



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

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

*Cuarta Reunión*

*Muju, República de Corea, 18-22 de octubre de 2010*

PROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS DE RESISTENCIA A LOS  
ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDA POR ALIMENTOS (N01-2008, N02-2008, N03-2008)

OBSERVACIONES EN EL TRÁMITE 6

*(Respuestas a CL 2009/25-AMR presentadas por Brasil, Estados Unidos de América, Filipinas y Japón)*

**BRASIL**

**Observaciones generales**

Brasil agradece la oportunidad de presentar observaciones referentes al Anteproyecto de directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos, aprobada por el 33° Período de Sesiones de la Comisión en el Trámite 5 y reconoce el “gran adelanto de los trabajos a cargo del Grupo de acción” y la fructífera y excelente labor del Presidente y las delegaciones participantes.

La delegación de Brasil afirma nuevamente que el documento aprobado por el 33° Período de Sesiones de la Comisión es más legible, en el contexto de la terminología del *Codex Alimentarius*, y representa el mejor enfoque para el *Codex Alimentarius* y las autoridades nacionales y regionales a fin de emprender actividades de análisis de riesgos relacionadas a la resistencia antimicrobiana transmitida por los alimentos.

Con respecto a las observaciones generales consideramos que algunos párrafos (por eje. 3, 12 y 24) del documento deberían armonizarse, es decir utilizar la sigla RAM para los microorganismos y los determinantes.

**Observaciones específicas**

**PÁRRAFO 16:** se sugiere agregar la oración siguiente al final del párrafo: “La decisión y su justificación deberían comunicarse oportunamente a todas las partes interesadas, así como también los resultados posibles obtenidos en la evaluación del riesgo.”

Quedando el párrafo de la siguiente manera: “El estudio de la información proporcionada en el perfil del riesgo podría resultar en opciones que lleven a una serie de decisiones iniciales, tales como la determinación de que no se necesita tomar medidas adicionales, el encargo de una evaluación del riesgo de RAM transmitida por los alimentos, el establecimiento de vías adicionales de recopilación de información o la aplicación de medidas inmediatas de mitigación del riesgo. “La decisión y su justificación deberían comunicarse oportunamente a todas las partes interesadas, así como también los resultados posibles obtenidos en la evaluación del riesgo.””

*Fundamento: Para que guarde coherencia con la Figura 1.*

FIGURA 1: colocar el título. El título debería decir: Figura 1. Panorama del marco para el análisis de riesgos de RAM transmitida por los alimentos.

*Fundamento: La figura debería identificarse para ubicarla fácilmente.*

FIGURA 1: incluir la oración “**establecimiento de objetivos amplios de gestión del riesgo**” como nueva etapa entre “clasificación del peligro para establecer...” y “establecimiento de una política de evaluación de riesgos”

*Fundamento: A fin de completar el panorama para un análisis de riesgos de RAM transmitida por los alimentos y para coherencia con el párrafo 20.*

**PÁRRAFO 26:** combinar las viñetas 8 y 11 o suprimir la viñeta 8, ya que las palabras “uso” y “uso” tienen el mismo significado en inglés (use/usage).

**PÁRRAFO 26:** añadir la palabra “acertadas” en la última viñeta.

La última viñeta diría: “**Opiniones acertadas de expertos y basadas en la ciencia.**”

*Fundamento: Para que guarde coherencia con lo definido previamente por el Grupo de acción (ALINORM 10/33/42, párrafo 71, página 8)*

**PÁRRAFO 33:** añadir la palabra “factores **sugeridos** previos a la cosecha”.

**Quedando el párrafo de la siguiente manera:** “La sección 2.1 del Apéndice 2 incluye los factores sugeridos previos a la cosecha que se pueden utilizar para estimar la probabilidad de selección y diseminación de resistencia dentro de poblaciones animales o vegetales. Un resultado posible del componente de evaluación de la exposición previa a la recolección es una estimación o probabilidad de influencia del uso de agentes antimicrobianos sobre la prevalencia de microorganismos resistentes en el animal o cultivo objetivo. La sección 2.2 del Apéndice 2 considera los posibles factores posteriores a la recolección relacionados con la exposición humana a alimentos que contengan microorganismos resistentes a los antimicrobianos y/o determinantes de tal resistencia. Uno de los resultados posibles de la evaluación de la exposición posterior a la recolección es una estimación de la probabilidad y nivel de contaminación del producto alimenticio, en el momento de su consumo, por microorganismos resistentes.

