

# COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud

S

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

Tema 3 del programa

CX/RVDF 23/26/3

Noviembre de 2022

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Vigésima sexta reunión

13-17 de febrero de 2023

Portland (Oregón, Estados Unidos de América)

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

##### Información procedente de la 94.ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA)

1. Desde la última reunión del CCRVDF (2021), se han celebrado cinco reuniones del JECFA (la 91.ª, 92.ª, 93.ª, 94.ª y 95.ª). En estas reuniones se abordaron los aditivos alimentarios (en las reuniones 92.ª y 95.ª del JECFA), los residuos de medicamentos veterinarios (en la 94.ª reunión del JECFA) y los contaminantes en los alimentos (reuniones 91.ª y 93.ª del JECFA). Los informes y monografías detalladas de estas reuniones pueden consultarse en las páginas web correspondientes de la FAO<sup>1</sup> y de la OMS<sup>2</sup>.
2. La 94.ª reunión del JECFA se celebró en forma virtual del 16 al 27 de mayo de 2022, con el fin de evaluar los residuos de determinados medicamentos veterinarios en los alimentos. El informe completo de la reunión se publicó en la Serie de Informes Técnicos de la OMS (TRS 1041)<sup>3</sup>. Las monografías toxicológicas con la síntesis de los datos examinados por el JECFA en su 94.ª reunión se publicarán en la serie de la OMS sobre aditivos alimentarios n.º 85<sup>4</sup>, y las monografías sobre residuos en las que se resumen los datos examinados por el JECFA en dicha reunión se publicaron en la Monografía de la FAO JECFA n.º 28.
3. El JECFA, en su 94ª reunión, recomendó límites máximos de residuos (LMR) para los siguientes medicamentos veterinarios: ivermectina (oveja, cerdo y cabra – grasa, riñón, hígado y músculo); nicarbacina (pollo/gallina – piel con grasa, riñón, hígado y músculo). Estas propuestas de LMR se debatirán en el tema 6.2 del programa.
4. Además, el JECFA, en dicha reunión, evaluó otros compuestos cuyo análisis no pudo terminarse (debido a que los datos eran incompletos) y también ofreció algunas consideraciones generales sobre cuestiones relacionadas con el trabajo del Comité, como se resume en este documento.

##### Imidacloprid

5. En vista de la falta de estudios para evaluar el efecto del imidacloprid en la microbiota intestinal humana en forma representativa, no fue posible determinar la IDA microbiológica (IDAm) ni la DRA microbiológica (DRAm), por lo que el JECFA, en su 94.ª reunión, no pudo establecer una ingesta diaria admisible (IDA) ni una dosis de referencia aguda (DRA) para el imidacloprid. Por lo tanto, no fue posible recomendar LMR para el imidacloprid.
6. Para la posterior evaluación del compuesto, sería positivo obtener más información sobre la alteración de la barrera de colonización y sobre la selección y aparición de resistencia en la microbiota del tracto gastrointestinal.

##### Selamectina

7. El JECFA, en su 94ª reunión, evaluó la selamectina en el marco de un programa piloto en el que se realiza una revisión paralela de la información al mismo tiempo que el patrocinador solicita a las autoridades nacionales la aprobación para la especie propuesta, tal como se debatió en la 24.ª reunión del CCRVDF<sup>5</sup>.
8. El JECFA, en su 94ª reunión, retiró la IDA anterior y estableció una IDA de 0-0,05 mg/kg de peso corporal. Sin embargo, en este momento no se pudieron recomendar LMR específicos para la selamectina debido a la falta de buenas prácticas veterinarias (BPV) establecidas.

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

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

<sup>3</sup> <https://www.who.int/publications/i/item/9789240057586>

<sup>4</sup> [https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-\(jecfa\)/publications/toxicological-monographs](https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-(jecfa)/publications/toxicological-monographs)

<sup>5</sup> REP18/RVDF24, párrs. 98-103

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/es/?meeting=CCRVDF&session=24>

9. Para realizar la evaluación de los residuos es necesario el registro completo en un Estado miembro, lo que incluye las BPV.

### ***Consideraciones generales***

10. A continuación se resumen algunas de las consideraciones generales formuladas por el JECFA, en su 94ª reunión. Las consideraciones completas se han publicado y pueden consultarse en el n.º 1041 de la TRS.

### Observaciones del JECFA sobre el proceso de evaluación paralela

11. Como señaló anteriormente el JECFA, en su 88ª reunión (2019), el Comité continúa respaldando el proceso de evaluación paralela. A partir de la experiencia adquirida en las evaluaciones de la selamectina en la 88ª y la 94ª reuniones, el JECFA concluyó que el proceso y los requisitos para este enfoque, consistente en una evaluación paralela, deberían ser fundamentalmente los mismos que para un compuesto que ya se haya registrado en un Estado miembro. Uno de ellos consiste en aportar toda la información necesaria para establecer un valor de referencia basado en la salud humana (HBGV) y recomendar LMR en el tejido o tejidos de interés, según el mandato del JECFA.
12. El JECFA reitera que no se pueden recomendar LMR específicos si no se han establecido BPV para un producto al menos en un Estado miembro. A partir de los datos disponibles actualmente, se han propuesto una serie de valores preliminares de LMR para la selamectina, que pueden ser útiles para orientar la gestión de riesgos.

