismo, incluyen la coordinación y la armonización de prácticas y metodologías de muestreo, pruebas, análisis y presentación de informes, así como el análisis integrado de la información epidemiológica pertinente relativa a humanos, animales, alimentos, plantas/cultivos y el entorno de producción de alimentos.
4. Las prioridades a nivel nacional, las cuestiones de la RAM con relación a la inocuidad de los alimentos y las pruebas científicas, las capacidades y los recursos disponibles deben orientar el desarrollo de los programas integrados de seguimiento y vigilancia, que deben experimentar una mejora constante, conforme lo permitan los recursos. Ello no implica que un país tenga que implementar tanto el seguimiento como la vigilancia en todas las etapas o áreas cubiertas por los programas.
5. Los datos generados por los programas integrados de seguimiento y vigilancia brindan información valiosa para el análisis de riesgos (la evaluación del riesgo, la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos) de la RAM transmitida por los alimentos. Estos datos pueden asimismo ser útiles para el análisis de tendencias, estudios epidemiológicos, estudios de atribución del origen de alimentos e investigaciones.
6. Si bien este documento se centra en la RAM transmitida por los alimentos, hay una conexión implícita entre el objetivo de encarar el tema de la RAM transmitida por los alimentos y el objetivo de reducir las enfermedades transmitidas por los alimentos, y por ende hay una conexión con el sistema nacional de control de la inocuidad de los alimentos.
7. Estas Directrices han sido elaboradas para colaborar con los gobiernos en el diseño y la implementación de programas integrados de seguimiento y vigilancia. Brindan flexibilidad para su implementación y expansión, de acuerdo con los recursos, las infraestructuras, la capacidad y las prioridades de los países. Cada programa de seguimiento y vigilancia debe ser concebido de manera tal que se pueda aplicar a las circunstancias nacionales y, cuando corresponda, regionales. Si bien estas Directrices apuntan principalmente a que se tomen medidas a nivel nacional, los países pueden asimismo considerar la posibilidad de crear o colaborar con programas internacionales, multinacionales o regionales de seguimiento y vigilancia, para compartir recursos de laboratorio, la gestión de datos y otros recursos necesarios.
8. Se debe evaluar o volver a evaluar el diseño y la implementación de los programas de seguimiento y vigilancia en base a su relevancia para las prioridades en materia de la RAM transmitida por los alimentos a nivel nacional y, cuando corresponda, a nivel internacional.
9. La mejora continua de los programas de seguimiento y vigilancia debe tener en cuenta las prioridades identificadas y aspectos más amplios en términos de capacidad. La mejora continua puede comprender lo siguiente: la obtención de mayor información o de nuevas fuentes de datos sobre el UAM y la RAM en humanos, animales y/o plantas/cultivos, la disponibilidad de datos sobre el consumo de alimentos, datos sobre producción agrícola y acuícola, así como la mejora en la competencia de los laboratorios a nivel intersectorial y la garantía de la calidad y presentación de informes.
10. Los datos generados a partir de los programas nacionales de seguimiento y vigilancia en materia de la RAM en

¹ Véase la descripción de UAM en el párrafo 81 de la Sección 9.

alimentos no deben usarse para obstaculizar el comercio en forma injustificada.

11. Estas Directrices deben aplicarse junto con el *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos* (CXC 61-2005) y las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXG 77-2011). Los aspectos relativos al diseño y la implementación de estas Directrices deben tener en cuenta otros textos pertinentes del Codex, entre los que se encuentran los *Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos* (CXG 82-2013) y las *Directrices generales sobre muestreo* (CXG 50-2004).
12. Cuando corresponda, se deben considerar las normas de otras organizaciones internacionales encargadas de dictar normas, incluidas las normas de la Organización Mundial de Sanidad Animal (las normas de la OIE). Estas Directrices pueden asimismo utilizarse teniendo en cuenta las ya desarrolladas por otros organismos asesores, incluido el documento del Grupo Asesor de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en Vigilancia Integrada de la RAM (AGISAR-OMS) titulado Vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos en bacterias transmitidas por los alimentos: Aplicación del Enfoque de Una Salud.

2. **Ámbito de aplicación**

13. Estas Directrices abarcan el diseño y la implementación de uno o más programas integrados de seguimiento y vigilancia de la RAM transmitida por los alimentos y del UAM a lo largo de la cadena alimentaria y en el entorno de producción de alimentos.
14. Si bien estas Directrices no cubren el diseño y la implementación del seguimiento y la vigilancia de la RAM y del UAM en humanos, un programa integrado dentro del contexto de la gestión general de riesgos de la RAM (Enfoque de Una Salud) puede estar fundamentado por datos, tendencias, metodología y epidemiología referidos a la RAM y al UAM en humanos.
15. Los microorganismos de que tratan estas Directrices son los patógenos transmitidos por los alimentos de relevancia para la salud pública y las bacterias indicadoras.
16. Se excluyen del alcance de estas Directrices los antimicrobianos usados como biocidas, entre ellos, los desinfectantes.

3. **Definiciones**

17. Las definiciones presentadas en las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXG 77-2011) y el *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXC 61-2005) se aplican a estas Directrices.
18. Las definiciones que figuran a continuación se incluyen a los efectos de establecer una visión común de los términos usados en estas Directrices.

Agente antimicrobiano

Cualquier sustancia de origen natural, semisintético o sintético que en concentraciones in vivo mata microorganismos o inhibe su crecimiento al interactuar con un objeto específico².

Resistencia a los antimicrobianos (RAM)

La capacidad de un microorganismo de multiplicarse o persistir en presencia de una mayor cantidad de un agente antimicrobiano con relación al homólogo susceptible de la misma especie².