*Fundamento: Para que sea coherente con el Apéndice 2 (“Elementos propuestos para su consideración en una evaluación de riesgo de RAM transmitida por los alimentos”).*

**FIGURA 2:** representar la Figura 2 en un formato más legible y claro.

**PÁRRAFO 55:** modificar la última oración del párrafo para que diga “**reducir al mínimo la exposición a los alimentos que contengan microorganismos de RAM y determinantes de RAM**”.

**Quedando el párrafo de la siguiente manera:** En el Cuadro 1 se proporcionan ejemplos de OGR para el control de los riesgos relacionados con la RAM transmitida por los alimentos, que incluyen, sin que la enumeración sea exhaustiva, los códigos de prácticas vigentes del Codex así como OGR específicas para la RAM transmitida por los alimentos. El cuadro está dividido en OGR aplicables antes de la recolección, que incluyen medidas dirigidas a reducir el riesgo relativo a la selección y difusión de microorganismos resistentes, y después de la recolección, que comprenden las medidas para reducir al mínimo los alimentos que contengan microorganismos de RAM y determinantes de RAM.

*Fundamento: Para que guarde coherencia con los ejemplos de opciones del Cuadro 1 referentes a opciones posteriores a la recolección.*

**CUADRO 1-** Producción de cultivos alimentarios: Suprimir las palabras “**como suplementos**” tal como fuera acordado por el Grupo de acción y especificado en el párrafo 90.

La oración diría: “Evaluar la inocuidad de los microorganismos viables que se emplean como suplementos en la producción de cultivos alimentarios y de piensos, a fin de determinar sus posibilidades de introducir y difundir resistencia a los antimicrobianos”.

*Fundamento: Para que guarde coherencia con lo definido previamente por el Grupo de acción (ALINORM 10/33/42, párrafo 90, página 9)*

**PÁRRAFO 70:** sustituir “entre los países” en la primera oración del párrafo con el texto siguiente: “tomando en cuenta las referencias a los organismos internacionales”.

**Quedando el párrafo de la siguiente manera:** “La metodología de los programas de vigilancia debería armonizarse ~~entre los países~~ tomando en cuenta las referencias a los organismos internacionales. El uso de métodos normalizados y validados para las pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos, así como de

criterios interpretativos armonizados, es fundamental para la capacidad de utilizar la información de esos programas”.

**Fundamento:** *La armonización sería más factible y la información obtenida sería más coherente y normalizada.*

**PÁRRAFO 80:** enmendar la primera oración del párrafo para incluir **“y vegetal”** (“alimentos de origen animal y vegetal”).

**Quedando el párrafo de la siguiente manera:** “Debería llevarse a cabo la capacitación de los usuarios de antimicrobianos para garantizar la inocuidad del consumo de alimentos de origen animal **y vegetal** y, por consiguiente, la protección de la salud pública. Deberían participar en la capacitación todas las organizaciones profesionales pertinentes, las autoridades de reglamentación, la industria farmacéutica, las facultades veterinarias, los institutos de investigación, las asociaciones profesionales y otros usuarios aprobados.

**Fundamento:** *Para guardar coherencia con otras secciones del documento.*

## **JAPÓN**

### **Observaciones generales**

Japón considera que el Proyecto de directrices debería guardar coherencia, dentro de lo posible, con los *Principios Prácticos sobre el Análisis de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos Aplicables por los Gobiernos* (CAC/GL 62-2007), en el contexto de la sección “PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS DE RAM TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS” en el presente Proyecto de directrices. Japón considera que las observaciones específicas que se detallan a continuación podrían prestar ayuda al Grupo de acción para resolver las discrepancias entre los *Principios prácticos* y el documento y además pulir el texto del mismo.

### **Observaciones específicas**

#### **Reorganización de apartados y párrafos**

De acuerdo a la nota al pie 4 correspondiente al párrafo 31 el CAC/GL 62-2007, el examen del resultado de la evaluación de riesgos forma parte de la gestión del riesgo pero no es una evaluación de riesgos. Por consiguiente, el apartado referente al "Examen de los resultados de la evaluación de riesgos de RAM" debería colocarse en la sección correspondiente a “GESTIÓN DE RIESGOS DE RAM TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS”.