### Estimación de la exposición alimentaria a los residuos de medicamentos veterinarios realizada por el JECFA

13. El enfoque actual del JECFA consiste en obtener estimaciones de la exposición alimentaria aguda y crónica para dos grupos de población: la población general y los niños. En algunos aspectos, existe un cierto grado de doble cómputo en este enfoque, ya que los niños forman parte de la población general.
14. En el marco de la estimación global de la exposición alimentaria crónica (GECDE) se utilizan los valores máximos de consumo medio y los valores máximos de consumo del percentil fiable más alto de las encuestas para estimar la exposición alimentaria. Los datos de consumo de alimentos proceden de la base de datos de la FAO/OMS sobre el consumo individual de alimentos para evaluar la exposición crónica que incluye estadísticas resumidas (CIFOCoss). Antes de la 88ª reunión del JECFA, la CIFOCoss pasó a utilizar el sistema de descripción de alimentos FoodEx 2 y, al momento de celebrarse esta reunión, los datos de consumo de alimentos solo estaban disponibles expresados en "g/día". Sobre esta base, los niveles más altos de consumo de la mayoría de los alimentos son los de la población adulta.
15. Desde la 88ª reunión del JECFA, el trabajo posterior realizado con la CIFOCoss ha generado datos sobre el consumo de alimentos que están expresados en "g/día" o en "g/kg de peso corporal por día". Esta última presentación de los datos ofrece algunas ventajas, ya que no es necesario hacer suposiciones sobre el peso corporal de las distintas poblaciones. Sin embargo, cuando el consumo de alimentos se expresa de este modo, en la mayoría de los casos los valores de consumo de alimentos más elevados corresponderán a los lactantes y niños pequeños. Esto puede dar lugar a que las estimaciones de la GECDE para los niños y la población general sean idénticas o muy similares.
16. En CIFOCoss se cuenta con datos de consumo de alimentos para una serie de subpoblaciones, que se asignan entre cuatro grupos de edad: todos (población general), adultos y ancianos, niños y adolescentes, y lactantes y niños pequeños.
17. En las evaluaciones realizadas por las Reuniones Conjuntas FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR), se ha adoptado la GECDE como medida de la exposición alimentaria alta de los consumidores. Por lo general, las JMPR calculan las estimaciones de la exposición alimentaria media y la GECDE para todos (población general), todos los adultos, mujeres adultas, niños y adolescentes, y lactantes y niños pequeños.
18. Aunque es necesario continuar debatiendo para armonizar plenamente los métodos del JECFA para la estimación de la exposición alimentaria a los medicamentos veterinarios y los de las JMPR, se propone hacer concordar parcialmente las subpoblaciones como medida provisional.
19. Con la disponibilidad de información sobre el consumo de alimentos expresado en función del peso corporal, se recomienda utilizar preferentemente estos datos para reducir al mínimo las suposiciones realizadas al obtener la GECDE. Además, se recomienda modificar los grupos de población para los que se calculan las estimaciones de la GECDE a fin de que se ajusten a los grupos de edad utilizados actualmente en la CIFOCoss: lactantes y niños pequeños (0-35 meses), niños y adolescentes (3-14 años) y adultos y ancianos (15 años en adelante). Por otra parte, se recomienda también que las JMPR y el JECFA sigan aprovechando las oportunidades a su alcance para armonizar los procedimientos de evaluación de la exposición alimentaria.

Enfoque de árbol de decisión basado en el riesgo para la evaluación de la inocuidad de los residuos de medicamentos veterinarios