Cadena alimentaria

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

Patógeno transmitido por los alimentos

Un patógeno presente en los alimentos, que puede causar enfermedades en humanos mediante el consumo de alimentos contaminados con el patógeno y/o los productos biológicos producidos por el patógeno².

Entorno de producción de alimentos

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

² *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXG 77-2011)

Peligro

A los fines de estas Directrices, el término «peligro» se refiere a los microorganismos resistentes a los antimicrobianos y/o a los determinantes de resistencia².

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 y el medio ambiente que comparten.

Plantas/cultivos

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

4. Principios

19.

Principio 1: Se debería aplicar el enfoque de Una Salud siempre que sea posible y viable a la hora de establecer programas de seguimiento y vigilancia para la RAM transmitida por los alimentos, aportando al componente de inocuidad de los alimentos de tal enfoque.

Principio 2: Los programas de seguimiento y vigilancia constituyen una parte importante de las estrategias nacionales para reducir al mínimo y contener el riesgo de la RAM transmitida por los alimentos.

Principio 3: El análisis de riesgos debe ser un principio rector en el diseño, la implementación y la evaluación de los programas de seguimiento y vigilancia.

Principio 4: Los programas de seguimiento y vigilancia deben ser concebidos de manera tal que puedan generar datos sobre la RAM y el UAM de los sectores correspondientes como fundamentos para el análisis de riesgos.

Principio 5: Los programas de seguimiento y vigilancia deben ser adaptados a las prioridades nacionales y diseñarse e implementarse de una manera que permita una mejora continua, conforme lo permitan los recursos.

Principio 6: Se debe dar prioridad en la implementación de los programas de seguimiento y vigilancia a las cuestiones más relevantes de la RAM transmitida por los alimentos y/o de las cuestiones de la RAM con respecto a la inocuidad de los alimentos (que son las combinaciones definidas de productos alimenticios, los microorganismos y los determinantes de la RAM, así como los agentes antimicrobianos, a los que se expresa resistencia, conforme se describe en las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* [CXG 77-2011]) desde el punto de vista de la salud pública, teniendo en cuenta las prioridades nacionales.

Principio 7: Los programas de seguimiento y vigilancia deben incorporar, en la medida de lo posible, la identificación de la RAM transmitida por los alimentos o tendencias nuevas y emergentes, y deben ser diseñados para servir de base para la investigación epidemiológica.

Principio 8: Los laboratorios que se ocupen del seguimiento y la vigilancia deben contar con sistemas efectivos de gestión/garantía de calidad.

Principio 9: Los programas de seguimiento y vigilancia deben apuntar a armonizar la metodología de los laboratorios, la recolección de datos, el análisis y la presentación de informes en todos los sectores, de acuerdo con las prioridades y los recursos nacionales, como parte de un enfoque integrado. El uso de métodos validados, normalizados y de reconocimiento internacional y la aplicación de criterios armonizados de interpretación, cuando estén disponibles, contribuyen a la posibilidad de comparar datos, facilitan el análisis de datos y el intercambio de datos multisectorial, y mejoran el enfoque integrado de la gestión, el análisis y la interpretación de datos.

5. Enfoque basado en los riesgos

20.

A los fines de estas Directrices, el enfoque basado en el análisis de los riesgos, conforme se lo describe en el marco para el análisis de riesgos de la RAM transmitida por los alimentos (CXG 77-2011), puede servir de base para el desarrollo, la implementación y la evaluación de los programas de seguimiento y vigilancia con datos y conocimientos científicos sobre la probable aparición de peligros de la RAM transmitida por los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria y su potencial de presentar riesgos para la salud humana.

21. Los datos obtenidos de los programas de seguimiento y vigilancia, junto con los datos disponibles provenientes de otras fuentes, son importantes para la evaluación de riesgos y pueden servir de base para la toma de decisiones acerca de si las medidas de control son adecuadas para reducir al mínimo y contener la RAM transmitida por los alimentos.
22. Cuando la información o los datos sobre la RAM transmitida por los alimentos dentro de un país son limitados, se pueden diseñar inicialmente programas de seguimiento y vigilancia según los conocimientos científicos y/o los datos pertinentes disponibles acerca de los peligros de la RAM, así como de su potencial para convertirse en riesgos para la salud pública. Se pueden identificar las cuestiones de inocuidad de los alimentos con respecto a la RAM sobre la base de la información surgida de una variedad de fuentes, conforme se describe en las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXG 77-2011).

6. Marco regulatorio, políticas y funciones

23. Los programas integrados de seguimiento y vigilancia precisan una buena gobernanza por parte de las autoridades competentes. Como parte de los planes de acción nacionales (PAN) para la RAM, las autoridades competentes a cargo de las actividades de seguimiento y vigilancia a lo largo de la cadena alimentaria, incluido el entorno de producción de alimentos, deben asegurar la colaboración con las autoridades encargadas de la salud humana, la sanidad animal, la sanidad de plantas/cultivos, el medio ambiente y otras autoridades pertinentes.
24. Las actividades relacionadas con los programas de seguimiento y vigilancia deben concernir a una amplia gama de partes interesadas pertinentes que puedan contribuir al desarrollo, la implementación y la evaluación del seguimiento y la vigilancia integrados.
25. Se debe alentar el intercambio voluntario de conocimientos y de los resultados del seguimiento y la vigilancia con organizaciones internacionales debido a que ello puede mejorar la comprensión mundial de la RAM transmitida por los alimentos y fundamentar el análisis de riesgos.
26. Es importante que las autoridades competentes tengan acceso a todas las fuentes disponibles de datos pertinentes en sus países.