En este sentido, Japón propone reorganizar parte del texto de los párrafos 44-50 en las subsecciones "Examen de los resultados de la evaluación de riesgos de RAM" y “GESTIÓN DE RIESGOS DE RAM TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS”. A saber:

### **EVALUACIÓN DE RIESGOS DE LA RAM TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS**

#### **Caracterización del riesgo**

##### **Presentación de los resultados de la evaluación de riesgos de RAM transmitida por los alimentos (nueva subsección)**

43-bis Las conclusiones de la evaluación de riesgos, incluida una estimación del riesgo cuando se disponga de ella, se deberían presentar de manera fácilmente comprensible y utilizable a los encargados de la gestión de riesgos; se han de proporcionar asimismo a otros evaluadores de riesgos y partes interesadas para que puedan examinar la evaluación. <<previamente 1ª oración del párrafo 44>>

##### **~~Examen de los resultados de la evaluación de riesgos de RAM~~**

~~44. Las conclusiones de la evaluación de riesgos, incluida una estimación del riesgo cuando se disponga de ella, se deberían presentar de manera fácilmente comprensible y utilizable a los encargados de la gestión de riesgos; se han de proporcionar asimismo a otros evaluadores de riesgos y partes interesadas para que puedan examinar la evaluación. <<Se colocó en 43 bis>>~~

~~La responsabilidad de resolver las consecuencias de las incertidumbres descritas en la evaluación del riesgo respecto de las OGR corresponde al gestor de riesgos y no a los evaluadores de riesgos.<< se trasladó al párrafo 48>>.~~

~~45. Asimismo, la evaluación del riesgo de RAM puede identificar campos de investigación necesarios para cubrir lagunas clave en el conocimiento científico de uno o más riesgos particulares asociados con cierto peligro: combinación de alimentos, medicamentos antimicrobianos, modalidades de uso de estos últimos y organismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos o determinantes genéticos de la resistencia.<<se colocó después del párrafo 50>>~~

## **GESTIÓN DE RIESGOS DE RAM TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS**

46. [Sin modificación]

47. [Sin modificación]

48. Una vez que se ha tomado la decisión de adoptar una medida se deberán determinar, evaluar, seleccionar y aplicar las opciones de gestión de riesgo correspondientes, que serán objeto de seguimiento y examen y a las que se aplicarán los ajustes necesarios. Las decisiones se deberían basar en una evaluación de riesgos que debería ser proporcional al riesgo evaluado << párrafo 32 de CAC/GL 62 2007>>. ~~La responsabilidad de resolver las consecuencias de las incertidumbres descritas en la **decisión de la gestión** evaluación del riesgo respecto de las OGR corresponde al gestor de riesgos y no a los evaluadores de riesgos.<<Se trasladó de la segunda oración en el párrafo 44 con algunas modificaciones en aras de la coherencia con el párrafo 32 de CAC/GL 62 2007>>~~

49. [Sin modificación al margen de una pequeña corrección. A saber: *Código de prácticas de higiene para huevos y productos de huevo (CAC/RCP ~~1564-1976~~2005)*;

50. [Sin modificación]

### **Examen de los resultados de la evaluación de riesgos de RAM**

50-bis. La evaluación de riesgo de RAM debería contestar plena y claramente todas las preguntas de los gestores de riesgo en la medida de lo posible, considerando la disponibilidad de datos y debería identificar y cuantificar las fuentes de incertidumbre en las estimaciones del riesgo, de corresponder. <<Nuevo texto de la 1ª oración de 2.4.7, Paso 7: Considerar los resultados de la evaluación de riesgos en el Análisis de Riesgos relativo a la inocuidad de los alimentos (Estudio de la FAO #87 Alimentación y Nutrición)>>

45. Asimismo, la evaluación del riesgo de RAM puede identificar campos de investigación necesarios para cubrir lagunas clave en el conocimiento científico de uno o más riesgos particulares asociados con cierto peligro: combinación de alimentos, medicamentos antimicrobianos, modalidades de uso de estos últimos y organismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos o determinantes genéticos de la resistencia. <<se trasladó del párrafo 45>>

En vista de las enmiendas propuestas, se debería enmendar el "**Índice**".

### **Otras observaciones específicas**

## **PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS DE RAM TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS**

### **Párrafo 10**

Se debería hacer referencia en el Principio 5 al "*Código de Prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005)*" ya que el análisis de riesgos de RAM transmitida por los alimentos debería considerar tanto los microorganismos como los antimicrobianos. A saber:

**Principio 5:** El análisis del riesgo de RAM transmitida por los alimentos debería basarse en los *Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos* (CAC/GL 30-1999), ~~→ los Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos~~ (CAC/GL 63-2007) y el Código de Prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005 ) y, además, considerar también los factores relativos a la susceptibilidad del microorganismo o microorganismos en cuestión a los antimicrobianos así como las

consecuencias que provocan para el tratamiento de las enfermedades humanas y animales los microorganismos resistentes a dichas sustancias.