20. A veces se pide al JECFA que brinde asesoramiento sobre medicamentos veterinarios para los que no es adecuado establecer HBGV ni recomendar LMR, por ejemplo, cuando se trata de carcinógenos genotóxicos. En otras situaciones puede que no se disponga de un paquete de datos completo, como en el caso de los medicamentos "antiguos" que todavía se utilizan, los medicamentos sin patrocinador comercial, los medicamentos que ya no se utilizan pero que causan contaminación de los alimentos debido a su persistencia en el medio ambiente, o los medicamentos de los que se hace abuso o un mal uso. A principios de la década de 2000, se llevaron a cabo diversas actividades para debatir posibles formas de enfocar estas situaciones, incluido un "Taller técnico conjunto FAO/OMS sobre residuos de medicamentos veterinarios sin IDA/LMR", celebrado en Bangkok en 2004, y un Taller FAO/RIVM/OMS, titulado "Actualización de los principios y métodos de evaluación de riesgos: LMR para plaguicidas y medicamentos veterinarios", celebrado en Bilthoven (Países Bajos) en 2005. Posteriormente, esto condujo a la publicación, en 2019, de los EHC 240 "Principios y métodos para la evaluación de riesgos de las sustancias químicas presentes en los alimentos". El CCRVDF, en su 16.ª reunión (2005), examinó un informe de un grupo de trabajo sobre residuos de medicamentos veterinarios sin IDA/LMR.
21. Esta cuestión se planteó en la 66.ª reunión del JECFA (2006), junto con una serie de actividades afines. El Comité llegó a la conclusión de que era necesario adoptar un enfoque global y recomendó a la Secretaría del JECFA que creara un grupo de trabajo con el fin de elaborar un árbol de decisión para la evaluación de medicamentos veterinarios. Como resultado de ello, se elaboró un "Enfoque de árbol de decisión para la evaluación de la inocuidad de los residuos de medicamentos veterinarios", que se debatió en la 70.ª reunión del JECFA (2008). El Comité aprobó este enfoque y propuso diversas modificaciones. El documento se modificó en consecuencia y, en la 18.ª reunión del CCRVDF (2009) se presentó el "Enfoque de árbol de decisión basado en el riesgo para la evaluación de la inocuidad de los medicamentos veterinarios" como trabajo en curso. El CCRVDF estuvo de acuerdo con los principios generales propuestos y apoyó que se siguiera trabajando en el enfoque.
22. El esquema se debatió en la 75.ª reunión del JECFA (2011), en la que se recomendaron una serie de medidas de seguimiento. Sin embargo, estas medidas no se llevaron a cabo inmediatamente por limitaciones de recursos. La 78.ª reunión del JECFA (2013) reiteró estas recomendaciones, que incluían la creación de un grupo de trabajo electrónico encargado de elaborar orientaciones para el establecimiento de DRA para los residuos de medicamentos veterinarios. Esta recomendación se puso en práctica, y el JECFA (2017) elaboró y adoptó orientaciones, incluyendo enfoques para el establecimiento de una DRAm.
23. El JECFA, en su 78ª reunión, formuló otras recomendaciones para continuar la elaboración del árbol de decisión, como la realización de un trabajo sobre la "evaluación preliminar de riesgos" y sobre la viabilidad de utilizar un enfoque basado en el UPT para los residuos de medicamentos veterinarios. Estas recomendaciones no se siguieron. En varias secciones del proyecto de documento se señalaba que era necesario realizar un extenso trabajo adicional, como la caracterización de la exposición alimentaria y la gestión del riesgo. Desde entonces, se ha realizado un amplio trabajo en relación con la evaluación de la exposición alimentaria, pero todavía hay que analizar el modo en que éste se podría incorporar al árbol de decisión. Se han elaborado orientaciones sobre algunas partes del esquema, como la identificación de los puntos fuertes y débiles de la evaluación de riesgos (incertidumbres y análisis de sensibilidad), aunque están pendientes de aprobación por parte del JECFA.
24. El Comité actual debatió sobre el árbol de decisión y llegó a la conclusión de que seguía siendo necesario un enfoque de este tipo. Se acordó que se debía finalizar el enfoque para su publicación como orientación para el JECFA. Era necesario desarrollar algunos aspectos en mayor profundidad. Es posible que se deban incorporar algunos elementos adicionales mientras que otros se puedan omitir. El Comité observó que el enfoque era fundamentalmente genérico y se podría aplicar a otros comités que prestan asesoramiento al Codex Alimentarius en materia de inocuidad de los alimentos, como las JMPR.
25. El JECFA recomienda que la Secretaría Conjunta, junto con otras secretarías, según proceda, convoque un grupo de trabajo por medios electrónicos compuesto por expertos de los tres comités del JECFA, las JMPR, así como especialistas en evaluación de la exposición alimentaria, para continuar desarrollando el enfoque del árbol de decisión, con vistas a finalizarlo en 2023 o 2024.

Consideraciones generales sobre los efectos microbiológicos

26. El efecto de los residuos de medicamentos en el microbioma intestinal humano se evalúa a través de un enfoque de árbol de decisión adoptado por el JECFA, en su 66ª reunión (2006), que cumple con la norma VICH GL36(R), lo cual supone responder a tres preguntas para determinar la necesidad de establecer una IDAm. En primer lugar, se determina si el residuo del medicamento o sus metabolitos son microbiológicamente activos contra elementos de la microbiota intestinal humana. En segundo lugar, se determina si los residuos del medicamento ingresan al

colon humano y, en tercer lugar, si los residuos que ingresan al colon humano siguen siendo microbiológicamente activos. Si la respuesta a cualquiera de estas preguntas es “no”, entonces no hay necesidad de calcular una IDAm ni es necesario terminar la evaluación. Sin embargo, cuando sea necesario calcular la IDAm, en la evaluación se tienen en cuenta dos puntos finales de interés para la salud humana: la alteración de la colonización del microbioma intestinal humano y el aumento de las poblaciones de bacterias resistentes en el microbioma intestinal humano. Más recientemente, este criterio se amplió para considerar la posibilidad de que se produzcan efectos agudos y la necesidad de una DRAM.