7. Actividades preliminares para la implementación de programas integrados de seguimiento y vigilancia de la RAM transmitida por los alimentos

27. Las actividades preliminares para la implementación forman parte del marco para los programas de seguimiento y vigilancia. La realización de estudios experimentales y ensayos brinda información valiosa para el diseño de programas de seguimiento y vigilancia.
28. Los países deben esforzarse por mejorar en forma continua las actividades de seguimiento y vigilancia y los avances según sus propios objetivos, prioridades, infraestructura, capacidad técnica, recursos y nuevos conocimientos científicos.

7.1 Fijar objetivos de seguimiento y vigilancia

29. La fijación de objetivos de seguimiento y vigilancia debe llevarse a cabo en forma consultiva entre las autoridades competentes y las partes interesadas, y debe considerar los programas vigentes de inocuidad de los alimentos, los planes de acción nacionales (PAN) con respecto a la RAM, la información pertinente referida a la RAM y el UAM en el país, y toda actividad existente de abordaje de la RAM en los diferentes sectores (humano, animal, plantas/cultivos, alimentos y el medio ambiente). Las autoridades competentes deben identificar los retos que afrontan en la actualidad en relación con la puesta en práctica de estas actividades.
30. Deben considerarse los siguientes aspectos:
 - Los motivos fundamentales que motivan la recolección de datos (por ejemplo, para evaluar tendencias a lo largo del tiempo y del espacio; para brindar datos útiles con destino a la evaluación de riesgos; para obtener información de referencia).
 - La representatividad de la recolección de datos (por ejemplo, muestras aleatorias o muestreos sistemáticos).
 - La fijación de plazos propuestos para el muestreo y la realización de informes.
 - La descripción de la manera y la persona a quien será presentada y comunicada la información.

7.2 Consideraciones para el establecimiento de prioridades

31. Al establecer prioridades en materia de seguimiento y vigilancia, las autoridades competentes deben considerar la epidemiología y las consecuencias para la salud pública de la RAM transmitida por los alimentos, los patrones de UAM, la información disponible sobre los sistemas de producción de alimentos, la distribución de alimentos, los patrones de consumo y las vías de exposición de alimentos.
32. El establecimiento de las prioridades de seguimiento y vigilancia de microorganismos y determinantes de resistencia, agentes antimicrobianos y fuentes de muestras debe basarse en los conocimientos científicos y datos de salud pública nacionales, regionales e internacionales, donde existan. Las autoridades competentes deben identificar las fuentes de datos existentes y las carencias de datos con respecto a la RAM transmitida por los alimentos y el UAM, así como los datos necesarios para el análisis de riesgos o los resultados del análisis de riesgos.

7.3 Infraestructura y recursos

33. Una vez fijados los objetivos y las prioridades, las autoridades competentes deben determinar cuáles son la infraestructura, la capacidad y los recursos necesarios para alcanzar los objetivos.
34. La implementación del seguimiento y de la vigilancia de la RAM puede avanzar a velocidades diferentes de la del seguimiento y la vigilancia del UAM, y viceversa. Como un análisis conjunto es beneficioso para ambos tipos de datos, sería útil lograr un desarrollo alineado de los componentes de los programas que permita un análisis integrado. No es necesario que la evolución de los programas integrados de seguimiento y vigilancia siga estrictamente el orden indicado en estas Directrices.
35. Como parte de la planificación inicial, las autoridades competentes deben asimismo considerar si es necesario proceder a la armonización y normalización para alcanzar los objetivos de seguimiento y vigilancia. Con el objeto de optimizar recursos y esfuerzos, las autoridades competentes deben considerar la posibilidad de expansión y/o integración de las actividades de seguimiento y vigilancia con otras actividades existentes.
36. Asimismo, las autoridades competentes deben considerar la coordinación entre el muestreo y las pruebas de laboratorio y la colaboración con las partes interesadas pertinentes, y la elaboración de un plan para recibir, analizar, comunicar y archivar datos. Cuando sea posible, un repositorio central facilita la gestión de datos y podría mejorar la eficiencia del análisis de datos.

7.4 Establecer elementos clave de diseño antes de iniciar las actividades de seguimiento y vigilancia

37. En el diseño de los programas de seguimiento y vigilancia, se deben considerar los siguientes elementos:
38. RAM:
 - Los microorganismos de más alta prioridad, paneles de antimicrobianos y fuentes de las muestras a los que se va a apuntar.
 - Los puntos en la cadena alimentaria y la frecuencia de los muestreos.
 - Métodos de muestreo representativos, planes de muestreo, protocolos de análisis de laboratorio y de presentación de informes.
 - Metodologías normalizadas y/o armonizadas para los muestreos, las pruebas y la presentación de informes.
39. UAM:
 - Cadenas de distribución de los antimicrobianos desde su fabricación o importación hasta el usuario final, incluidos los proveedores de datos de ventas/uso.
 - Identificación de los puntos apropiados para la obtención de datos, así como las partes interesadas que pueden proporcionar los datos.
 - Puede ser de utilidad evaluar la necesidad de crear un marco legal antes de iniciar la recopilación y presentación de informes sobre los datos de ventas y uso de antimicrobianos en animales destinados a la producción de alimentos y plantas/cultivos.
 - La recopilación de datos sobre el UAM puede iniciarse en forma voluntaria sobre la base de acuerdos con las partes interesadas que tengan estos datos.
40. Se debe tener en cuenta la información adicional que ofrecen el Código sanitario de la OIE para los animales terrestres y el Código sanitario de la OIE para los animales acuáticos.