## **ACTIVIDADES PRELIMINARES DE GESTIÓN DEL RIESGO DE RAM TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS**

### **Establecimiento de las metas generales de la gestión del riesgo**

#### **Párrafo 20**

Sugerimos suprimir toda la oración, incluido el título “Establecimiento de metas generales de la gestión del riesgo” ya que antes de emprender una evaluación de riesgos de RAM no es posible fijar objetivos de gestión de riesgos cuando no hay un resultado de la gestión de riesgos.

Por consiguiente, sugerimos suprimir del Índice la referencia a “Establecimiento de metas generales de la gestión del riesgo”.

### **- Encargo de una evaluación del riesgo de RAM transmitida por los alimentos**

#### **Párrafo 22**

En la primera oración se debería sustituir “las metas establecidas para la gestión de riesgos” con “la normativa para la evaluación del riesgo”. La evaluación del riesgo sólo debería emprenderse de acuerdo a una normativa para la evaluación del riesgo.

### **Determinación de las opciones de gestión del riesgo de RAM**

**Párrafo 55, Cuadro 1 (Ejemplos de ODR de RAM transmitida por los alimentos). Se debería enmendar levemente. A saber:**

Cuadro 1. Ejemplos de opciones de gestión de riesgos de RAM transmitida por los alimentos	
OPCIONES PREVIAS A LA RECOLECCIÓN	
Producción de piensos	[Sin modificación]
Producción de alimentos de origen animal	[Sin modificación]
Producción de cultivos y piensos para la elaboración de alimentos	[Sin modificación]
Gestión de residuos	Aplicar medidas de control tendientes a limitar la difusión de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y determinantes de resistencia antimicrobiana <del>de los microorganismos</del> a través de otras fuentes de contaminación, asegurándose a tal efecto del uso apropiado de los desechos humanos y animales (biosólidos, estiércol, otros fertilizantes naturales) en los campos para la producción de alimentos y piensos:
OPCIONES POSTERIORES A LA RECOLECCIÓN	
[Sin modificación]	

### **Selección de opciones de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos**

#### **Párrafo 62**

El texto debería enmendarse como se detalla a continuación, a fin de explicar que el NAP o el objetivo de salud pública deberían determinarse al principio, pero que no es necesario. Asimismo, la última oración debería colocarse en una nota al pie porque proporciona solamente una fuente de información pertinente y no una orientación específica.

62. A fin de elegir la mejor OGR o combinación de OGR para dar respuesta a un problema de inocuidad de los alimentos relacionado con la RAM, los gestores de riesgos deberían determinar en primer término

una meta de NAP o de salud pública, de ser necesario. Una vez fijada la meta/el nivel, se obtiene información de la evaluación de las OGR (respecto de la combinación de producto alimenticio, microorganismo/determinante de resistencia a los antimicrobianos y agente antimicrobiano respecto del cual se expresa la resistencia) que se puede utilizar a fin de determinar el planteamiento más eficaz para el logro de la meta/nivel determinado, deseada. En el caso de la RAM, el ejemplo de un NAP podría ser una meta específica para la incidencia de casos de enfermedades infecciosas resistentes<sup>22</sup> transmitidas por los alimentos ~~En el Estudio sobre alimentación y nutrición de la FAO No.87, Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos – Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos (2006), se describen diversos planteamientos para fijar los NAP.~~

#### **Nota al pie 22**

22. En el Estudio sobre alimentación y nutrición de la FAO No. 87, Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos – “Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos”, se describen diversos planteamientos para fijar los NAP.

### **Aplicación de opciones de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos**

#### **Párrafo 65**

Se debería suprimir el párrafo 65 ya que el texto propuesto actualmente explica las actividades que desempeñan los productores y elaboradores de alimentos y no provee ninguna orientación específica sobre la RAM relacionada con la inocuidad de los alimentos.

### **Seguimiento y examen de las opciones de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos**

#### **Párrafo 66**

A fin de proporcionar una orientación más específica, se debería enmendar la 1ª oración de la manera siguiente:

....se han aplicado en forma apropiada y sus resultados han alcanzado un NAP predeterminado o un objetivo de salud pública.