27. Esta orientación esboza un enfoque paso a paso y proporciona una explicación de los sistemas de prueba que los patrocinadores pueden utilizar para abordar el efecto de los residuos de medicamentos animales en el microbioma intestinal humano, como otro objetivo toxicológico de interés.
28. Cuando el JECFA evalúa los posibles efectos de los residuos de un medicamento veterinario en los seres humanos, es necesario abordar los diferentes objetivos toxicológicos de interés (reproducción, mutagénesis, carcinogénesis y toxicidad crónica, por ejemplo), ya sea mediante la información disponible de dominio público o a través de la realización del estudio correspondiente. Dado que los estudios toxicológicos tradicionales se han realizado en forma rutinaria durante muchos años, es fácil entender la necesidad de abordar todos estos puntos finales. Sin embargo, en el caso de los efectos de los residuos de medicamentos en el microbioma intestinal humano, este requisito no resulta tan evidente, ya que tan solo en los últimos años se ha llegado a comprender la importancia del microbioma intestinal humano para la salud humana. Actualmente, el microbioma intestinal humano se considera un órgano objetivo adicional, en el que los cambios en la composición y función de los microbios intestinales (disbiosis de la microbiota) se han asociado con enfermedades que van desde trastornos gastroenterológicos localizados hasta enfermedades neurológicas, respiratorias, metabólicas, hepáticas y cardiovasculares.
29. Por lo tanto, los patrocinadores de los medicamentos que se presentan para su evaluación también deberán abordar, como objetivo toxicológico de interés, los efectos de los residuos en el microbioma intestinal humano, para ambos puntos finales de interés: la alteración de la barrera de colonización y un aumento de la resistencia bacteriana. Puede que un fármaco o su metabolito no sea un antimicrobiano, pero aun así podría producir una alteración o aumentar la población de bacterias resistentes, hasta el punto de que sea necesario calcular la IDAm o la DRAM.
30. Por lo tanto, los patrocinadores deben abordar plenamente estas dos cuestiones de interés por el posible efecto de los residuos de medicamentos en el microbioma intestinal humano, ya sea utilizando la información disponible de dominio público o mediante la realización del estudio correspondiente.
31. Además, si bien las evaluaciones actuales únicamente tienen en cuenta a las bacterias, hoy en día está perfectamente aceptado que el microbioma intestinal también incluye bacteriófagos y otros virus, arqueas, hongos y protozoos, que desempeñan un papel importante en la salud humana. Por lo tanto, el JECFA analizará el modo en que se podría abordar el efecto de los residuos en algunos o todos los demás componentes del microbioma intestinal humano.
32. El JECFA recomienda a la Secretaría que convoque a un grupo de trabajo de expertos en el microbioma para que estudie los avances en este ámbito en constante evolución.

#### **Actividades sobre la resistencia a los antimicrobianos**

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

#### ***Trabajo de la Asociación Cuatripartita (FAO/PNUMA/OMS/OMSA) sobre la resistencia a los antimicrobianos***

34. En su reunión ejecutiva anual de marzo de 2022, la asociación tripartita para “Una salud”, es decir, la FAO, la OMS y la OMSA, se convirtió formalmente en cuatripartita al firmar un memorando de entendimiento con el PNUMA. Las cuatro organizaciones llevan mucho tiempo trabajando juntas, pero en los últimos años han apoyado firmemente el establecimiento de las estructuras de gobernanza mundial de “Una salud” contra la RAM mediante la puesta en marcha de una serie de iniciativas conjuntas.
35. La Secretaría Conjunta de la Asociación Cuatripartita sobre la RAM (QJS), creada en 2019 y que consolida el trabajo conjunto en la materia de la FAO, el PNUMA, la OMS y la OMSA, publicó su *Marco estratégico de colaboración sobre la resistencia a los antimicrobianos* en abril de 2022. Este Marco refleja el esfuerzo mancomunado de las cuatro organizaciones para avanzar en la respuesta de “Una salud” a la RAM a nivel mundial, regional y nacional. Apoya ampliamente la aplicación de los cinco pilares del Plan de Acción Mundial sobre la RAM, así como el fortalecimiento de la gobernanza mundial en materia de RAM. Este marco se ejecuta mediante un plan de trabajo bienal, inicialmente para 2022-2023.

***Vigilancia integrada***

36. La QJS sobre la RAM ha creado un grupo técnico para apoyar y coordinar las actividades de vigilancia integrada en todas las organizaciones (QTG-AIS). En junio de 2021, la QJS abrió una convocatoria de expertos para crear el Grupo Técnico Cuatripartito sobre la Vigilancia Integrada de la Resistencia a los Antimicrobianos y de su Uso. Se ha hecho una selección previa de los expertos que formarán parte del QTG-AIS, al que se les invitará a unirse para comenzar su trabajo a finales de 2022. Este grupo proporcionará asesoramiento y orientación sobre el desarrollo de sistemas mundiales, así como regionales y nacionales adecuados a su contexto, para la vigilancia integrada y el establecimiento de capacidades eficaces. La labor de incidencia de alto nivel y la sinergia con el Plan de Acción del Grupo de Liderazgo Mundial (GLG) se ven facilitadas por la creación del Grupo de Trabajo del GLG sobre Vigilancia Integrada, dirigido por el profesor Lothar Wieler, miembro del GLG. La vigilancia integrada de la RAM y el UAM en el marco de “Una salud” será un área de interés fundamental en la Tercera Conferencia Ministerial Mundial de Alto Nivel sobre la RAM, que se celebrará próximamente en Mascate (Omán) en noviembre de 2022. Las medidas que surjan de los debates sobre la materia celebrados por panelistas expertos en una sesión destacada servirán de base para establecer compromisos audaces y concretos para la Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General de las Naciones Unidas de 2024 (UNGA HLM) sobre la RAM.