8. Componentes de los programas integrados de seguimiento y vigilancia de la RAM

41. Esta sección tiene por objeto brindar un marco propicio que los países puedan utilizar a los efectos de establecer el seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos de acuerdo con su situación a nivel nacional y que incluya consideraciones sobre los recursos disponibles. Así, el seguimiento y la vigilancia integrados pueden variar entre los países.
42. Los programas integrados de seguimiento y vigilancia de la RAM transmitida por los alimentos deben considerar los siguientes elementos:
 - El diseño del muestreo.
 - Los planes de muestreo.
 - Las fuentes de las muestras.
 - Los microorganismos objetivo y determinantes de resistencia.
 - Los antimicrobianos a ser probados.
 - Las metodologías de pruebas en laboratorio y los sistemas de aseguramiento de la calidad de los laboratorios.
 - Las actividades de gestión de datos.
43. El ámbito de aplicación y el diseño iniciales de los programas de seguimiento y vigilancia de la RAM deben considerar los resultados de vigilancias o investigaciones anteriores, las prioridades nacionales o la experiencia y las recomendaciones acordadas a nivel nacional y/o internacional. A medida que se desarrolle el programa de RAM, será posible ajustar el ámbito de aplicación y el diseño, de acuerdo con uno o más de los siguientes factores:
 - Los resultados del seguimiento y la vigilancia.
 - La epidemiología de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos, conforme esté disponible.
 - El perfil de riesgo y las conclusiones de la evaluación de riesgos.
 - La evaluación de los programas integrados de seguimiento y vigilancia.

8.1. Diseño del muestreo

44. El diseño de programas de seguimiento y vigilancia de la RAM puede emplear como base programas existentes de seguimiento y vigilancia o integrarse con ellos, o incluso puede contemplar el desarrollo de nuevas infraestructuras y actividades específicamente con el objeto de recolectar datos sobre la RAM transmitida por los alimentos. Se deberá especificar si se recaban datos a través de programas existentes diseñados para otra finalidad y se deberán describir las metodologías, las limitaciones de datos y la interpretación de los datos.
45. El diseño del muestreo debe tener en cuenta la cobertura temporal y geográfica de la recolección de datos.
46. Una vez fijado el diseño del muestreo, es deseable lograr uniformidad en los tipos de muestras y la metodología para que haya comparabilidad y una interpretación precisa de resultados a largo plazo, en especial cuando se agregan nuevas metodologías y se ajusta el programa.

8.2. Plan de muestreo

47. El plan de muestreo debe describir lo siguiente:
 - El procedimiento para obtener una muestra del origen de la muestra seleccionada en los puntos seleccionados de la cadena alimentaria.
 - El tamaño de la muestra, los métodos estadísticos y las suposiciones subyacentes (por ejemplo, la representatividad, la frecuencia de recuperación, la prevalencia inicial o prevista de la RAM en ese microorganismo y el tamaño de la población a controlar) de los datos usados para calcular la cantidad de muestras y aislados.
 - La potencia estadística, la precisión y los objetivos de las pruebas.
 - Las concentraciones y las limitaciones que afectan la interpretación de los datos.

48. En el plan de muestreo, se deben considerar los siguientes elementos:
- Si la estrategia de muestreo es activa (es decir, diseñada para la vigilancia de la RAM) o pasiva (es decir, que use un sistema ya existente).
 - Las especies animales o de plantas/cultivos, los productos alimenticios o el entorno de producción de alimentos objetivo.
 - Los puntos de la cadena alimentaria en los que se tomarán las muestras y el tipo de muestra.
 - Los estratos (niveles) o conglomerados (grupos) de riesgos para cumplir los objetivos de vigilancia de la mejor manera posible.
 - Las oportunidades de recabar metadatos, de estar disponibles.
 - Los microorganismos objetivo, fenotipos de resistencia y determinantes de resistencia.
 - La frecuencia del muestreo.
 - La prevalencia y la estacionalidad de los microorganismos que se estudien, si se tiene conocimiento de ellas.
 - Los procedimientos operativos normalizados para la toma de muestras:
 - Quién debe recolectar las muestras.
 - Los procedimientos para la toma de muestras de conformidad con la estrategia de muestreo definida y para mantener el aseguramiento de la calidad, la bioseguridad y la trazabilidad desde el momento en que se obtiene la muestra hasta el momento en que se la analiza y almacena.
 - Los procedimientos de almacenamiento y transporte de las muestras a los efectos de mantener la integridad de la muestra para las pruebas.
49. La implementación inicial del plan de muestreo puede incluir una reducida selección de fuentes de muestras en uno o más puntos específicos a lo largo de la cadena alimentaria.
50. A medida que se desarrollen los programas y avance su implementación de acuerdo con las prioridades y los recursos, se podrán ampliar las fuentes de muestras dentro del plan de muestreo. Esto puede incluir otras especies animales o de plantas/cultivos, otros tipos de producción, productos alimenticios o etapas en la cadena alimentaria que resulten gradualmente más representativos de las poblaciones de interés.