### **VIGILANCIA DEL USO DE LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS, LOS MICROORGANISMOS RESISTENTES A ESTOS Y LOS DETERMINANTES DE RESISTENCIA**

#### **Párrafo 69**

En la 2ª oración se debería agregar la frase “y datos de salud humana” después de “otros fertilizantes naturales”, ya que estos datos también forman parte de la vigilancia.

### **COMUNICACIÓN DEL RIESGO DE RAM TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS**

#### **Párrafos 74 y 75**

Se debería suprimir la primera oración del párrafo 74 ya que no la consideramos adecuada y tampoco queda clara la referencia a “los encargados de tomar las decisiones respecto de la comunicación del riesgo”. Por consiguiente, ambos párrafos podrían combinarse. A saber:

La comunicación con todas las partes interesadas debería integrarse a todas las fases de un análisis de riesgos para promover un mayor entendimiento de los riesgos y la aceptación del enfoque de gestión de riesgos (véase la Figura 1).

### **FILIPINAS**

Filipinas felicita al Grupo de Acción sobre la RAM por la elaboración del Anteproyecto de Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos, en el Trámite 5. Filipinas no tiene ninguna observación referente a dicho anteproyecto y propone su avance al Trámite 8.

### **ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

#### **Observaciones generales:**

Con referencia al documento, consideramos que el uso de “y”, “o” y “y/o” no es coherente en las frases correspondientes a “los microorganismos resistentes a los antimicrobianos” y a “los determinantes de

resistencia. Por ejemplo, en la sección referente al Ámbito de aplicación (párrafos 7-8) se usa “y”. En el párrafo 12, se usa “o” y en el 24 “y/o”. Se espera que el Grupo de acción llegue a un acuerdo con respecto a las conjunciones más adecuadas y que se utilicen de manera coherente.

#### **Observaciones específicas:**

##### **1. Párrafo 9, definición de “resistencia cruzada”**

Estados Unidos considera que la “resistencia cruzada” no está definida correctamente, a pesar de que se hace referencia a la consulta de Roma. Sugerimos examinar la primera y tercera oración y suprimir la segunda.

La nueva definición diría:

**Un mecanismo de resistencia en un microorganismo que confiere la capacidad de sobrevivir en presencia de miembros relativos a una clase determinada de antimicrobianos, o de ciertas clases, debido a un mecanismo relacionado de resistencia. A menudo la resistencia cruzada se usa para sugerir que existe una presión en la selección cuando se utiliza cualquiera de los antimicrobianos afectados.**

*Fundamento: Aclara el significado de la primera y tercera oración y evita la confusión creada por la segunda oración. La segunda oración, de acuerdo a la presente redacción, presenta un error técnico ya que la actividad de un agente antimicrobiano no está relacionada a un “nivel de resistencia. La potencia no tiene ninguna relación con la resistencia cruzada.*

##### **2. Párrafo 10, Principio 6**

Aquí la corresistencia se usa en forma aislada. No obstante, en el texto del proyecto de directrices corresistencia y resistencia cruzada se utilizan juntas. Estados Unidos sugiere enmendar el Principio 6 para que diga “Teniendo en cuenta la corresistencia y la resistencia cruzada...” Esta enmienda debería realizarse en todo el texto del documento.

##### **3. Párrafo 15 y Apéndice 1**

El párrafo 15 describe los elementos fundamentales de un perfil de riesgos de RAM transmitida por los alimentos. Estados Unidos considera que el párrafo debería equipararse con el texto revisado del Apéndice 1 durante la reunión del grupo de trabajo, programada para llevarse a cabo antes de la reunión del Grupo de acción.

##### **4. Párrafo 20**

La sección se titula “Establecimiento de las metas generales de la gestión de riesgo” mientras que el contenido sólo hace referencia a las “metas preliminares de gestión de riesgo”. Debido a la falta de coherencia entre el título y el contenido de la sección, se sugiere enmendar el párrafo y sustituir la palabra “preliminares” con “generales”.

##### **5. Párrafos 27 y 28**

Ambos párrafos deberían combinarse.

##### **7. Párrafos 32 y 36, Figura 2**

A fin de esclarecer los procedimientos relativos a la Exposición y la Caracterización del peligro, Estados Unidos sugiere separar las partes respectivas en la Figura 2.