***Cumbre y Foro Mundial de Autoridades Reguladoras de Medicamentos Humanos y Veterinarios***

37. Una de las prioridades del plan de trabajo de la QJS sobre la RAM para 2022-2023 es la elaboración y actualización de normas y el asesoramiento técnico sobre prácticas mundiales. Este trabajo comprende el apoyo a las autoridades reguladoras de medicamentos humanos y animales mediante la convocatoria de una cumbre mundial sobre reglamentación y la elaboración de un plan de trabajo para asistir a los países en el uso de las reglamentaciones y su aplicación, así como en materia de soluciones inteligentes para preservar la eficacia de los antimicrobianos. Están en marcha los preparativos para la cumbre, que tendrá lugar con un formato híbrido en Ginebra del 22 al 23 de marzo de 2023. Los objetivos de la cumbre serán 1) mejorar la reglamentación para promover un uso adecuado y prudente de los antibióticos mediante la eliminación progresiva de su venta sin receta en los sectores de la salud humana y la sanidad animal, 2) debatir el mecanismo para hacer que se cumpla la eliminación gradual de la venta de antibióticos sin receta y 3) desarrollar y compartir soluciones inteligentes alternativas para desalentar la venta de antibióticos sin receta. Después de la cumbre, se creará un foro para fomentar la comunicación y la colaboración permanentes entre las autoridades reguladoras de medicamentos para seres humanos y animales con el fin de hacer frente a la RAM mediante reglamentos, su aplicación y soluciones inteligentes hasta que se celebre la próxima Cumbre dentro de dos años. Además, la Asociación Cuatripartita seleccionará las necesidades de apoyo técnico expresadas por las autoridades reguladoras de medicamentos humanos y animales, con el fin de elaborar un plan de trabajo para el desarrollo de capacidad técnica, en particular en los países de ingresos medios bajos.

***Argumentos económicos en torno a la RAM***

38. Con el fin de resolver la recurrente falta de ayuda financiera adecuada para la aplicación de los planes de acción nacionales contra la RAM, en su plan de trabajo para 2022-2023 la Asociación Cuatripartita dio prioridad a la formulación de argumentos para invertir en la RAM. Su objetivo principal es determinar el costo mundial que implica la inacción, las necesidades mundiales de recursos para la respuesta a la RAM y el retorno sobre la inversión de un paquete de intervenciones integradas en diferentes sectores. Así se contribuirá a orientar la priorización y la movilización de recursos a nivel mundial, regional y nacional. Se elaborará una caja de herramientas modelo, con una guía de priorización de intervenciones integradas, herramientas de estimación de costos y efectos, así como ejemplos de argumentos de inversión y de estrategias de movilización de recursos de diferentes países y un módulo de formación. Ello ayudará a los países a planificar y movilizar recursos tanto internos como externos. Este trabajo ha sido recomendado por el G7 y el Grupo de Liderazgo Mundial. Ya se han puesto en marcha las actividades iniciales, entre ellas, la selección de expertos para constituir el Grupo Consultivo, que brindará asesoramiento estratégico independiente y realizará contribuciones a este trabajo.

***Grupo de Liderazgo Mundial sobre la Resistencia a los Antimicrobianos***

39. El Grupo de Liderazgo Mundial sobre la RAM se formó siguiendo la recomendación del Grupo Especial de Coordinación Interinstitucional sobre la RAM (IACG). El Grupo de Liderazgo Mundial está compuesto por jefes de Estado, ministros en ejercicio o ex ministros, así como funcionarios gubernamentales de nivel superior que actúan a título individual, junto con altos representantes de fundaciones, organizaciones de la sociedad civil y el sector privado. También forman parte de él los directores de la Asociación Cuatripartita (FAO, PNUMA, OMS y OMSA) como miembros de oficio. El Grupo de Liderazgo Mundial está copresidido por Excma. Sra. Sheikh Hasina, primera ministra de Bangladesh, y por la Excma. Sra. Mia Amor Mottley, primera ministra de Barbados. Su misión es prestar asesoramiento sobre la acción política e impulsarla para mitigar las infecciones farmacorresistentes a través del acceso y uso responsables y sostenibles de los antimicrobianos, y sus funciones

se guían por un plan de acción e indicadores clave de desempeño. Desde julio de 2021, el Grupo de Liderazgo Mundial ha publicado su plan de acción, tres notas informativas sobre la vigilancia, la financiación y la crisis climática y ha lanzado dos llamamientos a la acción sobre los vertidos al medio ambiente y sobre la reducción del uso de antimicrobianos en los sistemas alimentarios. El Grupo de Liderazgo Mundial también ha publicado una declaración en favor de la adopción de las nuevas *Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXG 94-2021) y la versión revisada del *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos* (CXC 61-2005). El Grupo de Liderazgo Mundial celebró dos eventos paralelos de carácter político de alto nivel sobre la resistencia a los antimicrobianos en 2022, en la Reunión de Jefes de Gobierno de la Commonwealth en Kigali (Rwanda) y en la Asamblea General de las Naciones Unidas en Nueva York (Estados Unidos de América). En su resolución, la Asamblea General de las Naciones Unidas exhortó al Grupo de Liderazgo Mundial a que apoyara la Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre la RAM de 2024. Otras actuales áreas prioritarias de trabajo son la labor de promoción para preguntas claves definidas, relacionadas con la RAM, al G7 y el G20, la defensa de la incorporación de la RAM en el Instrumento del Órgano de Negociación Intergubernamental y la defensa de la vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos y su uso en el marco de “Una sola salud”, con énfasis en la incidencia política de alto nivel, incluida la colaboración con el Grupo Técnico Cuatripartito sobre la Vigilancia Integrada de la Resistencia a los Antimicrobianos y de su Uso.