8.3. Fuentes de las muestras

51. Al identificar las fuentes de las muestras a incluir en los programas de seguimiento y vigilancia, se deberán considerar las principales vías de exposición directa e indirecta relevantes desde el punto de vista científico de los alimentos.
52. La selección de muestras debe reflejar los patrones de producción y consumo de la población y la prevalencia probable de la RAM transmitida por los alimentos. Debe considerarse la prevalencia de especies bacterianas para elevar al máximo la posibilidad de detección.
53. Los programas integrados deben reflejar la producción de alimentos en el país y cubrir muestras de las etapas pertinentes de la cadena alimentaria cuando hay evidencias respaldadas por resultados científicos de que podrían contribuir a la RAM transmitida por los alimentos. A los efectos de la integración, se deben recoger muestras de la misma especie en diferentes puntos pertinentes a lo largo de la cadena alimentaria. Las muestras deben ser, en la mayor medida posible, representativas de la especie animal y de plantas/cultivos objetivo y de la unidad epidemiológica objetivo. Las posibles fuentes de las muestras son las siguientes:

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

Las muestras de animales sanos pueden obtenerse en el establecimiento agropecuario o en el sacrificio. Obtener muestras de animales que no ingresen inmediatamente a la cadena alimentaria puede brindar información adicional acerca de la RAM transmitida por los alimentos a nivel de la población, pero puede ser una prioridad menor comparado con los animales que ingresan directamente al suministro de alimentos.

- A nivel del establecimiento agropecuario, las muestras pueden tomarse de las heces, los piensos, el agua u otros aportes relevantes a la producción de alimentos.

Se pueden tener en cuenta los ejemplos descritos en el Código sanitario de la OIE para los animales terrestres y en el Código sanitario de la OIE para los animales acuáticos, específicamente los capítulos

sobre la Armonización de los programas nacionales de seguimiento y vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos, así como sobre el Desarrollo y armonización de los programas nacionales de seguimiento y vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos en los animales acuáticos.

- En el sacrificio, las muestras pueden ser de las canales, del contenido cecal o de los ganglios linfáticos. En algunas especies animales, el contenido cecal o los ganglios linfáticos pueden ser representativos de la fase previa al sacrificio y posiblemente brinden o no brinden una estimación de la RAM a nivel del establecimiento agropecuario. Las muestras tomadas después del sacrificio (por ejemplo, de la canal) pueden proporcionar una estimación de la contaminación procedente del matadero.

- **Alimentos**

Las muestras de productos alimenticios se pueden obtener en las plantas de procesamiento, en las plantas de envasado, en la venta mayorista o en la venta al por menor.

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

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

- **Plantas/cultivos**

La selección de plantas/cultivos debe basarse en los riesgos y/o debe contar con la orientación de los correspondientes organismos encargados de dictar normas, cuando ello esté disponible.

Las muestras pueden obtenerse de establecimientos agropecuarios, antes o después de la cosecha.

- **Entorno de producción de alimentos**

La selección de muestras del entorno de producción de alimentos debe basarse en los riesgos y guardar relación con el sistema de producción de alimentos.

Las muestras pueden obtenerse del entorno³ inmediato de animales destinados a la producción de alimentos y plantas/cultivos, plantas de procesamiento, instalaciones mayoristas y locales al por menor.

8.4. Microorganismos objetivo y determinantes de resistencia

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

55. Las especies bacterianas pueden incluir lo siguiente:

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

56. Los microorganismos objetivo de animales acuáticos y alimentos de origen no animal pueden determinarse sobre la base de la evidencia científica disponible y/o de la importancia para la salud pública.

57. La selección de los microorganismos objetivo debe considerar la presencia de genes de RAM de alta prioridad o elementos genéticos móviles y la transferencia horizontal de genes en una determinada población bacteriana.

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

³ Por ejemplo, el suelo, el agua, la paja y las camas, los abonos orgánicos, las aguas residuales o el estiércol.

59. Toda vez que sea posible, deberán caracterizarse los aislados bacterianos a nivel de especie y, de ser practicable, realizar un análisis molecular de los aislados particulares que puedan crear un motivo de preocupación para la salud pública.

8.5. Laboratorios

60. Los laboratorios que participan en los programas de seguimiento y vigilancia deben considerar lo siguiente:
- Aislar bacterias, identificar (a nivel de especie y serotipo, en su caso), tipificar y realizar las pruebas de susceptibilidad antimicrobiana (AST) con métodos estandarizados y validados, a cargo de personal capacitado en tales métodos.
 - Los laboratorios deben contar con sistemas de gestión/garantía de la calidad o estar acreditados de conformidad con las reglamentaciones nacionales o internacionales.
 - Participar en ensayos con un sistema de gestión/garantía de la calidad externo que incluya ensayos de aptitud analítica para identificar, tipificar y realizar las pruebas AST de los microorganismos incluidos en los programas de seguimiento y vigilancia.
 - Contar con infraestructura y aplicar procedimientos que mantengan la integridad de las muestras como, por ejemplo, temperatura de almacenamiento apropiada y registros del tiempo entre la recepción y el análisis de la muestra y garantizar la trazabilidad.
 - Almacenar aislados y cepas de referencia con métodos que garanticen la viabilidad y la ausencia de cambio de las características y de la pureza de la cepa.
 - Tener acceso a un laboratorio de referencia nacional o a un laboratorio internacional que pueda proveer asistencia técnica en caso de requerirse y realizar la caracterización molecular.

8.6. Pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos

61. Se deben usar, cuando estén disponibles, métodos normalizados y validados por organismos de reconocimiento a nivel nacional e internacional.