1. El componente relativo a la evaluación de la exposición en la Figura 2 debería colocarse debajo del párrafo 32 como la nueva Figura 2 y titularse “Ejemplos de planteamientos en la evaluación de la exposición a la resistencia antimicrobiana.”
2. El componente relativo a la caracterización del peligro en la presente Figura 2 debería colocarse después del párrafo 36, como nueva Figura 3, y titularse “Ejemplos de planteamientos en la caracterización del peligro a la resistencia antimicrobiana transmitida por los alimentos.”
3. Las “Figuras 2 y 3” deberían reemplazar el texto del párrafo 36 en el que se menciona la "Figura 2", de manera que las dos últimas oraciones del párrafo 36 serían:

**“En la Figura 3 se muestran ejemplos de diferentes tipos de planteamientos (mapa cualitativo, modelos semi cuantitativos y cuantitativos) que podrían vincular la exposición a los efectos negativos para la salud. Las Figuras 2 y 3 ilustran asimismo algunos de los insumos de los procesos de evaluación de la exposición y caracterización del peligro, los cuales se enumeran en detalle en el Apéndice 2”.**

#### 6. Párrafo 41 (relacionado con enmiendas al Párrafo 26)

Viñeta 2: consideramos más adecuado hacer referencia a “quienes no son científicos” y no a “quienes no son matemáticos”.

Sugerimos examinar la Viñeta 4 para aclarar el propósito. A saber:

**“Se prefiere el análisis de incertidumbre cuantitativo; no obstante, se puede llegar a él mediante opiniones profesionales y/o expertas.”**

Viñeta 5 “evaluaciones existentes de riesgos microbiológicos y de RAM” pareciera no estar de acuerdo con los otros elementos a considerarse en relación con la caracterización del riesgo. Se sugiere una pequeña enmienda a la viñeta. A saber: “Análisis existente y pertinente de riesgos microbianos y RAM” y trasladar el texto al final del Párrafo 26.

#### 10. Cuadro 1 (segunda sección) Producción de alimentos de origen animal

Se sugiere redactar nuevamente las primeras tres oraciones de la sección “Controles no reglamentarios sobre las condiciones de uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y aditivos” en aras de mayor claridad. Estados Unidos sugiere el texto siguiente:

**“Elaboración y aplicación de directrices nacionales o regionales para el tratamiento<sup>18</sup> de un problema específico de RAM.**

**Elaboración y actualización periódica de directrices relativas al uso responsable de antimicrobianos<sup>19</sup>, elaboradas por organismos profesionales y otras entidades internacionales, por ejemplo, la OIE.**

**Mejorar la disponibilidad, rapidez y exactitud de las pruebas de diagnóstico microbiológico.**

**Diseminación y utilización de normas internacionales para:**

- **cultivos bacterianos y pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos<sup>20</sup>; y**
- **Criterios interpretativos.”**

Con referencia a la Viñeta 2 de esta sección, sugerimos suprimir “particulares de cada especie” como calificativo del uso responsable de las directrices. *Fundamento:* algunos usos responsables de las directrices no son particulares de cada especie (por eje. las de OIE) y además, para evitar confusión con las directrices nacionales para el tratamiento las cuales abordan un problema de RAM específico a una especie.

Sugerimos además suprimir “directrices para la práctica clínica” de la nota al pie 19 a fin de aclarar la diferencia entre las directrices para el tratamiento nacional y las directrices para el uso responsable.

#### 11. Título de la sección Vigilancia (párrafo 69)

Sugerimos enmendar el título de la sección para que diga: **“Vigilancia de patógenos de RAM transmitida por los alimentos, determinantes de resistencia de RAM y el uso de antimicrobianos.”**

*Fundamento:* Para mayor claridad.

#### 12. Párrafo 77

Estados Unidos considera que el párrafo es algo confuso y propone el siguiente texto:

**“Las industrias pertinentes deberían proporcionar información en etiquetas, folletos o panfletos relativa a los productos alimentarios de origen animal o vegetal antimicrobianos que las autoridades nacionales o regionales consideren necesaria para el uso inocuo y eficaz de dichos productos”.**

### 13. Apéndice 1

Para guardar coherencia con el resto del texto en el Apéndice 1, la palabra “determinante” debería estar en plural.

#### Apartado #6:

Sugerimos trasladar la primera viñeta del apartado #6 al final del apartado #5, en el cual se aborda el tema de los efectos negativos a la salud.

Parecería que hay un error tipográfico, las viñetas 2 y 3 deberían combinarse en una sola. A saber:

**¿Qué pruebas existen de la relación entre el uso de un agente microbiano y la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos o determinantes de tal resistencia en el producto alimenticio en cuestión?**

Esta nueva viñeta combinada 2/3 podría colocarse al final del apartado #4 en el que se aborda el uso de antibióticos.