40. Como parte del esfuerzo conjunto de la Asociación Cuatripartita, la FAO está contribuyendo a desarrollar el programa de investigación prioritaria sobre la RAM en el marco de “Una salud”. Más concretamente, el proyecto tiene como objetivo identificar preguntas de investigación sobre la RAM en los sectores de “Una salud” (humana, animal, vegetal y medioambiental) para prevenir, controlar y responder mejor a la RAM, y se centra en cinco pilares: 1) la transmisión; 2) la vigilancia integrada; 3) las intervenciones; 4) los conocimientos y el cambio de comportamiento, y 5) la política y la economía.
41. Se elaboró una herramienta para evaluar la aplicación de la prevención y el control de las infecciones (Agri-IPC), que incluye la gestión del agua, la higiene, el saneamiento y las aguas residuales (Agri-WASH).
42. La Semana Mundial de la Concienciación sobre los Antimicrobianos (WAAW) se celebra anualmente entre el 18 y el 24 de noviembre. Durante la WAAW 2021, se lanzó el Plan de Acción de la FAO sobre la RAM 2021-2025.
43. El Grupo de Acción del Codex sobre la RAM ha finalizado su trabajo, que ha dado lugar a la publicación de las nuevas *Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXG 94-2021) y a la actualización del *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos* (CXC 61-2005).
44. La FAO lidera la aplicación de ambos documentos en seis países (Bolivia, Camboya, Colombia, Mongolia, Nepal y Pakistán) a través del proyecto ACT (Textos del Codex sobre Antimicrobianos). Este proyecto está financiado por la República de Corea durante un periodo de cinco años (2021-2026) y cuenta con un presupuesto total de 10 millones de dólares.
45. El Fondo Fiduciario de Asociados Múltiples para la RAM es una iniciativa estratégica, intersectorial y de múltiples partes interesadas que promueve la colaboración y la financiación para aprovechar el poder de convocatoria y de coordinación de la Asociación Cuatripartita, así como sus mandatos y conocimiento técnico, con objeto de mitigar el riesgo de RAM contribuyendo a la aplicación de los Planes de Acción Nacionales (PAN) “Una Salud” contra la RAM. Cuenta con el apoyo financiero de Alemania, los Países Bajos, Suecia, el Reino Unido y la Comisión Europea (DG Sante), con un total de más de 26 millones de dólares. El Fondo apoya actualmente proyectos en diez países (Marruecos, Kenya, Zimbabwe, Senegal, Ghana, Camboya, Indonesia, Etiopía, Perú y Tayikistán) y seis países han estado desarrollando nuevas propuestas a lo largo de 2022.

Además, se están llevando a cabo cuatro proyectos mundiales con el apoyo financiero del AMR-MPTF:

1. TISSA: Un repositorio mundial, basado en la web, sobre datos de RAM y UAM en los seres humanos, animales, y en los sectores alimentario y agrícola.
2. Vigilancia y evaluación: Seguimiento a nivel mundial y consolidación de los datos de los indicadores a nivel sectorial.
3. Marco jurídico: Desarrollo de una herramienta de evaluación de “Una Salud” para la legislación pertinente relativa a la RAM.
4. Medio ambiente: Iniciativas estratégicas de incidencia en la gobernanza a nivel mundial ante la presencia de la RAM en el medio ambiente.