8.6.1. Métodos y criterios de interpretación

62. Las cepas bacterianas que se utilicen para el control de calidad deberán respetar las normas internacionales, si están disponibles, para respaldar la validación de los resultados y la armonización de los datos.
63. Los resultados obtenidos mediante el método de difusión por disco o la concentración inhibidora mínima (CIM) deben interpretarse uniformemente de conformidad con las tablas del Comité Europeo de Evaluación de la Susceptibilidad Antimicrobiana (EUCAST) o las normas del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio), e incluir los resultados cuantitativos (es decir, diámetros de las zonas de inhibición que incluyen el contenido del disco o valores CIM). Cuando no existan tales tablas o normas, se podrán utilizar categorías o criterios de interpretación específicos del programa.
64. La categorización del aislado y la información de los resultados pueden llevarse a cabo teniendo en cuenta valores límites epidemiológicos (ECOFF) que deben ser informados como silvestres o no silvestres, o el punto de corte clínico que se debe informar de acuerdo con la categoría interpretativa. Interpretar los datos utilizando los valores ECOFF brinda una sensibilidad óptima para detectar la resistencia adquirida, el análisis temporal de las tendencias y la comparabilidad entre aislados de distintos orígenes. Los puntos de corte clínicos pueden diferir entre especies animales y países o regiones. El criterio o la categoría de interpretación utilizados deben incluirse en el análisis y la presentación de los datos.
65. Deben mantenerse datos cuantitativos primarios para que los resultados sean comparables y permitir el reconocimiento temprano de una RAM emergente o una susceptibilidad disminuida, a fin de maximizar la capacidad de análisis y comparar los resultados de todas las fuentes de muestras.
66. Los resultados cuantitativos son necesarios para analizar los patrones de resistencia en el tiempo y cuando se necesitan análisis de datos retrospectivos debido a cambios en los puntos de corte clínicos o en los valores ECOFF. Son necesarios para una evaluación cuantitativa del riesgo microbiológico.

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

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

68. Las bacterias objetivo y la relevancia clínica o epidemiológica de los agentes antimicrobianos determinarán cuáles serán aquellos que se incluyan en el panel, los cuales, además, deberán permitir el rastreo de aislados con patrones particulares de resistencia.
69. Respecto de los antimicrobianos que formen parte del panel, deben tenerse en cuenta clases y usos en los respectivos sectores de producción animal y/o de plantas/cultivos, así como su influencia en la selección o coselección de resistencia. Los antimicrobianos que permitan realizar la mejor selección del perfil de resistencia cruzada deben ser tenidos en cuenta para su inclusión en el panel. También pueden incluirse otros antimicrobianos con potencial para la coselección de resistencia debido al ligamiento genético, incluso si no se los utiliza en los sectores de producción animal y de plantas/cultivos.
70. En las pruebas se puede dar prioridad a los antimicrobianos teniendo en cuenta su clasificación más alta en relación con la salud humana, el contexto nacional y/o su influencia en la selección o coselección de resistencia.

8.6.3. Rangos de concentración de los agentes antimicrobianos

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

8.6.4. Pruebas moleculares

72. Toda vez que sea posible, deben realizarse pruebas moleculares a fin de detectar y caracterizar los determinantes de resistencia y efectuar un análisis epidemiológico de acuerdo con los escenarios y los recursos específicos de cada país.
73. Las pruebas moleculares pueden ser útiles para abordar o confirmar resultados fenotípicos que no fueron concluyentes y para la detección temprana o la detección de microorganismos resistentes de alta importancia para la salud pública.
74. Para la identificación rápida de conglomerados de resistencia e investigaciones de brotes, se puede usar la caracterización molecular. La caracterización molecular junto con la información epidemiológica se utiliza para determinar el origen y las cadenas de transmisión, la detección de la aparición e investigación de la propagación de nuevas cepas resistentes o determinantes de resistencia, y la atribución de origen mediante la vinculación con el seguimiento molecular de patógenos, de microorganismos resistentes o de determinantes de resistencia en todos los sectores.
75. Con los metadatos apropiados, los datos de la secuencia generados y almacenados pueden utilizarse para la vigilancia retrospectiva y la vigilancia prospectiva.
76. Los métodos moleculares permiten integrar los datos de resistencia con otros datos importantes de salud pública (por ejemplo, los determinantes de virulencia, los determinantes de resistencia a los antimicrobianos).

8.7. Obtención y comunicación de datos sobre resistencia

77. Es posible que la información que se reúna y se registre difiera según la etapa de muestreo a lo largo de la cadena alimentaria, el diseño de la toma de muestras y los objetivos específicos de seguimiento y vigilancia. Para garantizar la uniformidad, la información de muestreo debe registrarse a nivel de aislado y de muestra.
78. La información de cada una de las muestras debe incluir lo siguiente:
 - Referencia a la descripción general del diseño y del plan de muestreo.
 - Información específica sobre el origen de la muestra como, por ejemplo, de qué, dónde y cuándo se tomó la muestra.
 - Información general para identificar el aislado, la especie bacteriana, el serotipo y otra información de subtipo que resulte apropiada.
 - Información específica sobre el aislamiento de la bacteria y las pruebas AST (por ejemplo, fecha de las pruebas, método utilizado, resultados cuantitativos). En el caso de resultados cualitativos, deben registrarse los criterios de interpretación.
79. La comunicación de los resultados provenientes de los programas de seguimiento y vigilancia debe ser oportuna.

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

9. Componentes de los programas integrados de seguimiento y vigilancia del UAM

81. A los fines de estas Directrices, se utiliza el término «uso de antimicrobianos» y su abreviatura «UAM» para referirse a los antimicrobianos a utilizar en lo que se refiere a las ventas, las prescripciones y las órdenes, la fabricación, las importaciones y exportaciones, la información sobre su administración o aplicación real, o cualquier combinación de estos antimicrobianos que se usan en animales destinados a la producción de alimentos o plantas/cultivos. Asimismo, es importante tener en cuenta que los datos de ventas de antimicrobianos representan una síntesis del volumen de producto que el fabricante vende o distribuye a través de varios canales de venta y que están destinados para la venta al usuario final y no el volumen de producto que en última instancia compra el usuario final para su administración a animales destinados a la producción de alimentos o su aplicación a plantas/cultivos.

82. Esta sección tiene por objeto brindar un marco propicio que los países puedan utilizar a los efectos de establecer el seguimiento y la vigilancia del UAM de acuerdo con su situación nacional y que incluya consideraciones sobre los recursos disponibles. Así, las actividades de seguimiento y vigilancia y la obtención de datos pueden variar entre los países.

83. A los efectos del seguimiento y la vigilancia del UAM, incluidas las fuentes de datos y la obtención y presentación de datos del UAM en animales destinados a la producción de alimentos, se deben tener en cuenta el Código sanitario de la OIE para los animales terrestres y el Código sanitario de la OIE para los animales acuáticos.

9.1. Diseño de programas integrados de seguimiento y vigilancia de agentes antimicrobianos a ser usados en animales destinados a la producción de alimentos o plantas/cultivos

84. Cada país puede decidir reunir distintos tipos de datos, ventas y/o uso de acuerdo con sus objetivos de seguimiento y vigilancia. La recopilación de datos sobre ventas de antimicrobianos puede dar lugar a la recopilación de datos de uso. La autoridad competente debe considerar las limitaciones de cada tipo de datos. Es necesario especificar algunos aspectos de la recopilación de datos o la presentación de informes con respecto a las ventas comparados con otros tipos de uso de los datos, como se indica a continuación.

85. Los datos del UAM constituyen información importante a tener en cuenta durante la interpretación de los resultados provenientes de los programas de seguimiento y vigilancia de la RAM, junto con otros datos epidemiológicos importantes.

86. Los datos de ventas pueden usarse a los fines del seguimiento de las tendencias, si bien no siempre reflejan el uso, la administración o la aplicación reales de antimicrobianos.

87. Se debe considerar la recolección de datos sobre el uso de antimicrobianos a nivel de los establecimientos/productores agropecuarios primarios, aunque pueda resultar difícil y requerir el uso de recursos, ya que esos datos brindan información sobre el volumen de uso y datos específicos por especie y acerca del cómo y del porqué se administran antimicrobianos.

88. Las unidades para medir⁴ y/o los indicadores⁵ del UAM deben seleccionarse según el método y la envergadura de la obtención de datos y los objetivos de seguimiento y vigilancia.

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

- La identificación del alcance de los datos a captar (por ejemplo, agentes antimicrobianos, clases o subclases). Dicho alcance puede considerar también los mecanismos de acción antimicrobiana, los datos de resistencia correspondientes y la presentación de informes.
- El desarrollo de un protocolo de obtención de datos cualitativos (por ejemplo, tipos de antimicrobianos en un establecimiento agropecuario) y cuantitativos acerca de los antimicrobianos a utilizar en animales destinados a la producción de alimentos o en plantas/cultivos.
- La conformidad de la nomenclatura de los agentes antimicrobianos con las normas internacionales, cuando esté disponible.

⁴ Unidad de medida (es decir, el numerador): una métrica que expresa las cantidades de agentes antimicrobianos.

⁵ Indicador del UAM: una métrica que combina un numerador con un denominador a los efectos de contextualizar las cantidades de agentes antimicrobianos medidas.

- La identificación del tipo de planta/cultivo y/o la especie de los animales destinados a la producción de alimentos en los que se prevé utilizar agentes antimicrobianos.
- La identificación del nivel de detalle requerido para satisfacer los requisitos de vigilancia (por ejemplo, tipo de producción, vía de administración o motivo de uso).
- Información sobre la dosis de antimicrobianos, el intervalo entre dosis y la duración del tratamiento.
- Unidades técnicas de medición para la presentación de informes sobre ventas o uso de antimicrobianos.

9.2. Fuentes de datos del UAM

90. Las fuentes de datos pueden incluir lo siguiente:

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

91. Los datos sobre las cantidades de antimicrobianos vendidos o utilizados dentro de un país pueden diferir. Las diferencias pueden provenir de las pérdidas durante el transporte (daños al embalaje), el almacenamiento (fecha de vencimiento cumplida) y la administración (falta de administración del envase completo), las existencias compradas y guardadas para uso futuro, y las fluctuaciones en la población animal o de plantas/cultivos.

9.3. Obtención y comunicación de los datos recabados del UAM

92. El numerador puede ser una expresión que describa en forma cualitativa el UAM (por ejemplo, clases de agentes antimicrobianos) o puede ser la cantidad de antimicrobianos que represente la cantidad de agentes antimicrobianos vendida o utilizada en animales destinados a la producción de alimentos y/o plantas/cultivos. El cálculo del numerador debe considerar las cantidades de agentes antimicrobianos que pueden ser informadas en diferentes unidades de medida de acuerdo con los objetivos de seguimiento y vigilancia y los tipos de datos recabados.
93. A fin de interpretar y/o analizar los datos, las consideraciones para el numerador pueden incluir la identificación del producto o agente antimicrobiano, la cantidad de envases vendidos o usados y la concentración por unidad.
94. Cuando se lo usa, el denominador representa la población total de animales destinados a la producción de alimentos, el área de plantas/cultivos o la cantidad recolectada que pueda estar expuesta a los antimicrobianos informados durante el período de seguimiento y vigilancia. Se puede tener en cuenta la relevancia para los sistemas de producción de alimentos en el país. El denominador puede brindar el contexto para informar y analizar los datos de ventas y/o uso.
95. Otras consideraciones para el denominador pueden incluir las características de la población de animales destinados a la producción de alimentos o plantas/cultivos tratados con el antimicrobiano en cuestión durante el período de seguimiento y vigilancia (por ejemplo, especie, tipo, cantidad, peso corporal, edad).