46. La FAO está desarrollando el sistema internacional de seguimiento de la RAM de la FAO (InFARM). Se lo concibe principalmente como una base de datos/plataforma destinada a almacenar datos y brindar apoyo a los miembros para la recopilación, el cotejo, el análisis y la notificación de datos sobre RAM/UAM de los sectores de la alimentación y la agricultura a nivel nacional. Su objetivo es ser la fuente de datos para los indicadores de resultados del marco de seguimiento y evaluación del Plan de Acción Mundial sobre la RAM, al proporcionar datos agregados al Sistema Tripartito Integrado de Vigilancia de la RAM y el UAM (TISSA) con el fin de ofrecer a los miembros y a la comunidad internacional información sobre la vigilancia mundial integrada de RAM/UAM. Para octubre de 2022, alrededor de 20 miembros habían presentado datos para realizar una prueba piloto del desarrollo de InFARM.
47. En octubre de 2021, la OMS creó el Grupo Asesor sobre Antimicrobianos de Importancia Crítica para la Medicina Humana. Este grupo consultivo está trabajando y elaborando la séptima revisión de la lista de antimicrobianos de importancia crítica de la OMS para 2023.
48. La OMS se encuentra en las etapas finales de la elaboración del Libro de Antibióticos de la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS, que proporciona orientación sobre la elección del antibiótico, la dosis, la vía de administración y la duración del tratamiento para los síndromes infecciosos comunes en consonancia con las recomendaciones para los antibióticos que figuran en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS y la clasificación de antibióticos AWaRe (Acceso-Vigilancia-Reserva) de la OMS. La FAO está aplicando su Plan de Acción sobre la RAM 2021-2025 (<https://www.fao.org/3/cb5545es/cb5545es.pdf>), a través de diversos proyectos a nivel mundial, regional y nacional. La FAO dirige asimismo el proyecto ACT, financiado por la República de Corea, que se centra en la aplicación práctica de las *Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXG 94-2021) y el *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos* (CXC 61-2005), a nivel mundial y centrándose en seis países como prueba de concepto (Bolivia, Camboya, Colombia, Mongolia, Nepal y Pakistán).
49. En marzo de 2022, la primera reunión del Subcomité de Ganadería del COAG de la FAO recomendó, entre otras cosas, solicitar a la FAO lo siguiente: 1) recopilar datos objetivos científicos sobre prácticas de alimentación alternativas para sustituir el uso de antimicrobianos importantes desde el punto de vista médico empleados como promotores del crecimiento (AGP), su eficacia e inocuidad, a fin de llevar a cabo, mediante un esfuerzo de colaboración, un inventario de estas prácticas de alimentación alternativas y difundir los conocimientos obtenidos al respecto; 2) compartir experiencias de éxito y buenas prácticas, entre otros, los conocimientos tradicionales, para ayudar a los miembros a reducir la necesidad de antimicrobianos.
50. En colaboración con el Centro de Referencia de la FAO en el Reino Unido, la FAO ha desarrollado un módulo introductorio de cursos de cinco lecciones de aprendizaje electrónico sobre la RAM.
51. La FAO está trabajando estrechamente con las partes interesadas del sector de los piensos (como la Federación Internacional de Industrias de Piensos y los reguladores) para promover prácticas de nutrición animal que reduzcan el UAM identificado en la publicación de la FAO *Estrategias y opciones de nutrición animal para reducir el uso de antimicrobianos en la producción animal*. El asunto se abordará durante la 16.ª Reunión Internacional de Reguladores de Piensos que tendrá lugar los días 23 y 24 de enero de 2023 en Atlanta (Estados Unidos de América).
52. La FAO ha formulado varias iniciativas para promover el uso responsable de los antimicrobianos a nivel mundial y regional, entre las que se cuentan las siguientes actividades:
  - a. En las regiones de África, Asia y el Pacífico, y Europa y Asia Central se ha llevado a cabo un conjunto de encuestas sobre Conocimiento, Actitudes y Prácticas (CAP) asociados a las pautas de uso de antimicrobianos. Se publicaron los resultados de una encuesta CAP en la República Democrática Popular Lao, lo que permitió comprender mejor los factores que impulsan y motivan el uso de antibióticos en la industria ganadera del país. Los resultados también contribuyeron a definir la campaña de comunicación e incidencia sobre la RAM en el país.
  - b. Se está elaborando una directriz sobre el seguimiento del UAM en las explotaciones agropecuarias en colaboración con la OMSA.
  - c. En Camboya, Indonesia y Vietnam se han realizado encuestas para evaluar el grado de observancia de las prácticas recomendadas sobre el uso prudente de antimicrobianos en las explotaciones porcinas.
  - d. La FAO está trabajando para reforzar el compromiso de la industria de la alimentación animal en la lucha contra la RAM en América Latina y el Caribe a través de un proyecto sobre la RAM financiado por la Unión Europea (UE). En julio de 2022, la FAO convocó una mesa redonda titulada "*Lineamientos de políticas para la contención de la RAM en la producción y uso de piensos medicados. Avance hacia la toma de decisiones*", con

representantes de los sectores público y privado en la Reunión Regional de FeedLatina, en Ciudad de México (México).

- e. Se está prestando apoyo a la India, Indonesia y Vietnam en la mitigación del riesgo de RAM vinculado con la acuicultura, a través de una mejor comprensión de los problemas relacionados con la RAM/UAM.
- f. La FAO ha lanzado una iniciativa mundial para reducir la necesidad de antimicrobianos en los sistemas agroalimentarios, cuyo objetivo es reducir el uso de antimicrobianos en la agricultura en un 30-50% en 10 años. Se ha organizado una consulta regional con las partes interesadas en Asia y África.

#### ***Desarrollo de capacidad en América Latina sobre la evaluación del riesgo para la inocuidad alimentaria de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos***

- 53. La FAO está realizando un proyecto (financiado por Francia) orientado a desarrollar la capacidad de los funcionarios de algunos países de América Latina y el Caribe para evaluar el riesgo de inocuidad alimentaria que presentan los residuos de medicamentos veterinarios. Aunque los países de esta región son importantes productores y exportadores de carne, han presentado pocas propuestas al CCRVDF, muchas de las cuales no proporcionan el paquete de datos completo necesario para una evaluación de riesgos exhaustiva por parte del JECFA.
- 54. Durante la pandemia de COVID-19, se llevaron a cabo una serie de seminarios web de capacitación, que abarcaron un extenso programa técnico dividido en varios módulos, para ayudar a los participantes a conocer y comprender el modo en que el JECFA evalúa los residuos de medicamentos veterinarios y cómo estas evaluaciones contribuyen al establecimiento de los LMR para las normas del Codex, así como a comprender los datos críticos que se deben presentar para que el JECFA pueda llevar a cabo su evaluación. Para finalizar el proyecto, está previsto celebrar un taller final (en inglés) del 15 al 17 de noviembre de 2022, en Santiago de Chile.

#### ***Publicación de la FAO sobre la previsión en materia de inocuidad de los alimentos***

- 55. La publicación de la FAO “Pensar en el futuro de la inocuidad de los alimentos - Un informe de prospectiva” describe el modo en que los principales factores de cambio y tendencias mundiales configuran la inocuidad alimentaria en el mundo del mañana.
- 56. Todos los alimentos deben ser inocuos para el consumo humano, por lo que las medidas adecuadas de inocuidad alimentaria deben constituir el aspecto central de la producción de alimentos en nuestros sistemas agroalimentarios. A medida que los sistemas agroalimentarios se transforman para cumplir con la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, es necesario adquirir y mantener una profunda comprensión de las oportunidades, amenazas y desafíos del futuro.
- 57. La publicación analiza algunas de las principales cuestiones emergentes en el ámbito de la alimentación y la agricultura y se centra en sus repercusiones en la inocuidad de los alimentos, como el cambio climático, el cambio de comportamiento de los consumidores y de las pautas de consumo de alimentos, las nuevas fuentes de alimentos y sistemas de producción de alimentos (en concreto, los insectos comestibles, las medusas, las algas, las alternativas vegetales y la producción de alimentos a partir de células), las innovaciones tecnológicas y los avances científicos, la ciencia del microbioma, la economía circular y el fraude alimentario.
- 58. El informe está disponible en: <https://www.fao.org/documents/card/es/c/cb8667en/>. El comunicado de prensa para su lanzamiento (7 de marzo de 2022) está disponible en: <https://www.fao.org/newsroom/detail/fao-report-future-food-foresight/es>