Comunicación de los datos

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

10. Análisis integrado y comunicación de los resultados

10.1. Gestión de datos

97. Para facilitar la gestión de los datos se deben crear y, cuando sea posible, centralizar o coordinar una o más bases de datos que permitan, cuando se requiera, extraer información de una forma fácil y apropiada, y atender la expansión de la base a medida que mejoren los programas integrados de seguimiento y vigilancia.
98. Se deberá instituir una política de confidencialidad y gestión de los datos. La información se deberá recolectar y almacenar para mantener la integridad de los datos y proteger la confidencialidad del personal y la información sujeta a derechos de propiedad intelectual.
99. Para facilitar la gestión de los datos, se debe considerar su validación en forma continua o periódica.
100. Se debe registrar una descripción de los diseños de muestreo y de los planes de muestreo como, por ejemplo, los procedimientos de estratificación y aleatorización para los animales destinados a la producción de alimentos, las plantas/cultivos, el entorno de producción de alimentos o categorías de alimentos, para vincular los datos entre y a través de los componentes de seguimiento y vigilancia.

10.2. Análisis de los resultados

101. Los datos de los programas integrados de seguimiento y vigilancia pueden analizarse tal como se describe en las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXG 77-2011) para evaluar el riesgo y servir de base para el desarrollo y la ejecución de las posibilidades y políticas de gestión del riesgo a los efectos de impulsar un uso responsable y prudente de los antimicrobianos para abordar la RAM transmitida por los alimentos.
102. El análisis de los datos de los programas integrados de seguimiento y vigilancia puede incluir la evaluación dentro de los sectores que conforman el espectro de Una Salud, o entre ellos, para evaluar las tendencias temporales o geográficas a lo largo del tiempo, a través de especies huéspedes, especies bacterianas o clases de antimicrobianos. Se podrá considerar otra información contextual, como los datos epidemiológicos, cuando estén disponibles.
103. También debe considerarse para el análisis la descripción detallada de la metodología y el contexto epidemiológico de los programas de seguimiento y vigilancia. Si están disponibles, pueden incorporarse al análisis los datos sobre las vías de exposición que existen entre personas, animales destinados a la producción de alimentos, plantas/cultivos y el entorno que comparten, donde se vinculan poblaciones bacterianas residentes.
104. Los datos pueden provenir de distintos programas de seguimiento y vigilancia, de modo que la posibilidad de compararlos es un factor importante a considerar. Los abordajes analíticos que se elijan deben permitir investigar, cuando sea posible, las relaciones entre el UAM y la RAM en la población de los animales destinados a la producción de alimentos, de plantas/cultivos y humana, siempre que los datos de la RAM y del UAM sean representativos de la población objetivo. El seguimiento y la vigilancia integrados de la RAM transmitida por los alimentos deben armonizarse, cuando sea posible, en todos estos sectores a fin de contribuir a la comprensión de las relaciones entre la RAM y el UAM, incluyendo otros factores que puedan influir en la aparición y propagación de la RAM.
105. Se puede considerar la inclusión de aislados de humanos relevantes en el análisis y la comunicación de información sobre patógenos transmitidos por los alimentos que sean significativos según la información epidemiológica nacional y, toda vez que sea posible, flora indicadora.
106. La integración de los datos provenientes de la vigilancia de los aislados clínicos humanos debe facilitar la capacidad de identificar tendencias de resistencia a determinados antimicrobianos de importancia para su uso en la medicina humana y para identificar tendencias en la aparición de resistencia entre seres humanos, animales destinados a la producción de alimentos, plantas/cultivos y/o alimentos.
107. Deben utilizarse análisis estadísticos a fin de garantizar una correcta interpretación de los resultados.

10.3. Comunicación de los resultados

108. En la medida que los recursos lo permitan, los resultados de los programas integrados de seguimiento y vigilancia deben publicarse con periodicidad.
109. Cuando sea posible, también deben publicarse informes sobre los datos de los programas integrados de seguimiento y vigilancia en humanos, animales, plantas/cultivos, alimentos y el entorno de producción de alimentos.

110. Debe considerarse una comunicación abierta y transparente para la comunicación de los resultados entre las autoridades competentes y las distintas partes interesadas, incluido el público.

11. Evaluación de los programas integrados de seguimiento y vigilancia

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

112. Los potenciales riesgos para la salud humana producidos por la RAM transmitida por los alimentos son objeto de cambio con el tiempo. Es necesario evaluarlos y revisarlos con la frecuencia necesaria para integrar las metodologías de seguimiento y vigilancia en desarrollo, identificar los nuevos patrones de resistencia, las nuevas vías de exposición a lo largo de la cadena alimentaria y la evolución en los patrones del UAM en humanos, animales y plantas/cultivos, y responder a las cambiantes prioridades nacionales.

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

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

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

12. Capacitación y creación de capacidades

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

116. La capacitación de las autoridades competentes pertinentes debe incluir distintos aspectos de los programas de seguimiento y vigilancia (por ejemplo, la obtención de los datos, su análisis e interpretación y la comunicación de los datos).

117. Se recomienda la capacitación de las partes interesadas que corresponda a nivel nacional sobre los distintos aspectos de los programas de seguimiento y vigilancia.