Más información sobre el programa de previsión de la FAO en:  
<https://www.fao.org/food-safety/scientific-advice/foresight/en/>

#### ***Análisis de la FAO del efecto causado en el microbioma intestinal por sustancias de interés para la inocuidad de los alimentos***

- 59. En el marco de un análisis de toda la organización sobre las consecuencias de los sistemas alimentarios en las enfermedades no transmisibles relacionadas con la alimentación, se está realizando una revisión de la literatura sobre el efecto causado en el microbioma intestinal por sustancias de interés para la inocuidad de los alimentos. También se documentarán las pruebas de las repercusiones en la salud humana, si las hubiera. Como primer paso, se ha establecido una metodología para la investigación y revisión sistemática de la literatura, así como una lista prioritaria de sustancias por categorías (por ejemplo, aditivos alimentarios, residuos de medicamentos veterinarios, residuos de plaguicidas, microplásticos). Las revisiones bibliográficas centradas en el efecto de los residuos de plaguicidas, los microplásticos y los medicamentos veterinarios en el microbioma intestinal se han

---

sometido a una revisión por pares y están en proceso de publicación. La revisión bibliográfica sobre los aditivos alimentarios está en curso y se someterá a revisión por pares tan pronto como esté lista. Si bien se recopilan las referencias y los resultados, también se está elaborando una lista de las lagunas en la investigación y el conocimiento para que sirva de base a los posibles debates futuros sobre los retos de la investigación y la forma de abordarlos.

### ACRÓNIMOS UTILIZADOS EN ESTE DOCUMENTO

AGCIA	Grupo Asesor de la OMS sobre Antimicrobianos de Importancia Crítica
AGP	promotores del crecimiento
AMR-MPTF	Fondo Fiduciario de Asociados Múltiples para la RAM
BPL	buenas prácticas de laboratorio
BPV	buenas prácticas veterinarias
CCPR	Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas
CCRVDF	Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos
CIFOCoss	Base de datos de la FAO/OMS sobre el consumo individual de alimentos para evaluar la exposición crónica que incluye estadísticas resumidas
CL	cromatografía líquida
CXG	directrices del Codex
DE	desviación estándar
DRA	dosis de referencia aguda
DRAm	DRA microbiológica
EHC	criterios de salud ambiental
EM	espectrometría de masas
Encuesta CAP	Encuestas sobre conocimientos, actitudes y prácticas asociadas a las pautas del UAM
ERM	evaluación de riesgos microbiológicos
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
GECDE	estimación global de la exposición alimentaria crónica
GL	directriz o directrices
GLG	Grupo de Liderazgo Mundial
HBGV	valor de referencia basado en la salud
IACG	Grupo Especial de Coordinación Interinstitucional sobre la Resistencia a los Antimicrobianos de las Naciones Unidas
IDA	ingesta diaria admisible
IDAm	ingesta diaria admisible microbiológica
InFARM	Sistema internacional de seguimiento de la RAM de la FAO
JECFA	Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios
JEMRA	Consultas Mixtas FAO/OMS de Expertos sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos
JMPR	Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas
LC	límite de cuantificación
LD	límite de detección
Lista AIC de la OMS	Lista de la OMS de antimicrobianos de importancia crítica
LMR	límite máximo de residuos
NOAEC	concentración sin efecto adverso observado
NOAEL	nivel sin efecto adverso observado
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
ODS	Objetivos de Desarrollo Sostenible
OMS	Organización Mundial de la Salud
OMSA	Organización Mundial de Sanidad Animal (antigua OIE)

ONU	Organización de las Naciones Unidas
PAM	Plan de Acción Mundial sobre la Resistencia a los Antimicrobianos
PAN	Plan de Acción Nacional sobre la RAM
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
QJS	Secretaría Conjunta de la Asociación Cuatripartita
QTG-AIS	Grupo Técnico Cuatripartito sobre la Vigilancia Integrada de la Resistencia a los Antimicrobianos y de su Uso
RAM	resistencia a los antimicrobianos
RIVM	Instituto Nacional de Salud Pública y Medio Ambiente
RM	residuo marcador
RRT	residuo radioactivo total
RT	residuo total
TFAMR	Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Resistencia a los Antimicrobianos
TISSA	Sistema Tripartito Integrado de Vigilancia
TJS	Secretaría Conjunta del Tripartito
TRS	Serie de Informes Técnicos
UAM	uso de antimicrobianos
UE	Unión Europea
UNGA HLM	Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General de las Naciones Unidas
UPT	umbral de preocupación toxicológica
VICH	Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos relativos al Registro de Medicamentos Veterinarios
WAAW	Semana Mundial de la Concienciación sobre los Antimicrobianos